

Aus dem Institut für Allgemeinmedizin  
Institut der Ludwig-Maximilians-Universität München  
Direktor: Prof. Dr. med. habil. Jochen Gensichen

***Impfspezifisches Qualitätsmanagement  
in niedergelassenen Praxen  
zur Verbesserung der Impfquoten***

Dissertation  
zum Erwerb des Doktorgrades der Zahnmedizin  
an der Medizinischen Fakultät der  
Ludwig-Maximilians-Universität zu München

vorgelegt von  
Isabella Sophie Christina Thorvaldsson, geb. Standl  
aus  
München

2019

Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät  
der Universität München

Berichterstatter: Prof. Dr. med. Jörg Schelling

Mitberichterstatter: Prof. Dr. med. Rüdiger von Kries

Mitbetreuung durch die promovierten Mitarbeiter: Dr. med. Markus Frühwein

Dr. rer. nat. Linda Sanftenberg

Dekan: Prof. Dr. med. dent. Reinhard Hickel

Tag der mündlichen Prüfung: 19.11.2019

*Meiner Familie gewidmet.*

# Inhaltsverzeichnis

<b>Abkürzungsverzeichnis .....</b>	<b>7</b>
<b>Tabellenverzeichnis.....</b>	<b>9</b>
<b>Abbildungsverzeichnis .....</b>	<b>10</b>
<b>1. Einleitung.....</b>	<b>11</b>
1.1. Impfmedizin in Deutschland .....	11
1.2. Qualitätsmanagement .....	12
1.3. Forschungsstand und Studienlage impfspezifischer Qualitätskriterien .....	15
<b>2. Fragestellungen .....</b>	<b>20</b>
<b>3. Erläuterungen wichtiger Zusammenhänge und Begriffe .....</b>	<b>21</b>
3.1. Impfquoten in Deutschland.....	21
3.2. Wichtige Institutionen im Impfssektor.....	22
3.2.1. Robert-Koch-Institut (RKI) .....	22
3.2.2. Ständige Impfkommission (STIKO) .....	23
3.2.3. Paul-Ehrlich-Institut (PEI) .....	23
3.2.4. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) .....	24
3.3. Rechtliche Vorgaben im Impfssektor.....	24
3.3.1. §20i SGB V: Primäre Prävention durch Schutzimpfungen .....	24
3.3.2. Infektionsschutzgesetz (IfSG) .....	24
3.3.3. Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) .....	25
3.3.4. STIKO-Empfehlungen.....	25
3.4. Qualitätsmanagement .....	25
3.4.1. Qualitätspolitik .....	25
3.4.2. Qualitätsziele .....	26
3.4.3. Qualitätsplanung.....	26
3.4.4. Qualitätslenkung .....	27
3.4.5. Qualitätssicherung .....	27
3.4.6. Qualitätsverbesserung .....	27

---

3.4.7. DIN EN ISO 9001:2015.....	27
3.4.8. Zertifizierung.....	28
<b>4. Methoden.....</b>	<b>30</b>
4.1. Studiendesign.....	30
4.2. Fragebogen.....	31
4.2.1. Inhalt.....	31
4.2.2. Messmethodik.....	32
4.2.3. Quellennachweise der QM-Kriterien im Fragebogen.....	33
4.3. Statistische Auswertung.....	35
4.4. Ethik und Datenschutz.....	36
<b>5. Ergebnisse der Fragebogenauswertung.....</b>	<b>38</b>
5.1. Rücklaufquoten.....	38
5.2. Soziodemografische Daten.....	39
5.3. Praxischarakteristika.....	41
5.4. Impfcharakteristika.....	43
5.5. QM-Kriterien.....	46
5.6. Integration in QM-Systeme und Zertifizierung.....	51
5.7. Priorisierung der QM-Kriterien nach Relevanz.....	52
<b>6. Diskussion.....</b>	<b>60</b>
6.1. Zusammenfassung der wichtigsten Ergebnisse.....	60
6.2. Bedeutung der Ergebnisse und Vergleich mit der Literatur.....	61
6.2.1. Soziodemografie, Praxischarakteristika, Impfcharakteristika.....	61
6.2.2. Identifikation der QM-Kriterien und deren Priorisierung.....	63
6.2.3. Überprüfbarkeit der QM-Kriterien und deren Integration in gängige QM-Systeme am Beispiel der DIN EN ISO 9001:2015.....	69
6.2.4. Zertifizierung von Impfpraxen.....	73
6.3. Schwächen und Stärken der Arbeit.....	74
6.3.1. Rücklaufquote.....	74
6.3.2. Selektionsbias.....	75
6.3.3. Studiendesign und Messmethodik.....	76
6.3.4. Validierung des Fragebogens durch eine Expertengruppe.....	76

---

6.4. Schlussfolgerung .....	77
<b>7. Zusammenfassung .....</b>	<b>78</b>
<b>8. Abstract .....</b>	<b>80</b>
<b>9. Literaturverzeichnis .....</b>	<b>82</b>
<b>10. Anhänge.....</b>	<b>91</b>
10.1. Fragebogen .....	91
10.2. Fragebogen: Angaben zu den offen gestellten Fragen .....	99
10.3. Ethikvotum.....	102
10.4. Danksagung .....	103
10.5. Eidesstattliche Versicherung.....	104

## Abkürzungsverzeichnis

ABDA	Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.
ÄZQ	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
ArbMedNet	Arbeitsmedizinisches Netzwerk
BHÄV	Bayerischer Hausärzteverband
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BMJV	Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz
BVKJ	Berufsverband deutscher Kinder- und Jugendärzte e.V.
DIN EN ISO	Deutsches Institut für Normung, Europäische Norm, International Organization for Standardization
E. coli	Escherichia coli
EFQM	European Foundation for Quality Management
EPA	Europäisches Praxisassessment
EVM	Effective Vaccine Management-Initiative
FSME	Frühsommermeningoenzephalitis
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
GMK	Gesundheitsministerkonferenz der Länder
Hib	Haemophilus influenzae Typ b
HPV	Humane Papillomviren
IBE	Institut für medizinische Informationsverarbeitung, Biometrie und Epidemiologie der LMU München
IfSG	Infektionsschutzgesetz
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KPQM	KV Westfalen-Lippe-Praxis-Qualitätsmanagement
KTQ	Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen
KV	Kassenärztliche Vereinigung
KVB	Kassenärztliche Vereinigung Bayerns
LAGI	Bayerische Landesarbeitsgemeinschaft Impfen
LGL	Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit
LMU	Ludwig-Maximilians-Universität München
MFA	medizinische Fachangestellte

---

MVZ	medizinisches Versorgungszentrum
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
QEP	Qualität und Entwicklung in Praxen
QM-Kriterien	Qualitätsmanagement-Kriterien
QM-Prozess	Qualitätsmanagement-Prozess
QM-System	Qualitätsmanagement-System
RKI	Robert-Koch-Institut
RSV	Respiratorischer Synzytial-Virus
SBG V	Sozialgesetzbuch Fünftes Buch
SI-RL	Schutzimpfungs-Richtlinie
STIKO	Ständige Impfkommission
STROBE	Das Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology Statement
Unicef	United Nations International Children's Emergency Fund
WHO	World Health Organization

## Tabellenverzeichnis

Tab. 1:	Qualitätsindikatoren im Impfmanagement
Tab. 2:	Impfquoten der Kinder mit vorgelegtem Impfausweis bei den Schuleingangsuntersuchungen in Deutschland 2015
Tab. 3:	Gegenüberstellung der DIN EN ISO-Normen 2008 und 2015 mit dem PDCA-Zyklus
Tab. 4:	Quellennachweise der QM-Kriterien des Fragebogens
Tab. 5:	Geschlechteraufteilung
Tab. 6:	Verwendung einer Impfsoftware
Tab. 7:	Verwendung eines Impferinnerungssystems
Tab. 8:	Auf das Impfmanagement bezogene QM-Kriterien
Tab. 9:	Auf den Impfprozess bezogene QM-Kriterien
Tab. 10:	Auf das Impfpersonal bezogene QM-Kriterien
Tab. 11:	Fehlende QM-Kriterien
Tab. 12:	Beurteilung der Kriterienblöcke Impfmanagement, Impfprozess und Impfpersonal
Tab. 13:	Integration der impfspezifischen QM-Kriterien in QM-Systeme
Tab. 14:	Verpflichtende Integration impfspezifischer QM-Kriterien in QM-Systeme
Tab. 15:	Notwendigkeit eines Impfzertifikats
Tab. 16:	Bessere Vergütung der impfzertifizierten Praxis
Tab. 17:	Nutzungsbereitschaft des Impfzertifikats
Tab. 18:	Priorisierte QM-Kriterien im Bereich Impfmanagement
Tab. 19:	Priorisierte QM-Kriterien im Bereich Impfprozess
Tab. 20:	Priorisierte QM-Kriterien im Bereich Impfpersonal
Tab. 21:	Priorisierte QM-Kriterien insgesamt
Tab. 22:	Mean Scores der QM-Kriterien abhängig von ihren Mittelwerten
Tab. 23:	Mean Scores der drei QM-Kriterienblöcke
Tab. 24:	Überprüfbarkeit und Integration der QM-Kriterien

## Abbildungsverzeichnis

- Abb. 1: Der PDCA-Zyklus
- Abb. 2: Funktionen des Qualitätsmanagements im Unternehmen
- Abb. 3: Checkliste zum Impfprozess der KBV
- Abb. 4: Institution, über welche der Befragte rekrutiert wurde
- Abb. 5: Altersverteilung der befragten Ärzteschaft
- Abb. 6: Fachrichtungen der befragten Ärzte
- Abb. 7: medizinische Zusatzbezeichnungen der befragten Ärzte
- Abb. 8: Niederlassungszeiträume der befragten Ärzte
- Abb. 9: Praxismodell
- Abb. 10: Bundesland der Praxis
- Abb. 11: Ermittelte Patientenzahl pro Quartal
- Abb. 12: Ermittelte Anzahl an Impfungen pro Quartal
- Abb. 13: Erkrankungen, gegen welche die befragte Praxis impft
- Abb. 14: Impfeinstellung der befragten Ärzte

## 1. Einleitung

Durch den immer weiter zunehmenden Wettlauf um Qualität im Gesundheitswesen, ist auch für den Impfsektor ein umfassendes Set an standardisierten und objektiven QM<sup>1</sup>-Kriterien sinnvoll. Diese sollen ermöglichen, die Qualität des Impfens und der damit verbundenen Prozesse in der ambulanten Versorgung vergleichbar zu machen und zu verbessern. Das hauptsächliche Ziel der vorliegenden Arbeit ist es, einen impfspezifischen QM-Kriterienkatalog zu entwerfen und diesen von Vertretern der niedergelassenen Ärzteschaft bewerten zu lassen.

### 1.1. Impfmedizin in Deutschland

Impfungen „gehören zu den effektivsten Präventionsmaßnahmen der modernen Medizin und haben seit ihrer Einführung im letzten Jahrhundert zu einem drastischen Rückgang, in Einzelfällen sogar zur Eliminierung schwerer Infektionskrankheiten geführt.“ (PFLEIDERER, WICHMANN 2015: 265). Auch zählen sie zu den am häufigsten durchgeführten medizinischen Handlungen und stellen folglich auch ein relevantes medizinisches Thema dar (vgl. RKI 2016a). Beispielsweise wurden im Jahr 2011 laut RKI<sup>2</sup> mit den gesetzlichen Krankenkassen ca. „35 Millionen Impfstoffdosen“ abgerechnet, wobei davon rund 40% gegen Influenza verabreicht wurden (ibd.). Im Jahr 2016 betrug der Impfstoffumsatz der gesetzlichen Krankenkassen in Deutschland ca. 1,2 Milliarden Euro (vgl. ABDA.DE 2018).

Besonders bedeutend sind Impfungen für die ambulante Versorgung, da diese in Deutschland hauptsächlich von der niedergelassenen Ärzteschaft durchgeführt werden (vgl. IMPFEN-INFO.DE 2018). Ein kleinerer Teil der Impfmaßnahmen (etwa 15%) wird von Gesundheitsämtern oder Betriebsärzten erbracht (vgl. ibd.). Impfungen „zielen [...] nicht nur auf den Nutzen des Einzelnen, sondern auch auf den Schutz der Bevölkerung“ [...] und werden im Unterschied zu „anderen ärztlichen Eingriffen [...] bei Gesunden durchgeführt“ (RKI 2016a). Eine allgemeine Impfpflicht gibt es in Deutschland nicht (vgl. ibd.).

„Unmittelbares Ziel einer Impfung ist es, den Geimpften vor einer bestimmten Krankheit zu schützen. Bei einer bevölkerungsweit hohen Akzeptanz der Impfungen können hohe Impfquoten erreicht werden. Dadurch ist es möglich, einzelne

---

<sup>1</sup> Qualitätsmanagement

<sup>2</sup> Robert-Koch-Institut

*Krankheitserreger regional zu eliminieren und schließlich weltweit auszurotten.“* (RKI 2017a: 333).

Impfquoten sind *„belastbare Daten zum Immun- und Impfstatus der Bevölkerung [und] sind für die Formulierung und Evaluation von Impfeempfehlungen und Impfprogrammen unerlässlich.“* (RKI 2013). Sie stellen ein wichtiges Qualitätskriterium für die Messung verabreichter Impfungen durch impfende Ärzte in der ambulanten Versorgung dar.

Das Impfsystem in Deutschland ist anhand zentraler Einrichtungen und komplexer rechtlicher Rahmenbedingungen bundesweit klar geregelt (vgl. IMPFEN-INFO.DE 2018). Die wichtigsten Institutionen im Impfsystem sind das Robert-Koch-Institut (RKI), die Ständige Impfkommission (STIKO), das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) und der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA).

Bei den rechtlichen Vorgaben im Impfbereich sind insbesondere §20i SGB V<sup>3</sup>: Primäre Prävention durch Schutzimpfungen, das Infektionsschutzgesetz (IfSG), die Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) und die STIKO-Empfehlungen zu erwähnen.

Erläuterungen der hier genannten Einrichtungen und Bestimmungen sind unter Punkt 3.1. zu finden.

## 1.2. Qualitätsmanagement

*„In einem zunehmend wettbewerblich orientierten Gesundheitssystem und der damit einhergehenden Weiterentwicklung der Vertrags- und Versorgungsstrukturen nehmen qualitätsbezogene Aspekte einen immer höheren Stellenwert ein.“* (KBV 2009: 4)

Auch *„komplexer werdende medizinische Vorgehensweisen“*, *„gesetzliche Auflagen“* und der *„anhaltende Kostendruck“* fordern eine Praxisstruktur mit klar vorgegebenen Abläufen (vgl. ÄZQ 2010a).

Die Norm DIN EN ISO<sup>4</sup> 9000:2005 definiert den Begriff Qualitätsmanagement als *„aufeinander abgestimmte Tätigkeiten zum Leiten und Lenken einer Organisation bezüglich Qualität.“* (GREßLER, GÖPPEL 2012: 9).

Um den Begriff *Qualität* fassbar zu machen, entwickelte der amerikanische Qualitätsforscher Donabedian *„Qualitätsparameter für das Gesundheitswesen“* und glied-

<sup>3</sup> Sozialgesetzbuch Fünftes Buch

<sup>4</sup> Deutsches Institut für Normung, Europäische Norm, International Organization for Standardization

derde diese in „*structure*“, „*process*“ und „*outcome*“ bzw. „*in Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität*“ (DONABEDIAN 2005: 692-695; DIEL, HEIZMANN 2010: 181).

Strukturqualität „*umfasst die strukturellen Charakteristika einer Einrichtung*“ (ÄZQ 2010b). Als Beispiele für Strukturqualität sind die Aus- und Weiterbildung des Arztes oder die Qualifikation der Mitarbeiter zu nennen (vgl. ibd.).

Die Prozessqualität beinhaltet „*eine logisch aufeinander folgende Reihe von wiederkehrenden Handlungen mit messbarer Eingabe, messbarem Wertzuwachs und messbarer Ausgabe*“ und stellt sich beispielsweise durch die „*Anamnese- und Untersuchungstechnik*“ oder die „*Therapie des Arztes*“ dar (ibd.).

Die Ergebnisqualität „*bildet die wichtigste Grundlage für die Evaluation der erbrachten Leistungen in einer Einrichtung*“ (ibd.). Sie kann „*anhand subjektiver Veränderungen*“, wie z.B. der „*Patientenzufriedenheit*“ oder objektiv, durch die „*Besserung oder Heilung von Erkrankungen*“ gemessen werden (ibd.).

Ziel des Qualitätsmanagements ist es, „*die Qualität des Arbeitsprozesses und des Arbeitsergebnisses zu wahren oder zu erhöhen*“ (ÄZQ 2010a).

Durch die Operationalisierung von Qualitätszielen wird der Soll-Zustand festgelegt, an welchem der „*regelmäßig erhobene Ist-Zustand gemessen wird.*“ (ÄZQ 2010b).

Der somit entstandene, kontinuierliche Kreislauf der Qualitätsverbesserung kann mit dem sog. PDCA-Zyklus nach Deming strukturiert werden (vgl. DIEL, HEIZMANN 2010: 187; Abb. 1). Er besteht aus den Komponenten *plan*, *do*, *check* und *act* und „*beschreibt das praktische Vorgehen im Qualitätsmanagement.*“ (ibd.). Angefangen bei der Analyse der „*gegenwärtigen Situation*“, kann ein „*Plan zur Verbesserung*“ (plan) aufgestellt werden (vgl. ibd.). „*Anschließend wird dieser umgesetzt (do) und überprüft (check), ob die gewünschte Verbesserung erzielt wurde.*“ (ibd.). Der Punkt *act* betrifft dann eventuelle Nachbesserungen, Weiterentwicklung oder den Qualitätserhalt, welche dann wiederum einer erneuten Planung (plan) bedürfen und somit den Zyklus von Neuem beginnen lassen (vgl. ibd.).

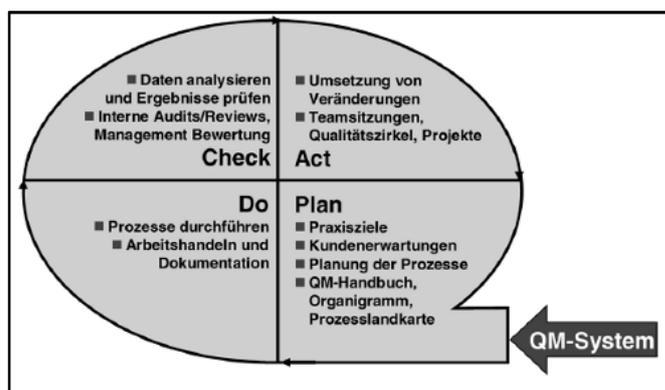


Abb. 1: Der PDCA-Zyklus (ÄZQ 2010b)

Eine wichtige Voraussetzung zur Erlangung von Qualität ist auch die Implementierung eines Risiko- und Fehlermanagements (vgl. ÄZQ 2010a).

Die positiven Auswirkungen eines korrekt umgesetzten Qualitätsmanagements manifestieren sich dann in der Steigerung von Patientenzufriedenheit und -sicherheit, Arbeitszufriedenheit und Wirtschaftlichkeit (ibd.).

Da seit dem Jahr 2004 durch den §135a SGB V eine „*Verpflichtung der Leistungserbringer zur Qualitätssicherung*“ besteht, wurde vom Gemeinsamen Bundesausschuss „[m]it dem primären Ziel einer größtmöglichen Patientensicherheit“ eine QM-Richtlinie verabschiedet, welche ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement in der vertragsärztlichen Versorgung festlegt (BMJV 2018; G-BA 2016).

Qualitätsmanagement in einem Unternehmen beinhaltet fünf Funktionen, welche im Punkt 3.1. erklärt werden (Abb. 2).



**Abb. 2: Funktionen des Qualitätsmanagements im Unternehmen**  
(GREßLER, GÖPPEL 2012: 9)

QM-Systeme sind Instrumente zur Umsetzung des Qualitätsmanagements. Die DIN EN ISO 9000:2005 beschreibt ein QM-System als „*Managementsystem zum Leiten und Lenken einer Organisation bezüglich der Qualität.*“ (GREßLER, GÖPPEL 2012: 23). Es „*besteht aus Tätigkeiten und Maßnahmen, mit Hilfe derer eine Organisation ihre Prozesse und Ressourcen bestimmt und ermittelt, um ihre gesteckten Ziele [...] zu erreichen. Diese Prozesse und Ressourcen stehen in einer gewissen Wechselwirkung zueinander. Sie zu führen und zu steuern ist Aufgabe des QMS*“<sup>5</sup>.“ (LAPSCHIEß, LEMBKE 2016: 87).

Der QM-Kriterienkatalog der vorliegenden Arbeit orientiert sich an der DIN EN ISO 9001:2015. „*Die Norm DIN EN ISO 9001 wird in allen Branchen weltweit von über einer Million Organisationen zum Aufbau und zur Weiterentwicklung von Qualitätsmanagementsystemen genutzt.*“ (LAPSCHIEß, LEMBKE 2016: 3). Auch in Deutschland wird in der ambulanten Versorgung hauptsächlich das QM-System der

<sup>5</sup> Qualitätsmanagement-System

ISO 9000-Familie verwendet, wie eine von der Stiftung Gesundheit durchgeführte Befragung zeigt (STIFTUNG GESUNDHEIT/TÜV SÜD 2011: 11).

Außer der DIN EN ISO 9000 Normenreihe gibt es noch weitere QM-Systeme, die sich für den ambulanten Bereich eignen. Zu erwähnen sind hier insbesondere das QEP<sup>6</sup>, welches von KBV<sup>7</sup> und KVen<sup>8</sup> „speziell für den niedergelassenen Bereich entwickelt wurde.“ (DIEL, HEIZMANN 2010: 188). KTQ<sup>9</sup> ist ein „System für den Stationären Bereich“ (STIFTUNG GESUNDHEIT/TÜV SÜD 2011: 12). Des Weiteren zu nennen sind noch EPA<sup>10</sup>, EFQM<sup>11</sup> und KPQM<sup>12</sup> (vgl. ÄZQ 2012).

### 1.3. Forschungsstand und Studienlage impfspezifischer Qualitätskriterien

In der Literaturrecherche wurden einige Studien ermittelt, welche sich bereits mit QM-Kriterien aus Teilbereichen der Impfmedizin beschäftigt haben und somit auch für die Identifizierung eines umfassenden QM-Kriterien-Sets relevant waren. Im Folgenden werden die wichtigsten Studien vorgestellt.

Die Masterarbeit „Qualitätsmanagement in Arztpraxen: Entwicklung eines Moduls „Impfen“ auf Basis von DIN EN ISO 9000ff“ im Bereich Health Management fußt vorrangig auf einer systematischen Literaturrecherche relevanter Sekundärdaten (FRÜHWEIN 2015). Sie veranschaulicht, wie sich der Themenschwerpunkt Impfen in einem gängigen QM-System organisieren und integrieren lässt. Das Modul wurde nach dem Vorbild der DIN EN ISO 9001:2008 in folgende Abschnitte unterteilt: „5 Verantwortung der Leitung“, „6 Ressourcenmanagement“, „7 Produktrealisierung“ und „8 Messung, Analyse und Verbesserung“ (ibd.: 2-4). Diesen vier Kapiteln wurden dann in Unterpunkten die wichtigsten Komponenten des Fachbereichs Impfen zugeordnet und somit ein umfassendes Modell des Impfablaufs erstellt.

Birgitta Weltermann, Marta Markic et al. veröffentlichten 2014 die Studie „Vaccination Management and Vaccination Errors. A Representative Online-Survey among Primary Care Physicians.“ zum Thema Impfmanagement und der Vermeidung von Impfgehlern (WELTERMANN, MARKIC 2014). In ihrem Fragebogen stellten sie die vier Qualitätsaspekte „patient-related quality“, „vaccine-related quality“, „personnel-related quality“ und „storage-related quality“ mit jeweils drei Items heraus (ibd.: 2

<sup>6</sup> Qualitätsmanagement in Praxen

<sup>7</sup> Kassenärztliche Bundesvereinigung

<sup>8</sup> Kassenärztliche Vereinigung

<sup>9</sup> Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen

<sup>10</sup> Europäisches Praxisassessment

<sup>11</sup> European Foundation for Quality Management

<sup>12</sup> KV Westfalen-Lippe-Praxis-Qualitätsmanagement

und Tab. 1). Dieser wurde von 172 der 1157 befragten Hausärzte beantwortet (vgl. ibd. 2/3). Anders, als in der vorliegenden Studie, wurde nicht nach der Relevanz der Qualitätskriterien gefragt, sondern nach deren Umsetzungsgrad in der Praxis (vgl. ibd. 1). Hier konnte bei 19% der Hausärzte ein insgesamt gutes Impfmanagement nachgewiesen werden (vgl. ibd.). Der meiste Verbesserungsbedarf war im Bereich *storage-related qualities* festzustellen (vgl. ibd.).

**Tab. 1: Qualitätsindikatoren im Impfmanagement**  
(WELTERMANN, MARKIC 2014: 4)

	Study population	
	(n = 172)	
	n	%
<b>Patient-related quality</b>		
Patient information (any; always)	169	98
Patient consent (always written and/or verbal)	157	91
Strategies to increase immunization rates	130	76
<b>Quality Indicator Patient (3/3)</b>	119	69
<b>Vaccine-related quality</b>		
Spectrum of standard vaccines used in practice*	163	95
Designated person for pre-selection	171	99
Chart documentation (charge number/dose, trade name)	132	77
<b>Quality Indicator Vaccine (3/3)</b>	126	73
<b>Personnel-related quality</b>		
Correct vaccination recommendations	114	66
Physician or designated personnel applies vaccines	170	99
CME ≤ 2 yrs (physician and/or assistant)	147	86
<b>Quality Indicator Personnel (3/3)</b>	102	59
<b>Storage-related quality</b>		
Separate refrigerator	136	79
Storage temperature log	87	51
Regular storage control (wrapping, temperature, expiration date)	158	92
<b>Quality indicator Storage (3/3)</b>	70	41
<b>Vaccination Management Quality Indicator (12/12)</b>	32	19

\*Standard vaccinations were defined as pneumococci, influenza, diphtheria, poliomyelitis and tetanus.  
doi:10.1371/journal.pone.0105119.t002

Die Folgestudie „*Vaccine Refrigerator and Vaccine Management in General Practices: A Representative, Web-Based Survey among General Practitioners (Keep Cool I)*.“ fokussierte sich auf die Qualitätserhebung „des Impfkühlschrank- und Impfstoffmanagements“ (THIELMANN, SIKORA 2017: 279). Im Rahmen eines online-Surveys wurden insgesamt 1257 Hausärzten Fragen zu den sechs Aspekten „praxisinterne Zuständigkeiten“, „Impfstoffbeschaffung und -bevorratung“, „Kriterien für die Impfstoffauswahl“, „Ordnungssysteme im Impfkühlschrank“, „Verpackungs- und Ordnungshilfen“ und „Impfkühlschrank- und Temperaturkontrolle“ gestellt (ibd.). Ein „umfassendes Impfkühlschrankmanagement“ konnte bei 42% der Ärzteschaft nachgewiesen werden, welches anhand von Positivantworten der Kriterien „gesonderter Impfkühlschrank“, „schriftliche Dokumentation der Kühlschranktemperatur“, „Lagerungskontrolle in regelmäßigen Abständen“ und „Lagerung in Originalverpackungen“ beurteilt wurde (ibd.). Angesichts dieses Ergebnisses wurde weiterer Optimierungsbedarf bzgl. der Impfstofflagerung angeregt (vgl. ibd.: 284).

Temperaturkontrolle und Lagerungsmanagement sind auch zwei von neun Impfmanagement-Kriterien der „*Effective Vaccine Management*“<sup>13</sup>-Initiative, die im Jahr 2010 von der WHO<sup>14</sup> und Unicef<sup>15</sup> ins Leben gerufen wurde (WHO 2018). Mit den weiteren Eckpfeilern „*Vaccine arrival*“, „*Storage capacity*“, „*Infrastructure*“, „*Maintenance*“, „*Distribution*“, „*Vaccine management*“ und „*Information systems*“ soll eine Qualitätsverbesserung innerhalb der Versorgungskette für Impfstoffe, v.a. in Bezug auf die Kühlkette, erzielt werden (ibd.: 3/4).

Eine Steigerung der Durchimpfungsraten bei Kindern und Erwachsenen mittels Impferinnerungssystemen und unterschiedlichen Recallmaßnahmen zeigt der Review „*Patient reminder and recall interventions to improve immunization rates.*“ vom Januar 2018 (JACOBSON VANN, JACOBSON 2018). Er beinhaltet 75 Studien (randomized controlled trials, controlled before and after studies und interrupted time series) mit einer Gesamt-Studienteilnehmerzahl von über 130000 Personen und basiert auf der im Jahr 2002 veröffentlichten Metaanalyse „*Interventions Aimed at Improving Immunization Rates.*“ (vgl. ibd. und SZILAGYI, VANN 2002). Beides mal konnte festgestellt werden, dass Recallaktionen via Postkarten, SMS, Autodialern, Briefen und v.a. Telefonanrufen die Impfraten um acht Prozentpunkte steigerten (vgl. ibd.).

Bestätigt werden konnte dieses Ergebnis auch in der Studie „*Improving Influenza and Pneumococcal Vaccination Rates in Ambulatory Specialty Practices*“ aus dem Jahr 2015 (PENNANT, COSTA 2015). Hier konnte durch „*patient reminders*“, „*physician reminders*“ und ein sog. „*nurse-driven model*“ bei Hochrisiko-Patienten eine Impfaten-Steigerung der Influenza- und Pneumokokken-Impfungen von bis zu 37% verzeichnet werden (ibd.: 1/2). Bei dem *nurse-driven model* liegen Patienten-Screening impfberechtigter Patienten, Verwaltungsmaßnahmen und Dokumentation der Impfung alleine im Verantwortungsbereich des nicht-ärztlichen Praxispersonals (vgl. ibd.: 3).

In der kanadischen Metaanalyse „*Interventions to Improve Influenza and Pneumococcal Vaccination Rates Among Community-Dwelling Adults: A Systematic Review and Meta-Analysis*“ wurden als die wichtigsten, Impfaten verbessernden Qualitätskriterien der persönliche Patientenkontakt, v.a. durch „*telephone reminders*“, visuell ansprechende Informationsmaterialien in der Praxis, wie Broschüren und Poster und „*clinician reminders*“ identifiziert (LAU, HU 2012: 542-544).

---

<sup>13</sup> EVM

<sup>14</sup> World Health Organization

<sup>15</sup> United Nations International Children's Emergency Fund

Ebenso hervorgehoben wurde die Bedeutung klar zugeordneter, impfspezifischer Verantwortungsbereiche im Praxisteam (vgl. ibd.: 545).

Außer bei der bereits oben genannten EVM-Initiative der WHO konnten in anderen Bereichen der grauen Literatur ebenfalls relevante, impfbezogene Qualitätskriterien identifiziert werden. Hier diente das Epidemiologische Bulletin des RKI mit den enthaltenen STIKO-Empfehlungen als maßgeblicher Leitfaden bei der Planung und Erstellung des Fragebogens dieser Studie (RKI 2016d). Es definiert neben der Impfung die Impfleistung des Arztes wie folgt:

- *Informationen über den Nutzen der Impfung und die zu verhütende Krankheit,*
- *Hinweise auf mögliche unerwünschte Arzneimittelwirkungen und Komplikationen,*
- *Erheben der Anamnese und der Impfanamnese einschließlich der Befragung über das Vorliegen möglicher Kontraindikationen,*
- *Feststellen der aktuellen Befindlichkeit zum Ausschluss akuter Erkrankungen,*
- *Empfehlungen über Verhaltensmaßnahmen im Anschluss an die Impfung,*
- *Aufklärung über Beginn und Dauer der Schutzwirkung,*
- *Hinweise zu Auffrischimpfungen,*
- *Dokumentation der Impfung im Impfausweis bzw. Ausstellen einer Impfscheinigung*

(ibd.: 302).

Ebenso finden sich dort beispielsweise Empfehlungen zur Aufklärungspflicht und Formen der Einwilligung vor Impfungen, zur Lagerung von Impfstoffen, zum Vorgehen bei der Impfung, zu Schmerz- und Stressreduktionsmaßnahmen, zu Injektionstechniken, zu Kontraindikationen, zur Meldepflicht bei Impfkomplicationen oder Hinweise zum eventuellen Mehrkostenaufwand für den Patienten (vgl. ibd.: 315/316, 318-321).

Auch die Checkliste zum Impfprozess, welche auf der Internetseite der KBV zum Download verfügbar ist, enthält wichtige QM-Kriterien und wurde bei der Konzeption des online-Surveys berücksichtigt (Abb. 3 und KBV 2018a).



Praxisname und -logo

**MUSTER**

**Impfprozess**

Checkliste  
1.5.2 (1)

	Aktion		✓
1	<b>Information</b>	Patient ist über Impfangebot informiert/ Patienteninformation ist ausgehändigt	
2	<b>Impfstatus</b>	Daten im Impfausweis sind gecheckt und in (elektr.) Patientenakte übertragen	
3	<b>Aufklärung/ Dokumentation</b>	Patient ist vom Arzt aufgeklärt, Aufklärung und Einwilligung sind in der Patientenakte dokumentiert	
4	<b>Vorbereitung</b>	Impfung ist vorbereitet (Abgleich Impfstoff - Name Patient erfolgt, Haltbarkeitsdatum geprüft)	
5	<b>Dokumentation Impfausweis</b>	Impfung ist im Impfausweis dokumentiert <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Datum der Impfung</li> <li>▪ Bezeichnung und Chargen-Nr.</li> <li>▪ Name der Krankheit(en), gegen die geimpft wird</li> <li>▪ Datum des Folgetermins</li> <li>▪ Name/ Anschrift und Unterschrift des verantwortlichen Arztes</li> </ul>	
6	<b>Dokumentation/ Patientenakte</b>	Impfung ist durchgeführt und in (elektr.) Patientenakte dokumentiert	
7	<b>Recall</b>	Einwilligung des Patienten liegt vor, Folgetermin ist ggf. im Recall-System vermerkt	
8	<b>Abrechnung</b>	Impfleistung ist in PVS eingegeben (Dokumentations- bzw. Abrechnungsnummer, Diagnoseschlüssel nach ICD-10-GM)	
9	<b>Nachbestellung</b>	Impfstoffbestand ist kontrolliert, Nachbestellungen wurden ggf. vorgenommen	

Dateiname: 1.5.2 (1) Checkliste Impfprozess\_0.0  
 erstellt: \_\_\_\_\_ Seite: 1 von 1  
 geprüft und freigegeben: \_\_\_\_\_ am: \_\_\_\_\_

**Abb. 3: Checkliste zum Impfprozess der KBV**  
(KBV 2018a)

Des Weiteren muss an dieser Stelle auch der online-Praxistest „*Mein PraxisCheck*“ von der KBV erwähnt werden, bei welchem sich die impfende Praxis selbst einschätzen kann und Verbesserungsvorschläge in den einzelnen impfspezifischen Qualitätsbereichen erhält (vgl. KBV 2015a und KBV 2018b). Laut KBV sind die „*Schwerpunkte [...] u.a. die gezielte Patienteninformation, die Dokumentation und Abrechnung durchgeführter Impfungen, die Beschaffung und Lagerung von Impfstoffen sowie der Einsatz eines Erinnerungssystems*“ (KBV 2015a).

Außerdem wird noch auf die Fortbildung „*Impfen in der Hausarztpraxis*“ des Bayerischen Hausärzterverbandes hingewiesen (BHÄV 2018). Seminarinhalte sind hier Qualitätsaspekte, wie Patientenaufklärung, Vorteile von Impfungen, STIKO-Empfehlungen, rechtliche Grundlagen, Impfpassdokumentation, Impfreaktionen, Patientennachsorge und die korrekte Lagerung von Impfstoffen (vgl. ibd.). Außerdem wird die Erarbeitung eines „*Flussdiagramm[s] an einer Beispielpraxis zum Thema Impfen für das QM-Handbuch erarbeitet*“ (ibd.).

## 2. Fragestellungen

Für niedergelassene Ärzte in Deutschland ist es notwendig, impfspezifische QM-Kriterien zu definieren, um mit einem umfassenden Qualitätsmanagement und der sich daraus ergebenden kontinuierlichen Sicherung und Verbesserung der Qualität, die Kompetenz der Praxen, die Qualität des Impfvorgangs und dadurch letztendlich die Impfraten zu steigern.

Der erste Teil der Hauptfragestellung widmete sich daher der Ermittlung von QM-Kriterien, die die fachliche und strukturelle Qualität der Impfmedizin in Deutschland bestimmen. Diese Faktoren wurden anhand einer Literaturrecherche und darauffolgender Validierung durch ein Expertenpanel in einen Fragebogen übersetzt, der bundesweit an die niedergelassene Ärzteschaft gerichtet wurde.

Der zweite Teil der Hauptfragestellung betraf die Priorisierung der identifizierten QM-Kriterien nach ihrer Relevanz in der Praxis. Hierbei wurden die QM-Kriterienblöcke Impfmanagement, Impfprozess und Impfpersonal erst einzeln, anschließend insgesamt analysiert und mit der aktuellen Literatur verglichen.

Weitere Nebenfragestellungen beschäftigten sich mit der Überprüfbarkeit der ermittelten QM-Kriterien und mit der Frage, inwiefern es sinnvoll und möglich ist, diese in gängige QM-Systeme zu integrieren. Des Weiteren sollte geklärt werden, ob eine Zertifizierung qualifizierter Impfpraxen gewünscht ist.

### 3. Erläuterungen wichtiger Zusammenhänge und Begriffe

#### 3.1. Impfquoten in Deutschland

Da es bundesweit *„kein einheitliches System zur Erfassung von Impfdaten“* gibt, werden v.a. die Daten der Schuleingangsuntersuchungen und der KV-Impfsurveillance zur Ermittlung der Quoten herangezogen (GMK 2015: 21). Schuleingangsuntersuchungen sind seit dem Jahr 2001 unter §34, Abs. 11 im IfSG festgesetzt (vgl. BMJV 2018c; GMK 2015: 21). Die KV-Impfsurveillance ist eine, *„vom RKI koordinierte [...] Kooperation mit den 17 Kassenärztlichen Vereinigungen“*, welche Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenkassen von Kindern ab dem Geburtenjahrgang 2004, bereitstellt (GMK 2015: 21/22).

Die Daten aus den Schuleingangsuntersuchungen 2015 zeigen, dass bei Kindern *„der bundesweite Impfschutz gegen Diphtherie (95,3%), Tetanus (95,5%), Pertussis (94,9%), Hib<sup>16</sup> (93,3%) und Poliomyelitis (94,5%) [...] als sehr gut ein[zustufen] [war].“* (RKI 2017b: 138; Tab. 22). Die Durchimpfungsraten gegen Hepatitis B hingegen waren mit 87,6% als *„unzureichend“* zu bewerten (ibd.). Bei der ersten Masernimpfung konnte das WHO-Ziel von 95% um 1,8 Prozentpunkte übertroffen werden (vgl. ibd.). Die zweite Masernimpfquote lag jedoch nur bei 92,8%. V.a. hier waren regionale Unterschiede erkennbar: nur in Mecklenburg-Vorpommern und Brandenburg lagen die Quoten bei über 95%, in Baden-Württemberg bei unter 89% (vgl. ibd.: 138/139; Tab. 2). Laut des Präsidenten des RKI, Lothar Wieler, bildet *„Deutschland inzwischen in Europa das Schlusslicht der Masernelimination“* (RKI 2017c). Die Impfungen erfolgen also *„häufig zu spät und nicht zu den von der STIKO empfohlenen Zeitpunkten“* (RKI 2017b: 141). Handlungsbedarf wird besonders in der Verbesserung der Impfraten für die zweite Masernimpfung und der erstrebten Masernelimination gesehen (vgl. ibd.). Ebenso müssen die hohen Durchimpfungsraten, welche bereits erreicht werden konnten, weiterhin aufrechterhalten werden (vgl. ibd.).

Außer der jährlich erhobenen Impfdaten von Schulanfängern, gibt es, wie weiter oben erwähnt, durch die KV-Impfsurveillance noch eine *„zusätzliche Säule für ein bundesweites Monitoring von Impfquoten“* (RKI 2018c: 10). Ein starker Rückgang ist hier z.B. bei den Influenza-Impfraten der über 60-Jährigen zu beobachten (vgl. RKI 2018b, 2018c: 10). *„Abrechnungsdaten der Kassenärztlichen Vereinigungen zeigen, dass sich in der Saison 2016/17 nur knapp 35% der Personen ab 60 Jahre*

---

<sup>16</sup> Haemophilus influenzae Typ b

*impfen ließen*“ (RKI 2018b). In den Jahren 2008 bis 2010 waren das noch ca. 50% (vgl. RKI 2018c). Auch hier ließ sich eine große Spannweite zwischen alten und neuen Bundesländern feststellen (19,9% in Baden-Württemberg, 55,2% in Sachsen-Anhalt) (vgl. ibd.).

**Tab. 2: Impfquoten der Kinder mit vorgelegtem Impfausweis bei den Schuleingangsuntersuchungen in Deutschland 2015**  
(RKI 2017b: 139)

Bundesland	Anzahl untersuchter Kinder	davon Impfausweis vorgelegt (%)	Impfquoten (%)															
			Diphtherie	Tetanus	Pertussis	Hib	Polio	Hep. B	Masern		Mumps		Röteln		Varizellen		Men. C	Pneumokokken
									1.	2.	1.	2.	1.	2.	1.	2.		
BW <sup>1</sup> #	91.653	92,8	92,0	92,1	91,8	90,3	91,1	79,3	94,7	88,8	94,4	88,5	94,4	88,6	83,1	78,7	85,9	85,4
BY	104.718	92,1	96,3	97,2	95,5	93,9	95,6	86,0	96,1	91,3	95,6	91,0	95,6	91,0	78,8	75,7	83,5	78,7
BE <sup>2</sup>	31.867	89,9	96,0	96,3	94,1	93,0	95,5	87,7	96,9	92,2	96,4	91,8	96,4	91,8	88,7	84,2	90,6	78,6
BB	23.826	92,4	97,4	97,6	97,2	96,2	96,9	93,7	98,4	95,2	98,1	95,0	98,1	95,0	93,3	90,3	93,1	88,7
HB <sup>#</sup>	5.039	87,0	95,0	95,1	94,7	93,1	94,5	85,7	97,0	92,7	97,0	92,7	97,0	92,7	72,6	68,4	86,4	85,0
HH <sup>#</sup>	14.290	93,6	94,1	94,4	94,0	91,5	93,1	84,1	96,8	93,3	96,4	93,0	96,4	93,0	89,2	85,8	89,2	86,2
HE <sup>#</sup>	54.942	93,5	95,6	95,8	95,6	93,5	94,8	87,5	97,5	93,9	97,5	93,9	97,5	93,9	89,4	85,7	91,7	89,4
MV	14.510	91,0	96,9	97,0	96,6	95,0	96,4	94,6	98,3	95,6	98,2	95,5	98,2	95,5	94,3	91,5	94,5	90,7
NI	66.744	93,1	95,7	96,2	95,5	94,9	95,9	92,4	96,9	94,1	96,7	93,9	96,7	93,9	89,3	86,1	90,5	86,2
NRW <sup>#</sup>	148.709	91,8	94,8	94,8	94,6	92,4	93,6	86,9	97,6	94,3	97,4	94,2	97,4	94,1	89,4	85,9	91,8	89,7
RP	34.656	91,8	97,5	97,8	96,7	95,9	97,3	94,3	97,7	93,7	97,5	93,6	97,6	93,6	91,5	89,3	90,4	86,5
SL	7.602	91,6	95,2	95,4	94,9	93,4	94,9	91,6	97,2	92,7	96,7	92,3	96,7	92,3	93,4	88,9	90,7	81,8
SN <sup>3</sup>	34.809	93,6	96,3	96,8	96,2	94,6	95,1	89,3	96,6	92,0	96,2	91,7	96,2	91,7	81,1	73,6	91,5	90,0
ST <sup>4</sup>	15.532	91,8	95,5	95,6	95,5	93,4	94,4	94,6	97,9	93,5	97,8	93,4	97,8	93,4	94,9	90,1	92,9	82,7
SH <sup>#</sup>	24.405	91,2	94,6	94,8	94,5	93,0	93,9	89,2	96,9	94,1	96,5	93,9	96,5	93,9	92,5	88,9	90,0	88,8
TH <sup>#</sup>	18.770	94,2	96,1	96,2	96,0	93,9	95,1	91,3	97,2	93,5	97,0	93,3	97,0	93,3	91,8	88,3	86,7	90,9
D ges.	692.072	92,3	95,3	95,5	94,9	93,3	94,5	87,6	96,8	92,8	96,5	92,6	96,5	92,6	87,1	83,7	89,3	86,1
ABL	584.625	92,2	95,0	95,3	94,6	93,0	94,3	86,8	96,7	92,6	96,4	92,4	96,4	92,4	86,6	83,1	88,9	85,5
NBL	107.447	92,8	96,5	96,7	96,4	94,7	95,6	92,1	97,5	94,2	97,3	94,1	97,3	94,0	89,4	88,3	91,6	88,9

Legende: BW: Baden-Württemberg; BY: Bayern; BE: Berlin; BB: Brandenburg; HB: Bremen; HH: Hamburg; HE: Hessen; MV: Mecklenburg-Vorpommern; NI: Niedersachsen; NRW: Nordrhein-Westfalen; RP: Rheinland-Pfalz; SL: Saarland; SN: Sachsen; ST: Sachsen-Anhalt; SH: Schleswig-Holstein; TH: Thüringen; D: Deutschland; ABL: Alte Bundesländer; NBL: Neue Bundesländer

## 3.2. Wichtige Institutionen im Impfssektor

### 3.2.1. Robert-Koch-Institut (RKI)

Das RKI ist eine Einrichtung der Bundesregierung und befindet sich im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit (vgl. RKI 2016b). Die Hauptaufgaben liegen in der *„Erkennung, Verhütung und Bekämpfung von Krankheiten, insbesondere der Infektionskrankheiten“* (ibd.). Zudem besteht *„der generelle gesetzliche Auftrag, wissenschaftliche Erkenntnisse als Basis für gesundheitspolitische Entscheidungen zu erarbeiten“* (ibd.). Das RKI erhebt zum Zwecke eines Gesundheitsmonitorings regelmäßig Daten aus der Bevölkerung (vgl. RKI 2015a).

Im Impfbereich dient es als Beratungsstelle, sowohl für medizinisches Fachpersonal als auch für die interessierte Öffentlichkeit (vgl. RKI 2016b). Es bietet Informationen zu Themen, wie dem Impfkalender, Nebenwirkungen und Komplikationen von Impfungen oder den Impfquoten (vgl. RKI 2015b).

Im RKI sind eine Vielzahl an Kommissionen angesiedelt, so auch die STIKO.

### **3.2.2. Ständige Impfkommision (STIKO)**

Die STIKO *„entwickelt Impfeempfehlungen für Deutschland und berücksichtigt dabei nicht nur deren Nutzen für das geimpfte Individuum, sondern auch für die gesamte Bevölkerung.“* (RKI 2017d). Sie besteht aus einem unabhängigen, unparteiischen Expertengremium mit zwölf bis 18 Mitgliedern, welches alle drei Jahre neu berufen wird (vgl. RKI 2017a: 333; RKI 2017e). Dieses Gremium setzt sich aus Sachverständigen unterschiedlicher, wissenschaftlicher Disziplinen, des öffentlichen Gesundheitsdienstes und der niedergelassenen Ärzteschaft zusammen (vgl. RKI 2017e). An den STIKO-Versammlungen können ebenso Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit, oberster Landesgesundheitsbehörden, des Paul-Ehrlich-Instituts und des Gemeinsamen Bundesausschusses teilnehmen, welche aber kein Stimmrecht besitzen (vgl. ibd.).

### **3.2.3. Paul-Ehrlich-Institut (PEI)**

Das Paul-Ehrlich-Institut *„ist das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel“* und ist wie das RKI, dem Bundesministerium für Gesundheit unterstellt (PEI 2015a).

Für die Anwendung am Menschen prüft und bewertet es Arzneimittel, wie Impfstoffe, *„Antikörper und Immunglobuline“* oder *„Blutprodukte und Stammzellzubereitungen“* (ibd.). Ebenfalls verantwortlich ist es beispielsweise für die Zulassung von Impfstoffen und die Freigabe von Chargen (vgl. PEI 2015b).

### 3.2.4. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

Der Gemeinsame Bundesausschuss *„ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland.“* (G-BA 2018).

*„Er bestimmt in Form von Richtlinien den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung [...] für mehr als 70 Millionen Versicherte und legt damit fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV<sup>17</sup> erstattet werden.“* (ibd.). Von seinen 19 Themenschwerpunkten betrifft einer die Schutzimpfungen, welche seit dem Jahr 2007 zu den Pflichtleistungen der gesetzlichen Krankenkassen gehören (vgl. G-BA 2011).

## 3.3. Rechtliche Vorgaben im Impfsektor

### 3.3.1. §20i SGB V: Primäre Prävention durch Schutzimpfungen

Dieser Paragraph im SGB V regelt, wann Versicherte Anspruch auf Schutzimpfungen haben (BMJV 2018a).

Außer des, im IfSG (§2 Nr. 9 IfSG) festgelegten Ziels der Prävention einer übertragbaren Krankheit, betrifft er im ersten Absatz die Impfung aufgrund eines *„erhöhten Gesundheitsrisikos“* bei beruflich bedingten Auslandsaufenthalten bzw. zum *„Schutz der öffentlichen Gesundheit“* (ibd.).

Zudem ist festgehalten, dass die gesetzliche Krankenkasse weitere Schutzimpfungen vorsehen kann und sich an den Impfkosten beteiligen muss (ibd.).

### 3.3.2. Infektionsschutzgesetz (IfSG)

Das IfSG dient der *„Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen“* (BMJV 2018c).

Dort wird in 77 Paragraphen vorgeschrieben, *„welche Krankheiten bei Verdacht, Erkrankung oder Tod und welche labordiagnostischen Nachweise von Erregern meldepflichtig sind.“* (RKI 2017f).

Des Weiteren sind in §4 die weiter oben besprochenen Aufgaben des RKI geregelt, §6 widmet sich den meldepflichtigen Krankheiten (vgl. BMJV 2018c). In §20 ist die

---

<sup>17</sup> Gesetzliche Krankenversicherung

Funktion der STIKO und ihrer Empfehlungen festgehalten (ibd.). Dort wird die „Durchführung von Schutzimpfungen“ und „anderer Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe übertragbarer Krankheiten“ öffentlich empfohlen (ibd.).

### 3.3.3. Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL)

Die Schutzimpfungs-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Schutzimpfungen nach §20i Abs. 1 SGB V „regelt die Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistungen für Schutzimpfungen auf der Grundlage der Ständigen Impfkommission [...] beim Robert-Koch-Institut gemäß §20 Abs. 2 des Infektionsschutzgesetzes [...] und unter besonderer Berücksichtigung der Bedeutung der Schutzimpfungen für die öffentliche Gesundheit“ (G-BA 2017: 1, 3). U.a. sind in ihr die Aufklärungspflicht der impfenden Ärzte (§7), die Dokumentationspflicht (§8) und das Vorgehen bei der Durchführung der Schutzimpfung (§9) geregelt (vgl. ibd.: 4/5).

### 3.3.4. STIKO-Empfehlungen

Die STIKO-Empfehlungen werden jährlich im Epidemiologischen Bulletin des RKI veröffentlicht (vgl. RKI 2017a). Sie „bilden gemäß Sozialgesetzbuch Fünftes Buch [...] die Grundlage“, der vom Gemeinsamen Bundesausschuss verabschiedeten Schutzimpfungs-Richtlinie, welche wiederum regelt, „ob eine Schutzimpfung als Pflichtleistung der gesetzlichen Krankenkasse übernommen wird.“ (ibd.; RKI 2016c). Insbesondere enthalten sie Hinweise zum Impfkalender, zu Standardimpfungen des Erwachsenenalters, Indikations- und Auffrischimpfungen oder zu Nachholimpfungen und sind auch im Pocket-Format oder über die STIKO-App verfügbar (vgl. RKI 2017a; RKI 2018a).

## 3.4. Qualitätsmanagement

### 3.4.1. Qualitätspolitik

Die Qualitätspolitik beschreibt „die übergeordneten Absichten und generellen Ziele eines Unternehmens bezogen auf die Qualität.“ (DIEL, HEIZMANN 2010: 145). Sie

stimmt mit der Unternehmenspolitik überein bzw. ist mit ihr kongruent, wird üblicherweise von der Leitung definiert und festgelegt und dient als Orientierungshilfe für die Mitarbeiter, hinsichtlich der Schwerpunkte, welche im Unternehmen bzgl. der Qualität bestehen (vgl. GREßLER, GÖPPEL 2012: 10; DIEL, HEIZMANN 2010: 145). Beispielsweise können *„Aussagen zur angestrebten Versorgungsqualität gemacht werden, zum Selbstverständnis als Leistungsanbieter, zur Patientenorientierung [oder] zur Qualifizierung der Mitarbeiter“* (DIEL, HEIZMANN 2010: ibd.).

### 3.4.2. Qualitätsziele

*„Qualitätsziele konkretisieren die Absichtserklärungen der Qualitätspolitik“* und leiten sich aus dieser ab (GEMBRYN, HERRMAN 2008: 29). Sie sollten zusammen mit den Mitarbeitern formuliert werden, um *„verbindlich und realisierbar“* zu sein (DIEL, HEIZMANN 2010: 147; vgl. LETTER 2012: 12-14). Bei der Operationalisierung sollte die SMART-Regel beachtet werden: Ziele müssen spezifisch, messbar, ausführbar/attaktiv, realistisch und terminierbar sein (vgl. DIEL, HEIZMANN 2010: ibd.; LETTER 2012: 19/20). Außerdem sollten sie bezogen auf ihre Erreichbarkeit in kurz-, mittel- und langfristig aufgeteilt werden (vgl. DIEL, HEIZMANN 2010: ibd.). Inhaltlich können sie sowohl auf *„die verschiedenen Aufgaben und Bereiche der Praxis“* als auch auf den *„Aufbau und [die] Weiterentwicklung des QM“* ausgelegt sein (ibd.).

### 3.4.3. Qualitätsplanung

Die Qualitätsplanung ist der *„Teil des Qualitätsmanagements, der auf das Festlegen der Qualitätsziele und der notwendigen Ausführungsprozesse sowie der zugehörigen Ressourcen zum Erreichen der Qualitätsziele gerichtet ist.“* (GREßLER, GÖPPEL 2012: 10). Der Planungsprozess erfordert besonderes Augenmerk, da hier die *„meisten Qualitätsprobleme [...] entstehen“* (ibd.). V.a. sollten hier die *„Patientenanforderungen und die „materiellen, personellen und finanziellen Ressourcen“* zur Erbringung der Dienstleistung geregelt sein (ibd.).

#### 3.4.4. Qualitätslenkung

Der QM-Bestandteil Qualitätslenkung *„basiert auf den Erkenntnissen der Qualitätsplanung und beinhaltet sämtliche vorbeugenden, überwachenden und korrigierenden Tätigkeiten, die auf die Erfüllung der Qualitätsanforderungen gerichtet sind. [...] [Sie] kann dabei unmittelbar auf die Tätigkeiten und Prozesse einwirken oder zukünftige Vorbeugungs- und Korrekturmaßnahmen vorsehen.“* (STÖPEL, LANGE 2018: 214). Auftretende Störungen sind meist durch die *sieben Ms* bedingt und betreffen Mensch, Maschine, Material, Management, Methode, Mitwelt und die Messbarkeit (vgl. GREßLER, GÖPPEL 2012: 20).

#### 3.4.5. Qualitätssicherung

Die Qualitätssicherung ist der Teil des Qualitätsmanagements, der *„der Schaffung des Vertrauens dient, dass Qualitätsanforderungen erfüllt werden.“* (VOGT 2017: 134). Meist handelt es sich um eine Überprüfung von Faktoren aus Struktur- und Prozessqualität, wie z.B. *„die persönliche Qualifikation des Leistungserbringers oder der Praxismitarbeiter oder auch die Praxisausstattung.“* (DIEL, HEIZMANN 2010: 189). Es geht also v.a. darum, sowohl bei den Patienten als auch bei Lieferanten und Kooperationspartnern *„Vertrauen zu schaffen“* (ibd.).

#### 3.4.6. Qualitätsverbesserung

Qualitätsverbesserung ist *„darauf gerichtet [...], die Eignung zur Erfüllung der Qualitätsanforderungen zu erhöhen.“* (VOGT 2017: 135). Verbesserungsmaßnahmen betreffen die Ergebnisqualität und werden getroffen, um *„unerwünschte Auswirkungen zu korrigieren, zu verhindern oder zu vermeiden“* und *„beziehen sich auf Prozess, Produkt und QMS“* (LAPSCHIEß, LEMBKE 2016: 72, 180).

#### 3.4.7. DIN EN ISO 9001:2015

Folgende Abkürzungen der Normenreihe werden kurz erklärt:

- DIN: Deutsches Institut für Normung e.V., Berlin
- EN: Europäische Norm (Norm des CEN - Comité Européen de Normalisation)

- ISO: International Organization for Standardization, Genf. Internationale Vereinigung von Normungsorganisationen
- 9000: Nummer der Norm
- 2015: Jahr der Inkrafttretung/Neufassung

(vgl. VOGT 2017: 41, 48, 77; FRÜHWEIN 2015: 11).

Die DIN EN ISO 9001:2015 ist die fünfte Ausgabe und ersetzt die vorangegangene Norm aus dem Jahr 2008 (vgl. DIN EN ISO 9001:2015 2015: 7).

Sie „basiert auf den in ISO 9000 beschriebenen Grundsätzen des Qualitätsmanagements“ (ibd.: 10): Kundenorientierung, Führung, Einbeziehung von Personen, prozessorientierter Ansatz, Verbesserung, faktengestützte Entscheidungsfindung und Beziehungsmanagement (vgl. ibd.).

Die Norm besteht aus Einleitung, 1 Anwendungsbereich, 2 Normative Verweisungen, 3 Begriffe, 4 Kontext der Organisation, 5 Führung, 6 Planung, 7 Unterstützung, 8 Betrieb, 9 Bewertung der Leistung, 10 Verbesserung, Anhang A, Anhang B, Literaturhinweise (vgl. DIN EN ISO 9001:2015).

Zum Vergleich ist abschließend noch eine Gegenüberstellung der DIN EN ISO 9001:2008 mit der des Jahres 2015 im Zusammenhang mit dem PDCA-Zyklus angeführt (Tab. 3).

**Tab. 3: Gegenüberstellung der DIN EN ISO-Normen 2008 und 2015 mit dem PDCA-Zyklus**  
(vgl. LAPSCHIEß, LEMBKE 2016: 31)

DIN EN ISO 9001:2008	PDCA	DIN EN ISO 9001:2015
4 QM-System	Plan	4 Kontext der Organisation
5 Verantwortung der Leitung		5 Führung
6 Management von Ressourcen		6 Planung für das QMS
		7 Unterstützung
7 Produktrealisierung	Do	8 Betrieb
8 Messung, Analyse und Bewertung	Check	9 Bewertung der Leistung
	Act	10 Verbesserung

### 3.4.8. Zertifizierung

Die Zertifizierung beschreibt den „Vorgang, um die Wirksamkeit und Funktionsfähigkeit eines Managementsystems nachzuweisen.“ (VOGT 2017: 176).

Dies geschieht durch einen unabhängigen Dritten bzw. eine Zertifizierungsstelle (vgl. ibd.). Hierbei wird *„bestätigt, dass ein Produkt [...] oder eine Organisation/Praxis in ihrer Gesamtheit den der Überprüfung zugrunde liegenden Anforderungen, Normen und Standards entspricht.“* (DIEL, HEIZMANN 2010: 193). Diese Prüfung wird anhand eines Audits, einer Visitation und einer Bewertung vorgenommen (vgl. ibd.). Anschließend erfolgt die Ausstellung eines Zertifikats, welches *„das Vorhandensein eines norm-konformen und funktionsfähigen Qualitätsmanagementsystems“* bestätigt (ÄZQ 2012). In der Regel muss das Verfahren alle drei Jahre durchlaufen werden, um als Einrichtung zertifiziert zu bleiben (vgl. GEMBRYS, HERRMAN 2008: 70). Von Vorteil ist der Erwerb eines Zertifikats, da es Vertrauen schafft, somit die Patiententreue und Patientenbindung erhöht und die Wettbewerbschancen gegenüber den Einrichtungen steigert, die keinen, nach außen hin sichtbaren Qualitätsbeleg vorweisen können (vgl. LETTER 2012: 75-78).

## 4. Methoden

Um eine transparente Berichterstattung zu gewährleisten, orientierte sich diese Dissertation an den Leitlinien des STROBE<sup>18</sup>-Statements (vgl. ELM, ALTMAN et al. 2008). Im Methodenteil wurde zusätzlich nach den Empfehlungen der Übersichtsarbeit *„Studiendesign in der medizinischen Forschung“* vorgegangen (RÖHRIG, DU PREL et al. 2009).

### 4.1. Studiendesign

Beim hier vorliegenden Studientyp handelt es sich um eine querschnittliche Beobachtungsstudie mit Fragebogenerhebung.

Wie bereits erwähnt, wurde dabei auf Basis von Sekundärdaten durch vorherige Literaturrecherche ein Fragebogen geplant und erstellt, der im Zeitraum Dezember 2016/Januar 2017 von fünf Experten validiert wurde. Die Fokusgruppe setzte sich aus Vertretern der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns (KVB), des Berufsverbandes der Kinder- und Jugendärzte e.V. (BVKJ), der Bayerischen Landesarbeitsgemeinschaft Impfen (LAGI) im Bayerischen Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL), des Vereins Forum Impfen e.V. und der STIKO zusammen. Einzelne Namen werden aus datenschutzrechtlichen Gründen nicht genannt.

Die Befragung fand online durch die Umfrage-Software Unipark<sup>19</sup> statt. Der Survey war den Probanden im Zeitraum vom 10.05.2017 bis einschließlich 31.07.2017 zur Beantwortung zugänglich.

Um deutschlandweit möglichst viele niedergelassene Ärzte zu erreichen, wurde eine systematische Stichprobe aus der Ärzteschaft angestrebt. Dabei wurden die Bundes-Fachverbände der Fachrichtungen Allgemeinmedizin, Arbeitsmedizin, Gynäkologie, Innere Medizin und Kinder- und Jugendmedizin, die KBV und Forum Impfen telefonisch oder per E-Mail kontaktiert und gebeten, den Link zum Fragebogen in einem Anschreiben an ihre Mitglieder bzw. registrierten Nutzer zu verschicken. Durch die Zusagen folgender Institutionen konnte aus diesen dann die Studienpopulation rekrutiert werden: BVKJ, ArbMedNet<sup>20</sup>, Forum Impfen und KBV.

---

<sup>18</sup> Das Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology Statement

<sup>19</sup> siehe <https://www.unipark.com/>

<sup>20</sup> Bundesweites „Medium für den Informations- und Meinungsaustausch im Bereich der Arbeitsmedizin, Umweltmedizin und verwandter Gebiete“ am Institut und Poliklinik für Arbeits-, Sozial- und Umweltmedizin der LMU München (INSTITUT UND POLIKLINIK FÜR ARBEITS-, SOZIAL- UND UMWELTMEDIZIN 2018)

Durch den BVKJ konnte der Link an 5174 Kinder- und Jugendärzte, durch das ArbMedNet an 3200 Arbeitsmediziner und durch Forum Impfen an 5931 Ärzte übermittelt werden. Die KBV veröffentlichte den Link samt zugehörigem QR-Code in ihrem QEP-Sonder-Newsletter im Mai 2017, welcher das Thema Impfmanagement behandelte. Der Newsletter wurde hierbei an 8600 niedergelassene Ärzte geschickt.

Die Auswahlpopulation umfasste also 22905 Personen.

Die Fallzahlplanung erfolgte präzisionsbasiert. Bei  $n = 384$  sollte sich eine Quote nahe 50% mit einem 95%-Konfidenzintervall von plusminus fünf Prozentpunkten angeben lassen. Bei  $n = 100$  errechnet sich ein 95%-Konfidenzintervall von ca. plusminus zehn Prozentpunkten. Eine Fallzahl von ca. 500 sollte also Aussagen hinreichender Präzision zulassen und zwar sowohl anhand der Gesamtstichprobe als auch bei Stratifizierung in Untergruppen von ca.  $n = 100$ .

Zu den Einschlusskriterien bzgl. der Studienteilnahme zählten die Arbeit als niedergelassener Arzt in den Fachrichtungen Allgemeinmedizin, Gynäkologie, Innere Medizin oder Kinder- und Jugendmedizin. An Arbeitsmedizinern waren sowohl niedergelassene als auch angestellte eingeschlossen. Zudem sollten die Personen innerhalb Deutschlands praktizieren und den Survey-Link über eine der oben genannten Institutionen erhalten haben. Wichtige Ausschlusskriterien außer der Nichtangehörigkeit zu bereits erwähnten Einschlusskriterien waren die Nichterteilung der Einverständniserklärung zur Studienteilnahme (Anh. 10.1.: 87/88) und die Mehrfachbeantwortung des Fragebogens. Diese konnte aber durch vorherige Programmierung auf der Internetplattform Unipark weitestgehend ausgeschlossen werden.

## **4.2. Fragebogen**

### **4.2.1. Inhalt**

Der Fragebogen gliederte sich in neun Sinnabschnitte und bestand aus 24 Fragen (Anh. 10.1., 87-94).

Anfangs wurde der Befragte in einem Begrüßungstext an die Impftematik und deren Bedeutung für einen niedergelassenen Arzt herangeführt (ibd.: 87). Auch wurde er auf die Vorteile und die positiven Auswirkungen eines Qualitätsmanagements im Impfssektor hingewiesen. Für weitere Fragen und zur Information waren dem Anschreiben sowohl die Emailadresse der Doktorandin als auch die Institutsadresse

des Studienleiters zu entnehmen. Ebenso wurde bereits hier die freiwillige und anonyme Studienteilnahme thematisiert.

Anschließend folgte die Einverständniserklärung, welche bestätigt werden musste, um mit dem Survey fortfahren zu können (ibd.: 87/88).

Im dritten Abschnitt wurde der Studienteilnehmer gebeten, die Institution zu benennen, durch welche er den Fragebogen-Link erhalten hat (ibd.: 88).

Der vierte Abschnitt umfasste fünf Items zu folgenden soziodemografischen Daten des Arztes: Geschlecht, Alter, Fachrichtung, Zusatzbezeichnung und Jahr der Niederlassung (ibd.: 88/89).

Des Weiteren wurden drei Fragen zur Praxischarakteristik gestellt. Es sollten Angaben zum Praxismodell, zum Bundesland, in welchem sich die Praxis befindet, zur Anzahl der behandelten Patienten pro Quartal gemacht werden (ibd.: 89).

Es folgten die fünf impfspezifischen Items: Anzahl der durchgeführten Impfungen pro Quartal, Verwendung einer Impfsoftware und eines Impferinnerungssystems, in der Praxis durchgeführte Impfungen und Impfeinstellung des Arztes (ibd.: 89-91).

Im siebten Abschnitt des Fragebogens mussten in drei Frageblöcken QM-Kriterien bezogen auf die übergeordneten Qualitätsaspekte Impfmanagement, Impfprozess und Impfpersonal bewertet werden (ibd.: 91-93). Der Fragenblock zum Impfmanagement enthielt 36, der zum Impfprozess 22 und der zum Impfpersonal neun QM-Kriterien. In zwei weiteren Fragen sollte der Arzt außerdem noch fehlende QM-Kriterien benennen und die Wichtigkeit der Kriterienblöcke Impfmanagement, Impfprozess und Impfpersonal beurteilen.

Der vorletzte Abschnitt thematisierte in fünf Items die Integration der QM-Kriterien in gängige QM-Systeme und den Nutzen eines Impfzertifikats (ibd.: 93/94).

Am Ende des online-Surveys folgten ein Dank an den Studienteilnehmer (ibd.: 94).

#### **4.2.2. Messmethodik**

Nach erfolgter Validierung durch die Expertengruppe wurde der Link zum Fragebogen durch die Institutionen einmal an die Mitglieder, registrierten Nutzer und Newsletter-Abonnenten verschickt. Eine nochmalige Erinnerungsmail wurde nicht versendet, da dies für die verschiedenen Institutionen einen unterschiedlich hohen Aufwand bedeutet hätte bzw. teilweise nicht durchführbar gewesen wäre. Um nicht unterschiedlich hohe Responderquoten aufgrund eines Remindereffekts zu erhalten, wurde aus Gründen der Objektivierbarkeit und zur Vermeidung von möglichen Selektionsbias generell auf einen Reminder verzichtet.

Außerdem fand die Befragung durch den online-Survey unter standardisierten, für alle Studienteilnehmer gleichen Messbedingungen statt.

Die verwendeten Skalenniveaus im Fragebogen beschränken sich auf Nominal- und Ordinalskalen. Nominalskalen wurden sowohl in binärer Form als auch mit mehreren Merkmalsausprägungen verwendet. Für die Bewertung der Einstellung des Arztes gegenüber Impfungen, der QM-Kriterien bezogen auf Impfmanagement, Impfprozess und Impfpersonal und der Einordnung dieser übergeordneten Qualitätsaspekte wurden siebenstufige Ordinalskalen verwendet. Die Antwortoptionen steigerten sich in Leserichtung von *sehr unwichtig*, *unwichtig*, *eher unwichtig* über *unentschieden* zu *eher wichtig*, *wichtig* und *sehr wichtig*.

Durch die fast ausschließlich nominal- und ordinal-skalierten Fragen, wies der Survey vorwiegend qualitative bzw. diskrete Merkmale auf (vgl. WEIß 2010: 24, 26).

Die quantitativen Merkmale, wie z.B. die Frage nach dem Jahr der Niederlassung des Arztes, der Anzahl der behandelten Patienten und durchgeführten Impfungen pro Quartal und sonstige offene Fragen, wurden in der Datenauswertung kategorisiert und somit ebenfalls in diskrete Merkmale überführt. Die Angaben zu den offenen Bereichen der Fragen drei, sechs, sieben, neun, 13, 14, 16, 21 und 22 sind im Anhang unter Punkt 10.2. tabellarisch dargestellt.

#### 4.2.3. Quellennachweise der QM-Kriterien im Fragebogen

Im Folgenden sind die Quellennachweise, der sich im Fragebogen befindenden QM-Kriterien, aufgelistet (Tab. 4). Es handelt sich hierbei hauptsächlich um die Studien und Publikationen impfspezifischer Qualitätskriterien, welche unter Punkt 1.3. bereits vorgestellt wurden.

Tab. 4: Quellennachweise der QM-Kriterien des Fragebogens

QM-Kriterien	Quellenangaben
1. Patientenbefragung zu Impfleistungen	vgl. FRÜHWEIN (2015): 32, 40
2. Beschwerdemanagement implementieren	vgl. ibd.: 40
3. Impfportfolio: patientenorientiertes, praxisindividuelles Angebot an Impfleistungen	vgl. ibd.: 32, 40
4. Integration des Impfbereichs in die Qualitätspolitik der Praxis	vgl. ibd.: 41
5. Formulieren von Qualitätszielen für den Impfbereich	vgl. ibd.: 42
6. Festlegen der Messinstrumente zur Ermittlung des Erreichungsgrades der impfspezifischen Ziele anhand entsprechender Kennzahlen bzw. Kriterien	vgl. ibd.: 79
7. Stellen- und Aufgabenbeschreibungen im Impfbereich	ibd.: 42
8. Zuteilung bestimmter Verantwortungsbereiche und Aufgaben an beteiligte Mitarbeiter	vgl. FRÜHWEIN (2015): 42; PENNANT, COSTA (2015): 2/3; LAU, HU (2012): 545

9. interne Kommunikation (z.B. in Form von Teambesprechungen, praxisinterner Qualitätszirkel)	vgl. FRÜHWEIN (2015): 38, 42; PENNANT, COSTA (2015): 1/2
10. Sicherstellung und Management der Meldepflicht durch den Arzt (siehe §6 Infektionsschutzgesetz)	Expertenpanel; vgl. RKI (2016): 320
11. Verbesserungspotenzial und Änderungsbedarf erkennen (z.B. durch Patientenbefragungen, Fehlermanagement)	vgl. FRÜHWEIN (2015): 39, 42
12. Vorratskontrolle, Bestellung, Einkauf und Dokumentation von Materialien für den Impfprozess (z.B. Kanülen, Spritzen, Desinfektionsmittel)	vgl. ibd.: 49, 55, 57
13. Auffüllen der notwendigen Materialien im Impfzimmer	vgl. ibd.: 50/51, 72
14. Festlegen der Impfstoffvorräte nach Art und Menge, First-in-first-out-Prinzip	vgl. THIELMANN, SIKORA (2017): 280; FRÜHWEIN (2015): 57/58
15. regelmäßige Impfaufbewahrungskontrollen (z.B. bzgl. Verpackung, Verfallsdatum, Temperaturanforderungen)	vgl. THIELMANN, SIKORA (2017): 280; FRÜHWEIN (2015): 49/50, 55, 62; WELTERMANN, MARKIC (2014): 2, 4
16. Vorratskontrolle, Bestellung, Einkauf und Dokumentation von Impfstoffen	vgl. KBV (2018a); THIELMANN, SIKORA (2017): 280/281, FRÜHWEIN (2015): 57/58, 62; WELTERMANN, MARKIC (2014): 2, 4
17. Erstellen und Bereithalten von Aufklärungs-, Anamnesebögen und Informationsmaterialien zu Impfungen und deren Dokumentation	vgl. KBV (2018a); FRÜHWEIN (2015): 51/52; WELTERMANN, MARKIC (2014): 2, 4, 6; LAU, HU (2012): 543/544
18. Recall via Brief	vgl. KBV (2018a); FRÜHWEIN (2015): 52/53; PENNANT, COSTA (2015): 1, 3; WELTERMANN, MARKIC (2014): 2, 4, 6; LAU, HU (2012): 538; SZILAGYI, VANN (2002): 2/3
19. Recall via Telefonanruf	vgl. KBV (2018a); FRÜHWEIN (2015): 52/53; LAU, HU (2012): 538, 542, 544; SZILAGYI, VANN (2002): 3
20. Recall via SMS	vgl. KBV (2018a); FRÜHWEIN (2015): 52/53
21. Recall via Mail	vgl. KBV (2018a); FRÜHWEIN (2015): 52/53
22. Lagerung der Impfstoffe in einem separaten Kühlschrank	vgl. THIELMANN, SIKORA (2017): 279, 281; WELTERMANN, MARKIC (2014): 2, 4
23. Einhalten eines stabilen Temperaturniveaus	vgl. THIELMANN, SIKORA (2017): 279; FRÜHWEIN (2015): 49/50
24. Führen eines Temperaturtagebuchs	vgl. THIELMANN, SIKORA (2017): 279, 281; FRÜHWEIN (2015): 49/50; WELTERMANN, MARKIC (2014): 1/2, 4
25. Planung der finanziellen Ressourcen für den Impfstoffeinkauf	vgl. FRÜHWEIN (2015): 38
26. Bereitstellung finanzieller Ressourcen für den Impfstoffeinkauf	vgl. ibd.
27. Recherche neuer Empfehlungen und Anforderungen im Impfssektor	ibd.
28. regelmäßige Kontrolle des gesamten Impfvorgangs durch Praxisinhaber bzw. hauptverantwortlichen Arzt	vgl. ibd.: 79/80
29. Messung und Kontrolle der Qualitätsziele anhand der festgelegten Kennzahlen und Kriterien (z.B. durch Stichproben)	vgl. ibd.: 76/77, 80
30. Ermittlung der Patientenzufriedenheit (z.B. durch Patientenfragebogen, -befragungen)	vgl. ibd.: 76/77, 79
31. Management bei fehlerhaften Impfungen oder Impfstoffen und unerwünschten Arzneimittelwirkungen	vgl. FRÜHWEIN (2015): 77; WELTERMANN, MARKIC (2014): 1/2, 4, 7
32. Umsetzung von Verbesserungs-, Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen im Impfbereich	FRÜHWEIN (2015): 80
33. Dokumentation der Impfleistung	vgl. KBV (2018a); RKI (2016): 319; FRÜHWEIN (2015): 38, 73; PENNANT, COSTA (2015): 2, 7
34. Impfpassdokumentation	vgl. KBV (2018a); RKI (2016): 319; FRÜHWEIN (2015): 47/48;
35. Dokumentation der Abrechnungsziffern	vgl. KBV (2018a); FRÜHWEIN (2015): 38, 73-75
36. Kontrolle von Dokumentation und Abrechnung	ibd. 38
37. Abgleich des Ist-Impfschutzes mit dem Soll-Impfschutz	vgl. KBV (2018a); FRÜHWEIN (2015): 63-65

38. STIKO-Empfehlungen	vgl. ibd.: 63-65, 72
39. Auswahl des geeigneten Impfstoffes	vgl. KBV (2018a); FRÜHWEIN (2015): 72
40. Impfberatung: Patienteninformation, Beratung und Aufklärung mündlich	vgl. KBV (2018a); RKI (2016): 315/316; FRÜHWEIN (2015): 66, 69
41. Impfberatung: Patienteninformation, Beratung und Aufklärung schriftlich	vgl. KBV (2018a); RKI (2016): 315/316; FRÜHWEIN (2015): 66
42. Hinweis auf anfallende Kosten (z.B. bei Reiseimpfungen)	Expertenpanel; RKI (2016): 320/321; FRÜHWEIN (2015): 67
43. Anamnese zu Vorerkrankungen	vgl. RKI (2016): 302; FRÜHWEIN (2015): 66
44. Anamnese zu Allergien	vgl. ibd.
45. Anamnese zu aktuellem Gesundheitszustand	vgl. ibd.
46. Anamnese zu Nebenwirkungen bei früherer Impfung	vgl. RKI (2016): 316
47. Ausschluss von absoluten und relativen Kontraindikationen	vgl. RKI (2016): 316/317; FRÜHWEIN (2015): 66
48. mündliche Einwilligung und Einverständniserklärung des Patienten zur Impfung	vgl. RKI (2016): 316; FRÜHWEIN (2015): 66
49. schriftliche Einwilligung und Einverständniserklärung des Patienten zur Impfung	vgl. RKI (2016): 316; FRÜHWEIN (2015): 67
50. Maßnahmen zur Stress- und Schmerzdreduktion	Expertenpanel; vgl. RKI (2016): 318/319
51. Auswahl der korrekten Injektionsstelle (z.B. Musculus deltoideus)	vgl. RKI (2016): 318; FRÜHWEIN (2015): 70
52. Desinfektion der Injektionsstelle	vgl. ibd.
53. Aufziehen des Impfstoffes und Mängelkontrolle (z.B. Trübung, Partikel in Lösung)	Expertenpanel; vgl. KBV (2018a); FRÜHWEIN (2015): 70, 72
54. Nadel nach dem Aufziehen nochmals wechseln (schärfer, Vermeidung von Lokalreaktion)	Expertenpanel; vgl. RKI (2016): 318; FRÜHWEIN (2015): 70
55. Korrekte Einhaltung der Injektionsart (intramuskulär, subkutan)	vgl. RKI (2016): 318; FRÜHWEIN (2015): 70
56. Aspirieren vor Injektion	vgl. RKI (2016): 319; FRÜHWEIN (2015): 70
57. sofortige und fachgerechte Entsorgung der Impfkanüle	vgl. FRÜHWEIN (2015): 71/72
58. Pflaster	vgl. ibd.
59. Kompetenz ärztlicher Mitarbeiter	vgl. ibd.: 43/44, 54
60. Kompetenz nicht-ärztlicher Mitarbeiter	vgl. ibd.: 45, 54
61. Wissensaustausch/ -abgleich zum Thema Impfen (z.B. durch praxisinternen Qualitätszirkel)	vgl. FRÜHWEIN (2015): 54; PENNANT, COSTA (2015): 1,2; LAU, HU (2012): 538, 544
62. impfspezifische Mitarbeiterkontrollen durch Praxisinhaber bzw. hauptverantwortlichen Arzt	vgl. FRÜHWEIN (2015): 76/77; LAU, HU (2012): 538, 544
63. Fortbildungsbedarf ärztlicher und nicht-ärztlicher Mitarbeiter erkennen	vgl. FRÜHWEIN (2015): 38
64. Fortbildungsplan ärztlicher Mitarbeiter	vgl. ibd.: 38, 54
65. Fortbildungsplan nicht-ärztlicher Mitarbeiter	vgl. ibd.
66. Erwerb impfspezifischer Zertifikate	vgl. ibd.: 54
67. Impfung des ärztlichen und nicht-ärztlichen Personals (Arbeitsschutz und indirekter Schutz des Patienten)	Expertenpanel; RKI (2016): 321

### 4.3. Statistische Auswertung

Für die deskriptive Auswertung der erhobenen Daten wurde das Programm IBM SPSS Statistics Version 24 verwendet.

Sowohl im Falle von Mehrfachantworten bei den Items sechs und sieben als auch in den offen gestellten Fragen acht, elf und zwölf wurde die Kategorisierung und Datenanalyse mit Microsoft Excel vorgenommen (Anh. 10.1.: 88/89).

Der Vollständigkeit halber wird erwähnt, dass die Doktorandin im Januar 2018 den vom IBE<sup>21</sup> veranstalteten SPSS-Kurs besuchte. Beim Auswertungskonzept wurde sie ebenfalls von einem Mitarbeiter des IBE unterstützt.

Bei allen Fragen wurden die absoluten und relativen Häufigkeiten (in %) der einzelnen Merkmalsausprägungen ermittelt.

Von einer Normalverteilung der Daten wurde aufgrund des zentralen Grenzwertsatzes ausgegangen (WEIß 2010: 143/144). Dieser besagt, „*dass - unter sehr allgemeinen Bedingungen - die Summe einer großen Anzahl von Zufallsvariablen normalverteilt ist.*“ (ibd.). Bereits bei einem Stichprobenumfang von  $n \geq 25$  kann man also mit normalverteilten Mittelwerten rechnen (ibd.). Eine Berechnung der Mittelwerte  $\bar{x}$  erfolgte jeweils bei den ordinal-skalierten Fragen. Als Streuungsmaß wurde hierbei jeweils die Standardabweichung  $s$  angegeben.

Um signifikante Aussagen zur Priorisierung der QM-Kriterien zu tätigen, wurden zusätzlich zu Mittelwert und Standardabweichung noch die Unter- und Obergrenzen des 95%-Konfidenzintervalls jedes Mittelwerts aufgeführt. Im Falle von Überschneidungen der Intervallgrenzen zweier QM-Kriterien wurden zusätzlich t-Tests verbundener Stichproben angesetzt.

Auch wurden zum Zwecke einer gröberen Priorisierung der QM-Kriterien Mean Scores berechnet. Die Kriterien wurden den Scores einerseits anhand ihrer Mittelwerte zugeordnet, sodass die Gruppen *wichtig/sehr wichtig*, *eher wichtig/wichtig*, *unentschieden/eher wichtig* und *eher unwichtig/unentschieden* gebildet werden konnten. Ebenso wurden Scores für die drei QM-Kriterienblöcke Impfmanagement, Impfprozess und Impfpersonal gebildet.

Für die grafische Darstellung wurden hauptsächlich Balkendiagramme erstellt, da diese laut Christel Weiß „für alle diskreten Merkmale“ anwendbar sind (WEIß 2010: 43). Die Ergebnisse nominal-skalierten Fragen binärer Merkmalsausprägungen wurden in Tabellenform veranschaulicht.

---

<sup>21</sup> Institut für medizinische Informationsverarbeitung, Biometrie und Epidemiologie

#### 4.4. Ethik und Datenschutz

Das Ethikvotum für die vorliegende Studie wurde am 03.03.2017 von der Ethikkommission der LMU München erteilt (Anh. 10.3.). Der online-Survey wurde unter Nutzung der Unipark Software als anonymer Fragebogen konzipiert. Der Server unterliegt *„hohen Datenschutz- und Sicherheitsanforderungen nach ISO 27001 auf Basis des IT-Grundschutzes (UNIPARK 2018).*

## 5. Ergebnisse der Fragebogenauswertung

### 5.1. Rücklaufquoten

Die Auswahlpopulation umfasste 22905 Personen. Davon haben 1342 (N = 1342) den online-Fragebogen aufgerufen. Die Gesamt-Brutto-Rücklaufquote betrug demnach 5,9%. Bei 838 Drop Outs ließ sich eine Fragebogen-Beendigungsquote von 37,6% feststellen. Bereits 531 Personen erteilten kein Einverständnis bzgl. ihrer Studienteilnahme, sodass ein Fortführen des Surveys nicht möglich war. Weitere 307 Probanden brachen die online-Befragung vor Ende ab. Fünf Fragebogen erreichten das Institut für Allgemeinmedizin per Post und wurden händisch in SPSS eingegeben. Allerdings mussten wiederum fünf Surveys aufgrund von Ungültigkeit ausgesondert werden. Die Studienpopulation umfasste somit also 504 Personen (n = 504), sodass eine Gesamt-Netto-Rücklaufquote von 2,2% ermittelt werden konnte.

Abbildung vier zeigt die absolute und prozentuale Aufteilung der Studienteilnehmer bzgl. der Institution, über die sie der Fragebogen-Link erreichte (Abb. 4). Im Balken *Sonstige* wurde angegeben, dass der Fragebogen-Link die Responder hauptsächlich über eine weitergeleitete Email oder den *Ausschuss Pädiatrische Versorgung* im Deutschen Hausärzterverband erreichte (vgl. Anh. 10.2., 3. Frage).

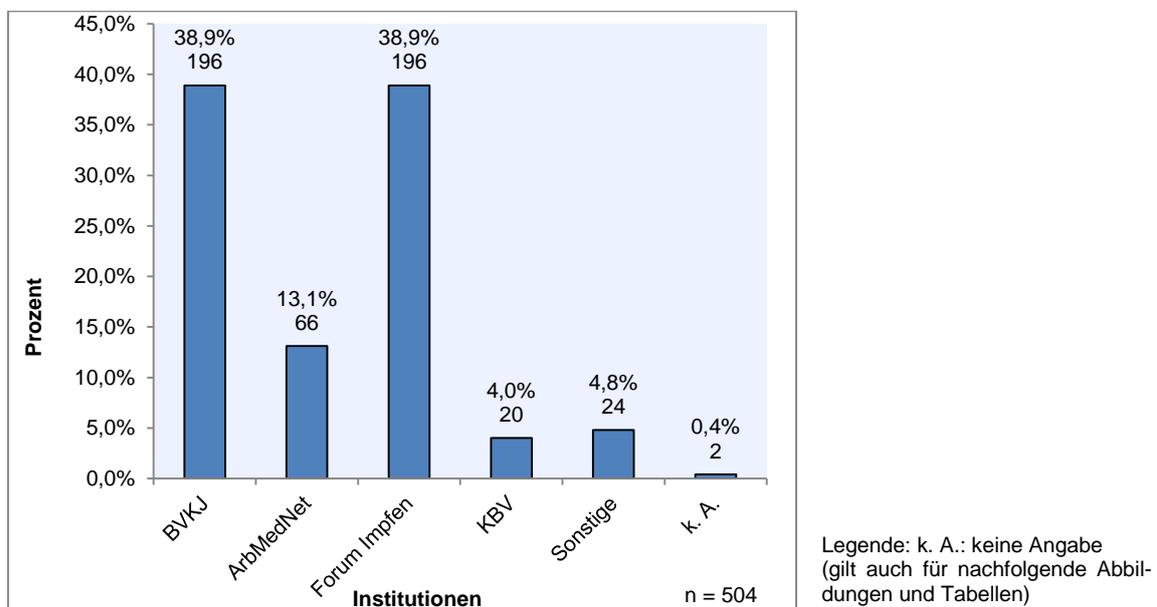


Abb. 4: Institution, über welche der Befragte rekrutiert wurde

Gesonderte Netto-Rücklaufquoten für jede Institution werden im Folgenden beschrieben. Angegeben sind jeweils die Anzahlen der gültigen Fragebogen und die der Personen, an die der Survey-Link insgesamt verschickt wurde.

- BVKJ: 196 Responder von 5174 → 3,8%
- ArbMedNet: 66 Responder von 3200 → 2,1%
- Forum Impfen: 196 Responder von 5931 → 3,3%
- KBV: 20 Responder von 8600 → 0,2%.

## 5.2. Soziodemografische Daten

Bei der geschlechtlichen Aufteilung der Stichprobe zeigt sich, dass der Survey von nahezu gleich vielen Frauen (252) wie Männern (249) beantwortet wurde (Tab. 5).

Tab. 5: Geschlechteraufteilung

		Häufigkeit	Prozent
gültig	k. A.	3	,6
	weiblich	252	50,0
	männlich	249	49,4
	gesamt	504	100,0

Etwa 57% (285) der Studienteilnehmer waren älter als 50 Jahre (Abb. 5).

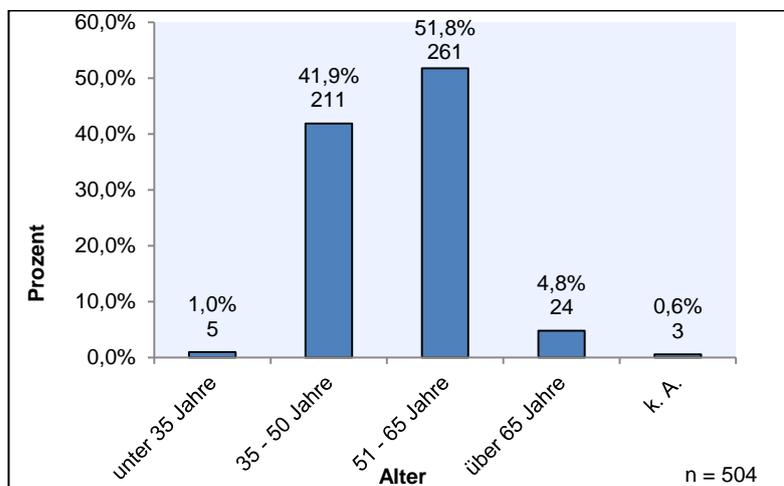


Abb. 5: Altersverteilung der befragten Ärzteschaft

450 Personen gaben ihre Zugehörigkeit zu nur einer, 47 zu zwei und fünf zu drei Fachrichtungen an (Abb. 6). Am meisten vertreten waren Kinder- und Jugendärzte mit knapp 49% (245). Unter der Rubrik *Sonstige* verbargen sich v.a. Ärzte aus den Bereichen Innere Medizin bzw. Arbeitsmedizin und medizinische Fachangestellte, die den Fragebogen in Vertretung des niedergelassenen Arztes beantworteten (vgl. Anh. 10.2., 6. Frage). Zwei Personen machten keine Angabe und finden sich nicht in der Grafik.

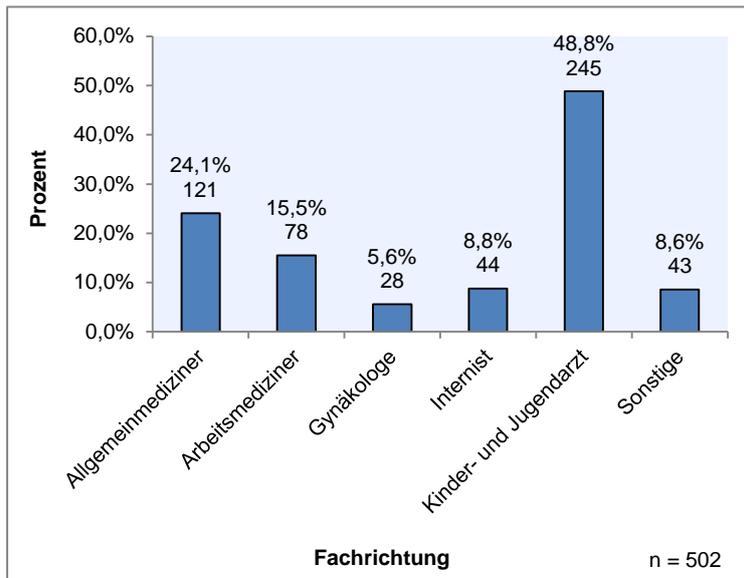


Abb. 6: Fachrichtungen der befragten Ärzte

Knapp 45% (213) der Responder führten keine, knapp 40% (190) sonstige Zusatzbezeichnungen, wie z.B. Naturheilverfahren, Neonatologie oder Notfallmedizin an (vgl. Anh. 10.2., 7. Frage) (Abb. 7). 17% (82) der befragten Ärzte waren Reisemediziner. Betriebsmediziner und Tropenmediziner wurden in der Stichprobe nur wenige ermittelt. 24 Personen antworteten auf diese Frage nicht und sind in der Abbildung nicht aufgeführt.

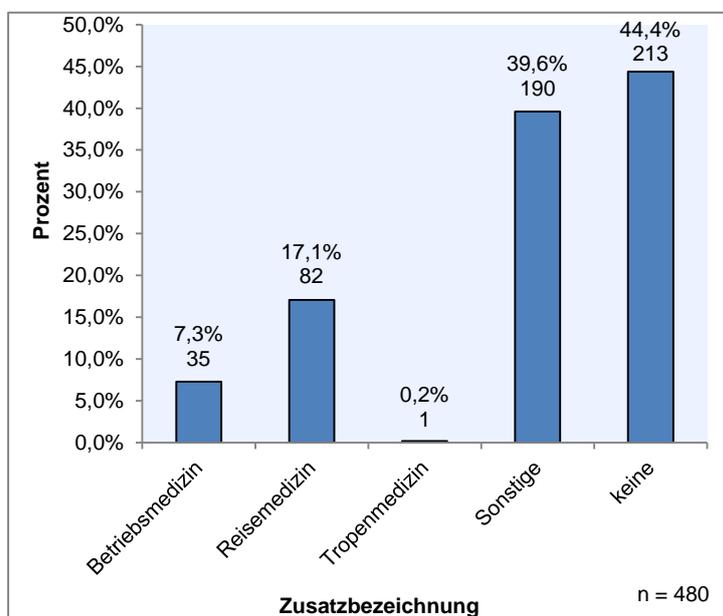


Abb. 7: medizinische Zusatzbezeichnungen der befragten Ärzte

Über 30% (153) der Studienpopulation ließ sich in den Jahren 2000 bis 2009 nieder, je ca. 23% (117) in den Zeiträumen 1990 bis 1999 und 2010 bis heute (Abb. 8). Personen unter *Sonstiges* gaben an, entweder als Betriebsarzt oder in einer

Praxis angestellt zu sein, 12,5% (63) machten zum Jahr der Niederlassung keine Angabe (vgl. Anh. 10.2., 8. Frage).

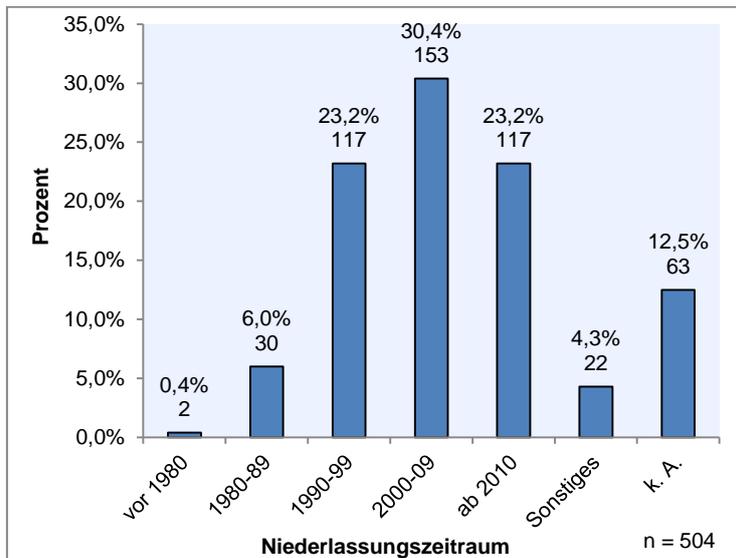


Abb. 8: Niederlassungszeiträume der befragten Ärzte

### 5.3. Praxischarakteristika

Bzgl. des Praxismodells wurde ersichtlich, dass Einzel- und Gemeinschaftspraxen unter der befragten Ärzteschaft zu nahezu gleichen Anteilen von knapp über 35% (180, 178) vertreten waren (Abb. 9). Der Balken *Sonstiges* umfasste im Wesentlichen Vertreter des betriebsärztlichen und arbeitsmedizinischen Dienstes (vgl. Anh. 10.2., 9. Frage).

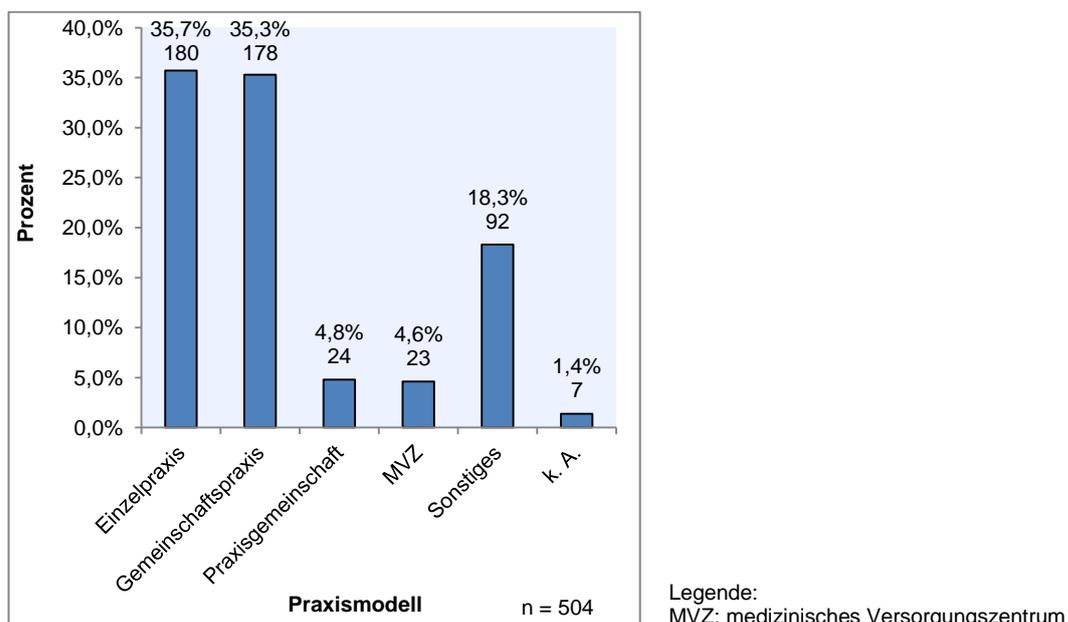
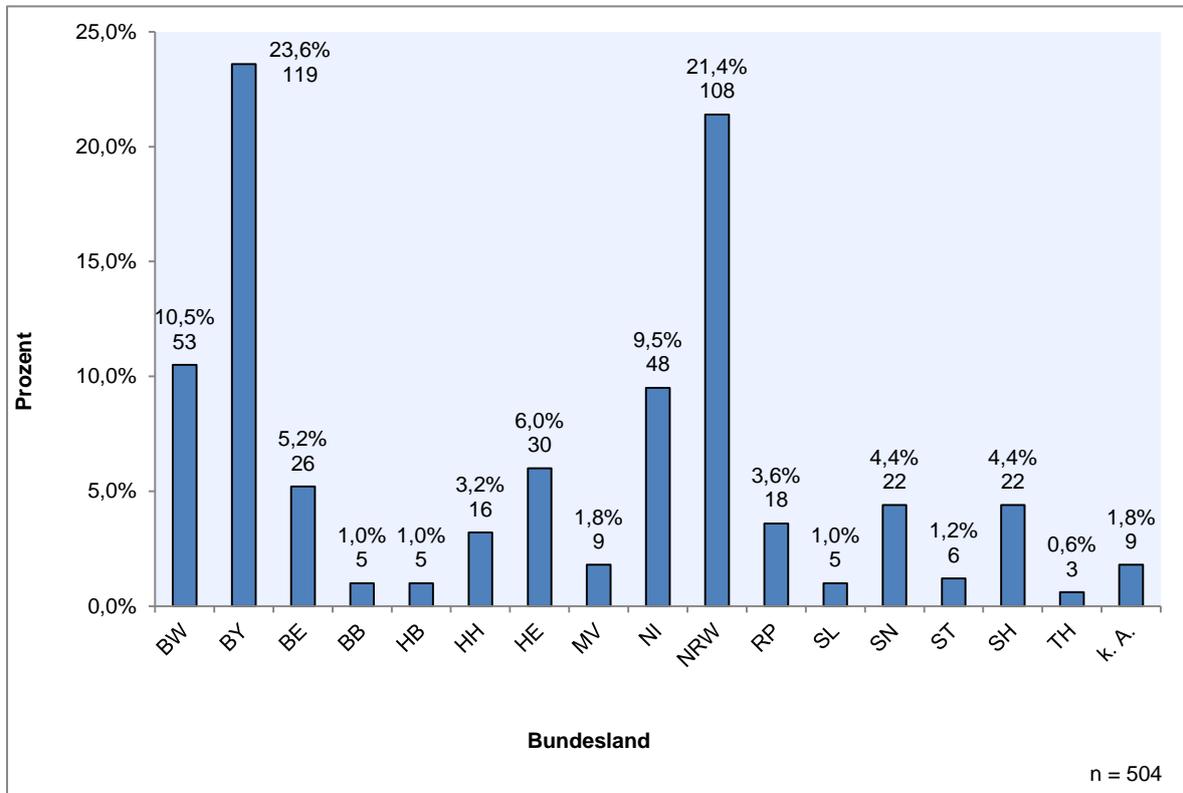


Abb. 9: Praxismodell

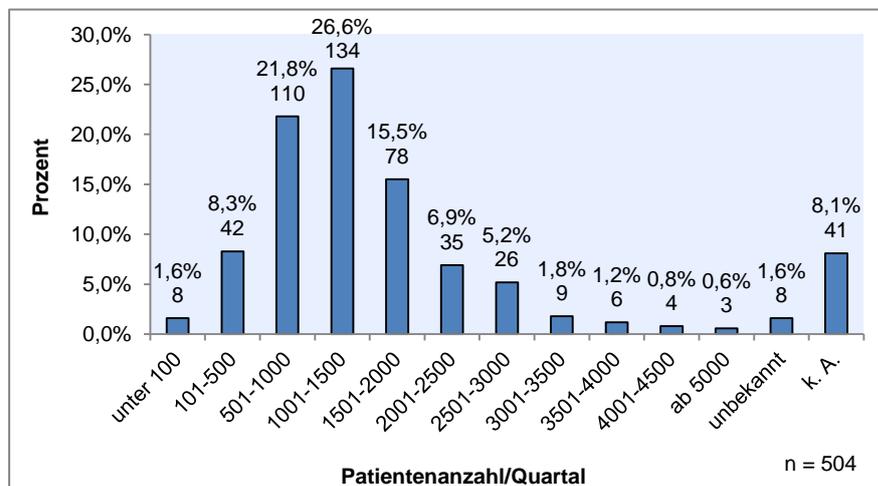
Ebenso konnte festgestellt werden, dass bei der bundesweiten Aufteilung der Praxisitze in der Stichprobe Personen aus allen 16 Bundesländern vertreten waren (Abb. 10). Bayern und Nordrhein-Westfalen trugen hierbei mit 23,6% (119) und 21,4% (108) den größten Anteil.



**Abb. 10: Bundesland der Praxis**

Legende: BW: Baden-Württemberg; BY: Bayern; BE: Berlin; BB: Brandenburg; HB: Bremen; HH: Hamburg; HE: Hessen; MV: Mecklenburg-Vorpommern; NI: Niedersachsen; NRW: Nordrhein-Westfalen; RP: Rheinland-Pfalz; SL: Saarland; SN: Sachsen; ST: Sachsen-Anhalt; SH: Schleswig-Holstein; TH: Thüringen;

Bei der Frage zur durchschnittlichen Anzahl an Patienten pro Quartal zeigte sich, dass in diesem Zeitraum knapp 64% (322) der Befragten zwischen 501 und 2000 Patienten behandelten (Abb. 11). 8,1% (41) äußerten sich dazu nicht.



**Abb. 11: Ermittelte Patientenzahl pro Quartal**

## 5.4. Impfcharakteristika

Aus der zwölften Grafik wird ersichtlich, dass zusammengefasst 38,5% (194) der Responder vierteljährlich mindestens eine bis 200 Impfungen verabreichten (Abb. 12). 16,5% (83) machten diesbezüglich keine Angabe.

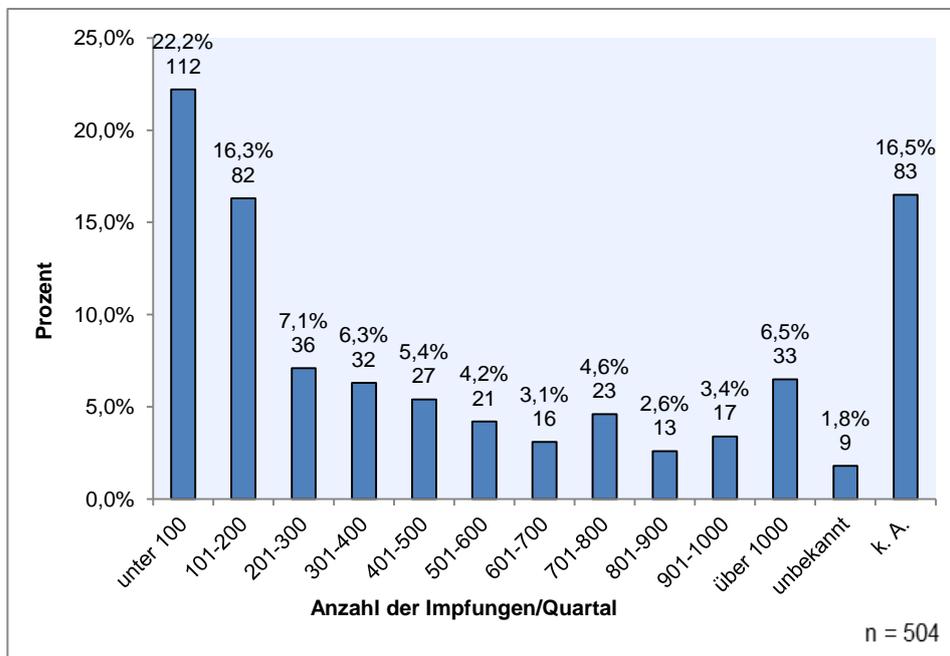


Abb. 12: Ermittelte Anzahl an Impfungen pro Quartal

Ca. 34% (172) der befragten Ärzteschaft arbeitet mit einer Impfsoftware (Tab. 6). Dabei wurde v.a. der elektronische Impfassistent *Impf-doc* benannt, gefolgt von *Medi Star* und *Impfmodul* (vgl. Anh. 10.2., 13. Frage).

Tab. 6: Verwendung einer Impfsoftware

		Häufigkeit	Prozent
gültig	k. A.	11	2,2
	ja, mit	172	34,1
	nein	321	63,7
	gesamt	504	100,0

Knapp 24% (120) der Responder nutzten ein Impferinnerungssystem (Tab. 7). Anreize hierfür waren hauptsächlich die Tatsachen, dass notwendige Impfungen sonst vergessen werden und so die Durchimpfungsraten gesteigert werden können (vgl. Anh. 10.2., 14. Frage).

Als Gründe, die gegen ein Impferinnerungssystem sprechen, wurden z.B. einerseits Zeitmangel, der finanzielle Anschaffungsaufwand und die als zu hoch bewertete Komplexität des Programms angeführt. Andererseits wurde angegeben, dass in vielen Praxen die Überprüfung des Impfausweises auf Vollständigkeit und die

Folgeterminvergabe routinemäßig erfolgen (vgl. Anh. 10.2., 14. Frage). Angaben zu den verwendeten Impferinnerungssystemen sind ebenfalls Anhang 10.2. zu entnehmen (vgl. ibd.).

**Tab. 7: Verwendung eines Impferinnerungssystems**

		Häufigkeit	Prozent
gültig	k. A.	12	2,4
	ja, weil	120	23,8
	nein, weil	372	73,8
	gesamt	504	100,0

Die Erkrankungen, gegen die in den befragten Praxen geimpft wurde, sind hier in absteigender Häufigkeit angegeben (Abb. 13): Hepatitis B (96,5%; 473), Influenza (95,7%; 469) und Hepatitis A (94,9%; 465). Jeweils einen Anteil von ca. 93% vertraten Masern (455), Mumps (455), Röteln (455) und Diphtherie (456), Tetanus (457), Pertussis (452) und Poliomyelitis (455). Unter dem Balken *Sonstige* wurden die Impfungen gegen Varizellen für Erwachsene, v.a. bei Kinderwunschpatientinnen, und RSV<sup>22</sup> erwähnt (vgl. Anh. 10.2., 16. Frage). Hauptsächlich wurden hier allerdings Impfungen wiederholt, die in der Frage bereits aufgeführt waren. 14 Personen beantworteten die Frage nicht.

<sup>22</sup> Respiratorischer Synzytial-Virus; hier erfolgt die Immunisierung allerdings nicht aktiv durch die Gabe von Antigenen, sondern passiv, durch die Verabreichung von monoklonalen Antikörpern (vgl. RKI 2015c).

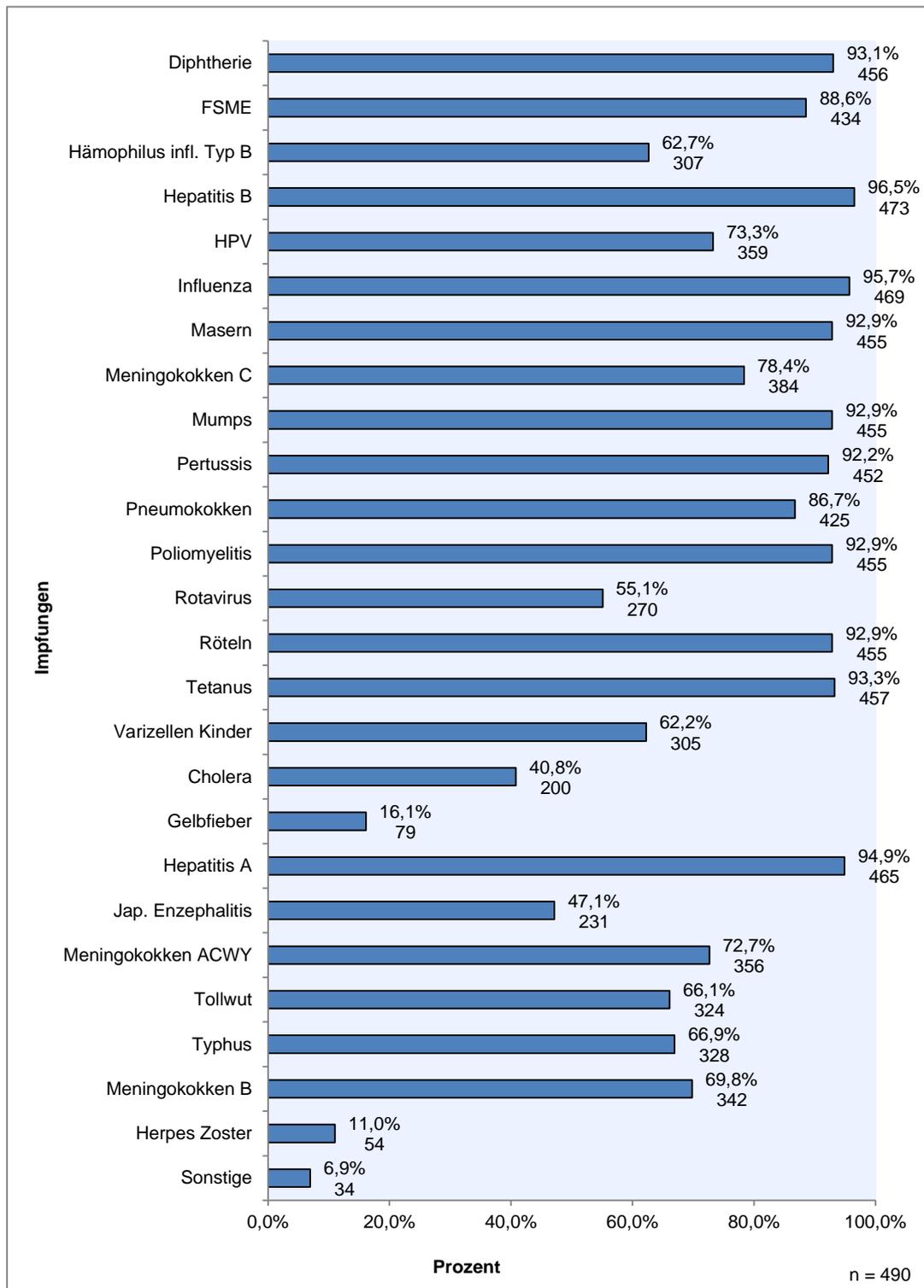


Abb. 13: Erkrankungen, gegen welche die befragte Praxis impft<sup>23</sup>  
(FRÜHWEIN 2015: 31)

Bezogen auf die persönliche Impfeinstellung der Responder wird ersichtlich, dass insgesamt knapp 93% (467) der Studienteilnehmer Impfungen für wichtig bzw. sehr

<sup>23</sup> Anordnung der Impfungen erfolgte nach der Aufteilung in Standardimpfungen (Diphtherie bis Varizellen Kinder), Reiseimpfungen (Cholera bis Typhus) und zusätzliche Impfungen (Meningokokken B und Herpes Zoster) (vgl. FRÜHWEIN 2015: 31).

wichtig einordneten, 4,2% (21) hingegen für sehr unwichtig bis unwichtig. 2% (10) enthielten sich ihrer Aussage (Abb. 14).

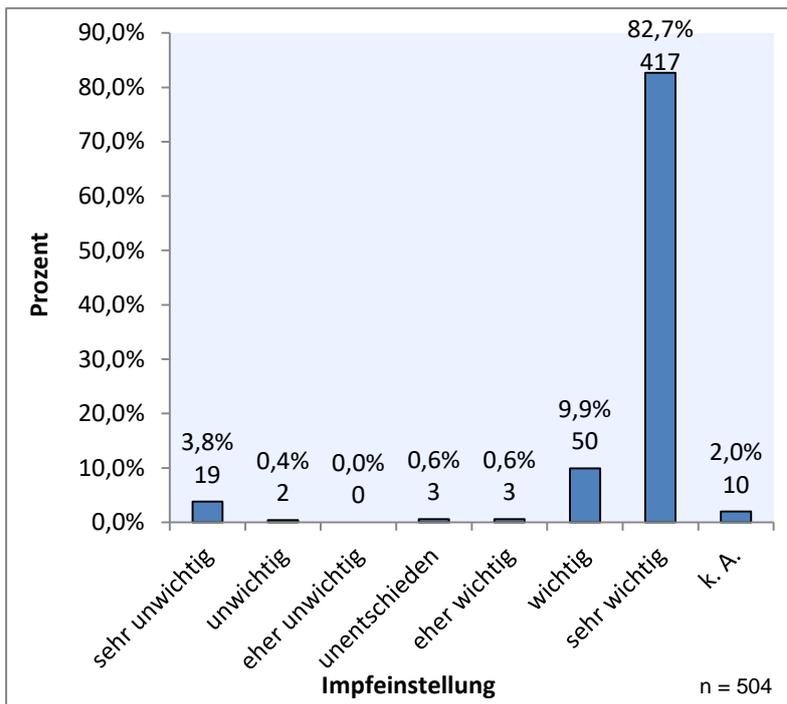


Abb. 14: Impfeinstellung der befragten Ärzte

## 5.5. QM-Kriterien

Folgende Tabelle ermöglicht einen Überblick über die Bewertung der 36, auf das Impfmanagement bezogenen QM-Kriterien (Tab. 8). Angegeben sind relative Häufigkeiten in Prozent, absolute Häufigkeiten in Klammern, sowie Mittelwerte und Standardabweichungen. Die Zahlenwerte von  $\bar{x}$  und  $s$  erklären sich durch die siebenstufige Ordinalskala, bei der die Zahlen eins bis sieben in aufsteigender Anordnung den Bewertungen *sehr unwichtig* bis *sehr wichtig* entsprechen.

Hier wird ersichtlich, dass unter der befragten Ärzteschaft die *Impfpassdokumentation*, das *Einhalten eines stabilen Temperaturniveaus* und die *Dokumentation der Impfleistung* (Nr. 34, 23 und 33) als die drei, für den Themenblock Impfmanagement wichtigsten QM-Kriterien identifiziert wurden. Der durchschnittliche Mittelwert aller Kriterien betrug 5,25, die durchschnittliche Standardabweichung 1,75. Keine Angabe machten im Mittel 4,6% (23) der Befragten.

Tab. 8: Auf das Impfmanagement bezogene QM-Kriterien

QM-Kriterien	sehr un-wichtig	un-wichtig	eher un-wichtig	unent-schieden	eher wichtig	wichtig	sehr wichtig	keine Anga-be	Mittel-wert	Stan-dardab-wei-chung
1. Patientenbefragung zu Impfleistungen	5,4% (27)	8,5% (43)	15,3% (77)	17,5% (88)	15,3% (77)	22,2% (112)	11,9% (60)	4,0% (20)	4,31	1,91
2. Beschwerdema-nagement implemen-tieren	2,8% (14)	6,2% (31)	10,1% (51)	15,5% (78)	23,4% (118)	25,0% (126)	12,7% (64)	4,4% (22)	4,63	1,81
3. Impfportfolio: patientenorientiertes, praxisindividuelles Angebot an Impflei-stungen	3,2% (16)	3,8% (19)	6,0% (30)	9,7% (49)	20,8% (105)	26,2% (132)	26,0% (131)	4,4% (22)	5,11	1,89
4. Integration des Impfbereichs in die Qualitätspolitik der Praxis	1,8% (9)	0,8% (4)	2,2% (11)	4,6% (23)	12,7% (64)	34,7% (175)	39,3% (198)	4,0% (20)	5,75	1,69
5. Formulieren von Qualitätszielen für den Impfbereich	4,0% (20)	3,0% (15)	4,4% (22)	11,7% (59)	16,5% (83)	30,4% (153)	25,0% (126)	5,2% (26)	5,09	1,95
6. Festlegen der Messinstrumente zur Ermittlung des Errei-chungsgrades der impfspezifischen Ziele anhand entsprechen-der Kennzahlen bzw. Kriterien	6,7% (34)	6,3% (32)	11,1% (56)	20,8% (105)	20,0% (101)	21,8% (110)	8,9% (45)	4,2% (21)	4,30	1,85
7. Stellen- und Aufga-benbeschreibungen im Impfbereich	3,6% (18)	6,0% (30)	8,5% (43)	14,1% (71)	23,2% (117)	25,0% (126)	15,3% (77)	4,4% (22)	4,70	1,86
8. Zuteilung bestimm-ter Verantwortungsbe-reiche und Aufgaben an beteiligte Mitarbei-ter	2,4% (12)	1,2% (6)	4,4% (22)	4,4% (22)	17,5% (88)	37,1% (187)	29,2% (147)	4,0% (20)	5,49	1,73
9. interne Kommuni-kation (z.B. in Form von Teambespre-cherungen, praxisinter-ner Qualitätszirkel)	1,8% (9)	0,4% (2)	2,0% (10)	2,6% (13)	14,5% (73)	31,9% (161)	42,9% (216)	4,0% (20)	5,83	1,66
10. Sicherstellung und Management der Meldepflicht durch den Arzt (siehe §6 Infektionsschutzge-setz)	0,4% (2)	0,4% (2)	3,0% (15)	5,2% (26)	12,1% (61)	35,7% (180)	39,1% (197)	4,2% (21)	5,79	1,62
11. Verbesserungspo-tenzial und Ände-rungsbedarf erkennen (z.B. durch Patienten-befragungen, Fehler-management)	1,6% (8)	2,0% (10)	6,0% (30)	13,7% (69)	23,4% (118)	31,7% (160)	16,7% (84)	5,0% (25)	5,02	1,74
12. Vorratskontrolle, Bestellung, Einkauf und Dokumentation von Materialien für den Impfprozess (z.B. Kanülen, Spritzen, Desinfektionsmittel)	0,6% (3)	0,4% (2)	1,2% (6)	2,6% (13)	10,1% (51)	31,3% (158)	49,8% (251)	4,0% (20)	6,03	1,57
13. Auffüllen der notwendigen Materia-lien im Impfzimmer	0,8% (4)	0,6% (3)	1,8% (9)	5,4% (27)	10,5% (53)	36,5% (184)	40,5% (204)	4,0% (20)	5,84	1,61
14. Festlegen der Impfstoffvorräte nach Art und Menge, First-in-first-out-Prinzip	0,6% (3)	0,0% (0)	0,8% (4)	2,6% (13)	10,5% (53)	32,7% (165)	49,0% (247)	3,8% (19)	6,05	1,51
15. regelmäßige Impfaufbewahrungskontrollen (z.B. bzgl. Verpackung, Verfalls-da-tum, Temperaturan-forderungen)	0,4% (2)	0,2% (1)	0,8% (4)	1,2% (6)	6,2% (31)	24,6% (124)	62,9% (317)	3,8% (19)	6,27	1,49
16. Vorratskontrolle, Bestellung, Einkauf und Dokumentation von Impfstoffen	0,4% (2)	0,4% (2)	1,0% (5)	2,0% (10)	7,9% (40)	29,2% (147)	55,6% (280)	3,6% (18)	6,16	1,49
17. Erstellen und Bereithalten von Aufklärungs-, Anam-nesebögen und In-formationenmaterialien zu Impfungen und deren Dokumentation	1,0% (5)	0,4% (2)	2,4% (12)	4,2% (21)	11,7% (59)	31,3% (158)	44,8% (226)	4,2% (21)	5,86	1,66

18. Recall via Brief	14,9% (75)	13,3% (67)	19,4% (98)	22,8% (115)	10,5% (53)	9,7% (49)	4,4% (22)	5,0% (25)	3,33	1,82
19. Recall via Telefonanruf	12,3% (62)	13,3% (67)	17,7% (89)	23,4% (118)	13,3% (67)	10,1% (51)	4,6% (23)	5,4% (27)	3,45	1,82
20. Recall via SMS	15,1% (76)	13,3% (67)	16,9% (85)	25,0% (126)	12,7% (64)	7,3% (37)	4,0% (20)	5,8% (29)	3,28	1,80
21. Recall via Mail	13,7% (69)	11,9% (60)	14,5% (73)	23,8% (120)	11,7% (59)	11,9% (60)	6,2% (31)	6,3% (32)	3,49	1,94
22. Lagerung der Impfstoffe in einem separaten Kühlschrank	1,4% (7)	1,0% (5)	1,4% (7)	3,4% (17)	8,3% (42)	21,8% (110)	58,7% (296)	4,0% (20)	6,05	1,69
23. Einhalten eines stabilen Temperaturniveaus	0,8% (4)	0,0% (0)	0,4% (2)	0,2% (1)	3,2% (16)	17,5% (88)	74,2% (374)	3,8% (19)	6,43	1,48
24. Führen eines Temperaturtagebuchs	2,0% (10)	2,0% (10)	2,6% (13)	4,8% (24)	7,7% (39)	22,0% (111)	53,0% (267)	6,0% (30)	5,74	1,98
25. Planung der finanziellen Ressourcen für den Impfstoffeinkauf	7,7% (39)	7,1% (36)	11,1% (56)	15,1% (76)	16,9% (85)	21,6% (109)	15,3% (77)	5,2% (26)	4,37	2,05
26. Bereitstellung finanzieller Ressourcen für den Impfstoffeinkauf	9,7% (49)	9,5% (48)	10,3% (52)	14,9% (75)	13,9% (70)	20,6% (104)	15,1% (76)	6,0% (30)	4,18	2,15
27. Recherche neuer Empfehlungen und Anforderungen im Impfssektor	0,6% (3)	0,6% (3)	1,6% (8)	4,0% (20)	10,9% (55)	32,5% (164)	44,0% (222)	5,8% (29)	5,81	1,77
28. regelmäßige Kontrolle des gesamten Impfvorgangs durch Praxisinhaber bzw. hauptverantwortlichen Arzt	0,8% (4)	1,2% (6)	2,4% (12)	5,6% (28)	12,7% (64)	31,2% (157)	40,3% (203)	6,0% (30)	5,65	1,84
29. Messung und Kontrolle der Qualitätsziele anhand der festgelegten Kennzahlen und Kriterien (z.B. durch Stichproben)	6,2% (31)	6,3% (32)	8,7% (44)	19,6% (99)	21,2% (107)	23,0% (116)	9,3% (47)	5,6% (28)	4,33	1,91
30. Ermittlung der Patientenzufriedenheit (z.B. durch Patientenfragebogen, -befragungen)	6,7% (34)	6,3% (32)	10,9% (55)	22,8% (115)	25,4% (128)	15,9% (80)	6,9% (35)	5,0% (25)	4,14	1,81
31. Management bei fehlerhaften Impfungen oder Impfstoffen und unerwünschten Arzneimittelwirkungen	0,2% (1)	0,6% (3)	0,8% (4)	1,8% (9)	10,3% (52)	30,4% (153)	51,6% (260)	4,4% (22)	6,06	1,58
32. Umsetzung von Verbesserungs-, Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen im Impfbereich	0,8% (4)	0,8% (4)	1,0% (5)	5,4% (27)	14,1% (71)	38,7% (195)	34,5% (174)	4,8% (24)	5,71	1,66
33. Dokumentation der Impfleistung	0,4% (2)	0,0% (0)	0,2% (1)	1,2% (6)	3,6% (18)	14,3% (72)	76,2% (384)	4,2% (21)	6,43	1,51
34. Impfpassdokumentation	0,4% (2)	0,0% (0)	0,4% (2)	1,0% (5)	1,0% (5)	12,9% (65)	80,2% (404)	4,2% (21)	6,49	1,50
35. Dokumentation der Abrechnungsziffern	3,0% (15)	1,4% (7)	1,6% (8)	4,2% (21)	4,2% (21)	21,4% (108)	59,7% (301)	4,6% (23)	5,95	1,89
36. Kontrolle von Dokumentation und Abrechnung	1,8% (9)	1,0% (5)	1,6% (8)	2,6% (13)	7,5% (38)	26,8% (135)	54,2% (273)	4,6% (23)	5,96	1,77

Als die drei bedeutendsten Kriterien bezogen auf den Impfprozess wurden das *Aufziehen des Impfstoffes und Mängelkontrolle*, der *Ausschluss von absoluten und relativen Kontraindikationen* und die *korrekte Einhaltung der Injektionsart* (Nr. 53, 47 und 55.) genannt (Tab. 9). Mittelwert und Standardabweichung betragen im Durchschnitt 5,88 und 1,73. Der mittlere Anteil der Nicht-Beantworter belief sich auf 5,1% (25).

Tab. 9: Auf den Impfprozess bezogene QM-Kriterien

QM-Kriterien	sehr unwichtig	unwichtig	eher unwichtig	unentschieden	eher wichtig	wichtig	sehr wichtig	keine Angabe	Mittelwert	Standardabweichung
37. Abgleich des Ist-Impfschutzes mit dem Soll-Impfschutz	0,6% (3)	0,2% (1)	1,0% (5)	1,0% (5)	3,6% (18)	19,8% (100)	69,2% (349)	4,6% (23)	6,30	1,61
38. STIKO-Empfehlungen	0,8% (4)	0,0% (0)	0,4% (2)	0,6% (3)	4,8% (24)	19,8% (100)	68,5% (345)	5,2% (26)	6,26	1,67
39. Auswahl des geeigneten Impfstoffes	0,4% (2)	0,0% (0)	0,2% (1)	1,6% (8)	3,8% (19)	25,4% (128)	62,9% (317)	5,8% (29)	6,19	1,70
40. Impfberatung: Patienteninformation, Beratung und Aufklärung mündlich	0,4% (2)	0,0% (0)	0,2% (1)	0,6% (3)	5,2% (26)	24,4% (123)	64,5% (325)	4,8% (24)	6,27	1,58
41. Impfberatung: Patienteninformation, Beratung und Aufklärung schriftlich	0,4% (2)	2,2% (11)	6,9% (35)	8,9% (45)	17,5% (88)	26,6% (134)	32,5% (164)	5,0% (25)	5,36	1,82
42. Hinweis auf anfallende Kosten (z.B. bei Reiseimpfungen)	1,8% (9)	0,2% (1)	1,0% (5)	3,2% (16)	13,5% (68)	42,3% (213)	32,5% (164)	5,6% (28)	5,67	1,75
43. Anamnese zu Vorerkrankungen	0,2% (1)	0,6% (3)	0,6% (3)	2,0% (10)	9,5% (48)	31,3% (158)	51,2% (258)	4,6% (23)	6,05	1,59
44. Anamnese zu Allergien	0,2% (1)	0,6% (3)	0,4% (2)	1,4% (7)	7,7% (39)	24,0% (121)	61,1% (308)	4,6% (23)	6,19	1,59
45. Anamnese zu aktuellem Gesundheitszustand	0,2% (1)	0,2% (1)	0,0% (0)	0,2% (1)	6,0% (30)	27,6% (139)	61,3% (309)	4,6% (23)	6,26	1,53
46. Anamnese zu Nebenwirkungen bei früherer Impfung	0,2% (1)	0,2% (1)	0,0% (0)	1,0% (5)	3,6% (18)	25,4% (128)	65,1% (328)	4,6% (23)	6,30	1,54
47. Ausschluss von absoluten und relativen Kontraindikationen	0,2% (1)	0,4% (2)	0,0% (0)	0,4% (2)	1,6% (8)	15,3% (77)	76,4% (385)	5,8% (29)	6,37	1,69
48. mündliche Einwilligung und Einverständniserklärung des Patienten zur Impfung	2,0% (10)	1,4% (7)	1,8% (9)	3,8% (19)	4,4% (22)	24,8% (125)	56,5% (285)	5,4% (27)	5,92	1,89
49. schriftliche Einwilligung und Einverständniserklärung des Patienten zur Impfung	2,8% (14)	6,0% (30)	11,9% (60)	12,3% (62)	9,7% (49)	18,5% (93)	33,7% (170)	5,2% (26)	4,95	2,10
50. Maßnahmen zur Stress- und Schmerzreduktion	0,8% (4)	1,8% (9)	7,1% (36)	9,3% (47)	20,0% (101)	29,6% (149)	25,6% (129)	5,8% (29)	5,20	1,84
51. Auswahl der korrekten Injektionsstelle (z.B. Musculus deltoideus)	0,6% (3)	0,0% (0)	0,6% (3)	1,2% (6)	7,1% (36)	24,8% (125)	60,9% (307)	4,8% (24)	6,18	1,62
52. Desinfektion der Injektionsstelle	1,2% (6)	1,2% (6)	2,0% (10)	3,2% (16)	8,9% (45)	21,6% (109)	56,7% (286)	5,2% (26)	5,94	1,82
53. Aufziehen des Impfstoffes und Mängelkontrolle (z.B. Trübung, Partikel in Lösung)	0,4% (2)	0,2% (1)	0,4% (2)	0,2% (1)	3,8% (19)	16,5% (83)	74,0% (373)	4,6% (23)	6,38	1,57
54. Nadel nach dem Aufziehen nochmals wechseln (schärfer, Vermeidung von Lokalreaktion)	1,0% (5)	0,0% (0)	0,6% (3)	2,4% (12)	4,4% (22)	18,8% (95)	67,9% (342)	5,0% (25)	6,22	1,69
55. Korrekte Einhaltung der Injektionsart (intramuskulär, subkutan)	0,4% (2)	0,2% (1)	0,2% (1)	0,2% (1)	3,6% (18)	17,1% (86)	72,8% (367)	5,6% (28)	6,32	1,68
56. Aspirieren vor Injektion	16,3% (82)	11,9% (60)	9,1% (46)	8,7% (44)	10,3% (52)	12,9% (65)	25,4% (128)	5,4% (27)	4,09	2,41
57. sofortige und fachgerechte Entsorgung der Impfanüle	0,6% (3)	0,2% (1)	0,2% (1)	0,6% (3)	4,0% (20)	21,2% (107)	68,3% (344)	5,0% (25)	6,29	1,63
58. Pflaster	2,4% (12)	3,2% (16)	14,1% (71)	13,5% (68)	26,4% (133)	21,4% (108)	13,9% (70)	5,2% (26)	4,63	1,81

Die wichtigsten drei QM-Kriterien im Bereich Impfpersonal sind die *Kompetenz ärztlicher Mitarbeiter*, die *Impfung des ärztlichen und nicht-ärztlichen Personals* und die *Kompetenz nicht-ärztlicher Mitarbeiter* (Nr. 59, 67 und 60) (Tab. 10). Durch-

schnitts-Mittelwert und -Standardabweichung betragen 5,79 und 1,68. Keine Angaben zu den neun Fragen machten im Mittel 4,6% (23) der Studienpopulation.

Tab. 10: Auf das Impfpersonal bezogene QM-Kriterien

QM-Kriterien	sehr unwichtig	unwichtig	eher unwichtig	unentschieden	eher wichtig	wichtig	sehr wichtig	keine Angabe	Mittelwert	Standardabweichung
59. Kompetenz ärztlicher Mitarbeiter	0,4% (2)	0,0% (0)	0,0% (0)	0,0% (0)	1,8% (9)	12,9% (65)	81,0% (408)	4,0% (20)	6,53	1,44
60. Kompetenz nicht-ärztlicher Mitarbeiter	0,6% (3)	0,6% (3)	0,2% (1)	1,2% (6)	3,4% (17)	25,6% (129)	63,9% (322)	4,6% (23)	6,25	1,60
61. Wissensaustausch/-abgleich zum Thema Impfen (z.B. durch praxisinternen Qualitätszirkel)	1,0% (5)	0,4% (2)	0,6% (3)	3,6% (18)	8,9% (45)	31,7% (160)	49,2% (248)	4,6% (23)	5,97	1,65
62. impfspezifische Mitarbeiterkontrollen durch Praxisinhaber bzw. hauptverantwortlichen Arzt	0,8% (4)	0,4% (2)	2,0% (10)	3,0% (15)	13,9% (70)	34,9% (176)	40,5% (204)	4,6% (23)	5,82	1,65
63. Fortbildungsbedarf ärztlicher und nicht-ärztlicher Mitarbeiter erkennen	0,6% (3)	0,0% (0)	0,2% (1)	2,0% (10)	8,3% (42)	35,3% (178)	49,2% (248)	4,4% (22)	6,07	1,55
64. Fortbildungsplan ärztlicher Mitarbeiter	1,8% (9)	1,4% (7)	6,0% (30)	9,9% (50)	11,7% (59)	29,6% (149)	35,1% (177)	4,6% (23)	5,44	1,85
65. Fortbildungsplan nicht-ärztlicher Mitarbeiter	1,8% (9)	0,6% (3)	5,0% (25)	10,3% (52)	15,5% (78)	32,5% (164)	29,4% (148)	5,0% (25)	5,37	1,80
66. Erwerb impfspezifischer Zertifikate	7,1% (36)	4,4% (22)	12,9% (65)	16,7% (84)	18,3% (92)	17,7% (89)	17,9% (90)	5,2% (26)	4,43	2,02
67. Impfung des ärztlichen und nicht-ärztlichen Personals (Arbeitsschutz und indirekter Schutz des Patienten)	0,8% (4)	0,2% (1)	0,0% (0)	1,8% (9)	6,0% (30)	20,2% (102)	66,7% (336)	4,4% (22)	6,26	1,59

Auf die Frage, ob QM-Kriterien vermisst würden, antworteten über 83% (421) der Responder mit nein (Tab. 11). Als nicht aufgeführte, weitere Aspekte wurden v.a. die öffentliche, mehrsprachige Impfaufklärung, der strukturierte Umgang mit Impfgegnern und ein korrektes Vorgehen bei Impfwischenfällen erwähnt (vgl. Anh. 10.2., 21. Frage).

Tab. 11: Fehlende QM-Kriterien

		Häufigkeit	Prozent
gültig	k. A.	21	4,2
	nein	421	83,5
	ja, nämlich	62	12,3
	gesamt	504	100,0

Die drei Kriterienblöcke wurden von den befragten Ärzten als fast gleichwertig wichtig eingestuft (Tab. 12). Die QM-Kriterien bzgl. des Impfprozesses standen hierbei an erster Stelle, gefolgt von denen des Impfpersonals und schließlich von denen des Impfmanagements. Das Feld *Sonstige* wurde von über 76% (386) der

Studienteilnehmer nicht bewertet. Detaillierte Angaben sind im Punkt 10.2. zu finden (vgl. Anh. 10.2., 22. Frage).

Tab. 12: Beurteilung der Kriterienblöcke Impfmanagement, Impfprozess und Impfpersonal

Kriterienblöcke	sehr unwichtig	unwichtig	eher unwichtig	unentschieden	eher wichtig	wichtig	sehr wichtig	keine Angabe	Mittelwert	Standardabweichung
bezogen auf das Impfmanagement	1,4% (7)	0,6% (3)	1,0% (5)	10,1% (51)	15,5% (78)	35,9% (181)	28,6% (144)	6,9% (35)	5,39	1,87
bezogen auf den Impfprozess	1,6% (8)	0,4% (2)	1,0% (5)	9,7% (49)	14,7% (74)	34,7% (175)	31,7% (160)	6,2% (31)	5,48	1,83
bezogen auf das Impfpersonal	1,6% (8)	0,6% (3)	1,0% (5)	9,1% (46)	13,7% (69)	36,7% (185)	30,4% (153)	6,9% (35)	5,43	1,89
Sonstige	1,8% (9)	0,4% (2)	1,4% (7)	12,1% (61)	1,6% (8)	3,0% (15)	3,2% (16)	76,6% (386)	1,03	2,02

## 5.6. Integration in QM-Systeme und Zertifizierung

Über 80% (409) der befragten Ärzteschaft sprach sich für die Integration der angeführten QM-Kriterien in gängige QM-Systeme aus (Tab. 13). Eine verpflichtende Eingliederung in QM-Systeme wünschten 37% (187) der Responder (Tab. 14). Zu beiden Fragen enthielten sich 4% (20) bzw. 5,8% (29) ihrer Aussage.

Tab. 13: Integration der impfspezifischen QM-Kriterien in QM-Systeme

		Häufigkeit	Prozent
gültig	k. A.	20	4,0
	ja	409	81,2
	nein	75	14,9
	gesamt	504	100,0

Tab. 14: Verpflichtende Integration impfspezifischer QM-Kriterien in QM-Systeme

		Häufigkeit	Prozent
gültig	k. A.	29	5,8
	ja	187	37,1
	nein	288	57,1
	gesamt	504	100,0

Ca. 41% (210) der befragten Ärzte erachteten die Einführung des Zertifikats für notwendig (Tab. 15). 4,2% (21) beantworteten die Frage nicht.

**Tab. 15: Notwendigkeit eines Impfbzertifikats**

		Häufigkeit	Prozent
gültig	k. A.	21	4,2
	ja	210	41,7
	nein	273	54,2
	gesamt	504	100,0

Über 55% (279) sprachen sich für eine bessere Vergütung bei Erwerb des Impfbzertifikats aus (Tab. 16). 4,6% (23) machten hierzu keine Angabe.

**Tab. 16: Bessere Vergütung der impfbzertifizierten Praxis**

		Häufigkeit	Prozent
gültig	k. A.	23	4,6
	ja	279	55,4
	nein	202	40,1
	gesamt	504	100,0

Die Nutzungsbereitschaft unter den Respondern bzgl. des Zertifikats lag bei über 60% (303) (Tab. 17). 5,6% (28) enthielten sich ihrer Aussage.

**Tab. 17: Nutzungsbereitschaft des Impfbzertifikats**

		Häufigkeit	Prozent
gültig	k. A.	28	5,6
	ja	303	60,1
	nein	173	34,3
	gesamt	504	100,0

## 5.7. Priorisierung der QM-Kriterien nach ihrer Relevanz

Um die QM-Kriterien innerhalb ihrer übergeordneten Qualitätsaspekte Impfmanagement, Impfprozess und Impfpersonal in absteigender Reihenfolge anzuordnen, wurden die jeweiligen Mittelwerte betrachtet. Damit allgemeingültige Aussagen getroffen werden konnten, wurde für jeden Mittelwert dessen 95%-Konfidenzintervall mit Unter- und Obergrenze angegeben. Zusätzlich mussten bei Überschneidungen der Intervallbereiche t-Tests verbundener Stichproben berechnet werden.

In den folgenden Tabellen umfasst der zweiseitige Signifikanzwert (auch p-Wert) des t-Tests zweier Variablen, *Sig. t-Test*, jeweils das QM-Kriterium derselben Zeile

und das darunter, nach dem Schema ab, bc, cd etc.. Die signifikanten Werte sind in der Spalte *Rang* mit \* gekennzeichnet.

Wie bereits weiter oben genannt, belegen die ersten drei Ränge im QM-Kriterienblock Impfmanagement die Fragen zu *Impfpassdokumentation*, *Einhalten eines stabilen Temperaturniveaus* und *Dokumentation der Impfleistung* (Tab. 18). Als am wenigsten bedeutend wurden die Recalloptionen über SMS, Brief, Telefonanruf und Mail eingeschätzt. Nahezu alle Signifikanzwerte waren größer als das Signifikanzniveau  $\alpha = 0,05$ .

**Tab. 18: Priorisierte QM-Kriterien im Bereich Impfmanagement**

Rang	QM-Kriterien	Mittelwert	Untergrenze	Obergrenze	Sig. t-Test
1	34. Impfpassdokumentation	6,49	6,36	6,62	0,167
2	23. Einhalten eines stabilen Temperaturniveaus	6,43	6,30	6,56	0,959
3*	33. Dokumentation der Impfleistung	6,43	6,29	6,56	0,000
4*	15. regelmäßige Impfaufbewahrungskontrollen (z.B. bzgl. Verpackung, Verfallsdatum, Temperaturanforderungen)	6,27	6,14	6,40	0,000
5	16. Vorratskontrolle, Bestellung, Einkauf und Dokumentation von Impfstoffen	6,16	6,03	6,29	0,058
6	31. Management bei fehlerhaften Impfungen oder Impfstoffen und unerwünschten Arzneimittelwirkungen	6,06	5,92	6,20	0,943
7	14. Festlegen der Impfstoffvorräte nach Art und Menge, First-in-first-out-Prinzip	6,05	5,92	6,19	0,915
8	22. Lagerung der Impfstoffe in einem separaten Kühlschrank	6,05	5,90	6,20	0,702
9	12. Vorratskontrolle, Bestellung, Einkauf und Dokumentation von Materialien für den Impfprozess (z.B. Kanülen, Spritzen, Desinfektionsmittel)	6,03	5,89	6,16	0,321
10	36. Kontrolle von Dokumentation und Abrechnung	5,96	5,81	6,12	0,723
11	35. Dokumentation der Abrechnungsziffern	5,95	5,78	6,11	0,288
12	17. Erstellen und Bereithalten von Aufklärungs-, Anamnesebögen und Informationsmaterialien zu Impfungen und deren Dokumentation	5,86	5,72	6,01	0,697
13	13. Auffüllen der notwendigen Materialien im Impfzimmer	5,84	5,70	5,98	0,892
14	9. interne Kommunikation (z.B. in Form von Teambesprechungen, praxisinterner Qualitätszirkel)	5,83	5,68	5,98	0,702
15	27. Recherche neuer Empfehlungen und Anforderungen im Impfssektor	5,81	5,65	5,96	0,828
16	10. Sicherstellung und Management der Meldepflicht durch den Arzt (siehe §6 Infektionsschutzgesetz)	5,79	5,65	5,93	0,478
17	4. Integration des Impfbereichs in die Qualitätspolitik der Praxis	5,75	5,60	5,90	0,940
18	24. Führen eines Temperaturtagebuchs	5,74	5,57	5,92	0,670
19	32. Umsetzung von Verbesserungs-, Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen im Impfbereich	5,71	5,57	5,86	0,352
20*	28. regelmäßige Kontrolle des gesamten Impfvorgangs durch	5,65	5,49	5,81	0,032

	Praxisinhaber bzw. hauptverantwortlichen Arzt				
21*	8. Zuteilung bestimmter Verantwortungsbereiche und Aufgaben an beteiligte Mitarbeiter	5,49	5,34	5,65	0,000
22	3. Impfportfolio: patientenorientiertes, praxisindividuelles Angebot an Impfleistungen	5,11	4,94	5,27	0,868
23	5. Formulieren von Qualitätszielen für den Impfbereich	5,09	4,92	5,26	0,364
24*	11. Verbesserungspotenzial und Änderungsbedarf erkennen (z.B. durch Patientenbefragungen, Fehlermanagement)	5,02	4,87	5,18	0,000
25	7. Stellen- und Aufgabenbeschreibungen im Impfbereich	4,70	4,54	4,87	0,376
26*	2. Beschwerdemanagement implementieren	4,63	4,47	4,79	0,005
27	25. Planung der finanziellen Ressourcen für den Impfstoffeinkauf	4,37	4,19	4,55	0,685
28	29. Messung und Kontrolle der Qualitätsziele anhand der festgelegten Kennzahlen und Kriterien (z.B. durch Stichproben)	4,33	4,16	4,50	0,826
29	1. Patientenbefragung zu Impfleistungen	4,31	4,14	4,48	0,871
30	6. Festlegen der Messinstrumente zur Ermittlung des Erreichungsgrades der impfspezifischen Ziele anhand entsprechender Kennzahlen bzw. Kriterien	4,30	4,14	4,46	0,239
31	26. Bereitstellung finanzieller Ressourcen für den Impfstoffeinkauf	4,18	3,99	4,37	0,674
32*	30. Ermittlung der Patientenzufriedenheit (z.B. durch Patientenfragebogen, -befragungen)	4,14	3,98	4,30	0,000
33	21. Recall via Mail	3,49	3,32	3,66	0,562
34	19. Recall via Telefonanruf	3,45	3,29	3,61	0,087
35	18. Recall via Brief	3,33	3,17	3,48	0,502
36	20. Recall via SMS	3,28	3,12	3,43	-

Die befragte Ärzteschaft zählte im Bereich Impfprozess *Aufziehen des Impfstoffes und Mängelkontrolle, Ausschluss von absoluten und relativen Kontraindikationen und korrekte Einhaltung der Injektionsart* zu den relevantesten QM-Kriterien (Tab. 19). Als eher unwesentlich wurden die Punkte *Aspirieren vor Injektion, Pflaster und schriftliche Einwilligung und Einverständniserklärung des Patienten zur Impfung* angesehen. Auch hier befanden sich über die Hälfte der Signifikanzwerte über dem festgelegten Signifikanzniveau von 5%.

Tab. 19 : Priorisierte QM-Kriterien im Bereich Impfprozess

Rang	QM-Kriterien	Mittelwert	Untergrenze	Obergrenze	Sig. t-Test
1	53. Aufziehen des Impfstoffes und Mängelkontrolle (z.B. Trübung, Partikel in Lösung)	6,38	6,25	6,52	0,695
2	47. Ausschluss von absoluten und relativen Kontraindikationen	6,37	6,22	6,52	0,343
3	55. Korrekte Einhaltung der Injektionsart (intramuskulär, subkutan)	6,32	6,17	6,47	0,595
4	46. Anamnese zu Nebenwirkungen bei früherer Impfung	6,30	6,17	6,44	0,718
5	37. Abgleich des Ist-Impfschutzes mit dem Soll-Impfschutz	6,30	6,15	6,44	0,848

6	57. sofortige und fachgerechte Entsorgung der Impfkanüle	6,29	6,15	6,43	0,632
7	40. Impfberatung: Patientenin-formation, Beratung und Aufklä-rung mündlich	6,27	6,13	6,41	0,894
8	38. STIKO-Empfehlungen	6,26	6,12	6,41	0,897
9	45. Anamnese zu aktuellem Gesundheitszustand	6,26	6,12	6,39	0,446
10	54. Nadel nach dem Aufziehen nochmals wechseln (schärfer, Vermeidung von Lokalreaktion)	6,22	6,07	6,37	0,530
11	39. Auswahl des geeigneten Impfstoffes	6,19	6,04	6,34	0,969
12	44. Anamnese zu Allergien	6,19	6,05	6,33	0,901
13*	51. Auswahl der korrekten Injektionsstelle (z.B. Musculus deltoideus)	6,18	6,04	6,32	0,008
14	43. Anamnese zu Vorerkrankun-gen	6,05	5,91	6,19	0,056
15	52. Desinfektion der Injektions-stelle	5,94	5,78	6,10	0,778
16*	48. mündliche Einwilligung und Einverständniserklärung des Patienten zur Impfung	5,92	5,75	6,08	0,001
17*	42. Hinweis auf anfallende Kosten (z.B. bei Reiseimpfun-gen)	5,67	5,51	5,82	0,000
18*	41. Impfberatung: Patientenin-formation, Beratung und Aufklä-rung schriftlich	5,36	5,20	5,52	0,047
19*	50. Maßnahmen zur Stress- und Schmerzreduktion	5,20	5,04	5,36	0,010
20*	49. schriftliche Einwilligung und Einverständniserklärung des Patienten zur Impfung	4,95	4,77	5,13	0,001
21*	58. Pflaster	4,63	4,47	4,79	0,000
22	56. Aspirieren vor Injektion	4,09	3,88	4,30	-

Auf den ersten drei Rängen bezogen auf das Impfpersonal befinden sich die Fra-gen zu *Kompetenz ärztlicher Mitarbeiter, Impfung des ärztlichen und nicht-ärztlichen Personals* und *Kompetenz nicht-ärztlicher Mitarbeiter* (Tab. 20). An letz-ter Stelle waren die Kriterien *Erwerb impfspezifischer Zertifikate, Fortbildungsplan nicht-ärztlicher Mitarbeiter* und *Fortbildungsplan ärztlicher Mitarbeiter* zu finden. Das Signifikanzniveau von 5% wurde in diesem Kriterienblock meist unterschritten.

Tab. 20: Priorisierte QM-Kriterien im Bereich Impfpersonal

Rang	QM-Kriterien	Mittelwert	Untergrenze	Obergrenze	Sig. t-Test
1*	59. Kompetenz ärztlicher Mitar-beiter	6,53	6,41	6,66	0,000
2	67. Impfung des ärztlichen und nicht-ärztlichen Personals (Ar-beitsschutz und indirekter Schutz des Patienten)	6,26	6,12	6,40	0,803
3*	60. Kompetenz nicht-ärztlicher Mitarbeiter	6,25	6,11	6,39	0,000
4*	63. Fortbildungsbedarf ärztlicher und nicht-ärztlicher Mitarbeiter erkennen	6,07	5,94	6,21	0,044
5*	61. Wissensaustausch/-abgleich zum Thema Impfen (z.B. durch praxisinternen Qualitätszirkel)	5,97	5,83	6,12	0,001
6*	62. impfspezifische Mitarbeiter-kontrollen durch Praxisinhaber bzw. hauptverantwortlichen Arzt	5,82	5,67	5,96	0,000
7	64. Fortbildungsplan ärztlicher Mitarbeiter	5,44	5,28	5,60	0,156
8*	65. Fortbildungsplan nicht-	5,37	5,22	5,53	0,000

	ärztlicher Mitarbeiter				
9	66. Erwerb impfspezifischer Zertifikate	4,43	4,26	4,61	-

In folgender Auflistung wird ersichtlich, dass die *Kompetenz ärztlicher Mitarbeiter* (Impfpersonal), die *Impfpassdokumentation* (Impfmanagement) und das *Einhalten eines stabilen Temperaturniveaus* (Impfmanagement) insgesamt die obersten drei Plätze belegen (Tab. 21). Auch hier konnte das 5%-ige Signifikanzniveau größtenteils nicht eingehalten werden.

Tab. 21: Priorisierte QM-Kriterien insgesamt

Rang	QM-Kriterien	Mittelwert	Untergrenze	Obergrenze	Sig. t-Test
1	59. Kompetenz ärztlicher Mitarbeiter	6,53	6,41	6,66	0,341
2	34. Impfpassdokumentation	6,49	6,36	6,62	0,167
3	23. Einhalten eines stabilen Temperaturniveaus	6,43	6,30	6,56	0,959
4	33. Dokumentation der Impfleistung	6,43	6,29	6,56	0,394
5	53. Aufziehen des Impfstoffes und Mängelkontrolle (z.B. Trübung, Partikel in Lösung)	6,38	6,25	6,52	0,695
6	47. Ausschluss von absoluten und relativen Kontraindikationen	6,37	6,22	6,52	0,343
7	55. Korrekte Einhaltung der Injektionsart (intramuskulär, subkutan)	6,32	6,17	6,47	0,595
8	46. Anamnese zu Nebenwirkungen bei früherer Impfung	6,30	6,17	6,44	0,718
9	37. Abgleich des Ist-Impfschutzes mit dem Soll-Impfschutz	6,30	6,15	6,44	0,848
10	57. sofortige und fachgerechte Entsorgung der Impfanüle	6,29	6,15	6,43	0,632
11	40. Impfberatung: Patientinformation, Beratung und Aufklärung mündlich	6,27	6,13	6,41	0,943
12	15. regelmäßige Impfaufbewahrungskontrollen (z.B. bzgl. Verpackung, Verfallsdatum, Temperaturanforderungen)	6,27	6,14	6,40	0,940
13	38. STIKO-Empfehlungen	6,26	6,12	6,41	0,897
14	67. Impfung des ärztlichen und nicht-ärztlichen Personals (Arbeitsschutz und indirekter Schutz des Patienten)	6,26	6,12	6,40	0,973
15	45. Anamnese zu aktuellem Gesundheitszustand	6,26	6,12	6,39	0,864
16	60. Kompetenz nicht-ärztlicher Mitarbeiter	6,25	6,11	6,39	0,688
17	54. Nadel nach dem Aufziehen nochmals wechseln (schärfer, Vermeidung von Lokalreaktion)	6,22	6,07	6,37	0,530
18	39. Auswahl des geeigneten Impfstoffes	6,19	6,04	6,34	0,969
19	44. Anamnese zu Allergien	6,19	6,05	6,33	0,901
20	51. Auswahl der korrekten Injektionsstelle (z.B. Musculus deltoideus)	6,18	6,04	6,32	0,676
21	16. Vorratskontrolle, Bestellung, Einkauf und Dokumentation von Impfstoffen	6,16	6,03	6,29	0,115
22	63. Fortbildungsbedarf ärztlicher und nicht-ärztlicher Mitarbeiter erkennen	6,07	5,94	6,21	0,803
23	31. Management bei fehlerhaften Impfungen oder Impfstoffen und unerwünschten Arzneimittelwirkungen	6,06	5,92	6,20	0,922

24	14. Festlegen der Impfstoffvorräte nach Art und Menge, First-in-first-out-Prinzip	6,05	5,92	6,19	0,915
25	43. Anamnese zu Vorerkrankungen	6,05	5,91	6,19	0,974
26	22. Lagerung der Impfstoffe in einem separaten Kühlschrank	6,05	5,90	6,20	0,702
27	12. Vorratskontrolle, Bestellung, Einkauf und Dokumentation von Materialien für den Impfprozess (z.B. Kanülen, Spritzen, Desinfektionsmittel)	6,03	5,89	6,16	0,443
28	61. Wissensaustausch/-abgleich zum Thema Impfen (z.B. durch praxisinternen Qualitätszirkel)	5,97	5,83	6,12	0,869
29	36. Kontrolle von Dokumentation und Abrechnung	5,96	5,81	6,12	0,723
30	35. Dokumentation der Abrechnungsziffern	5,95	5,78	6,11	0,926
31	52. Desinfektion der Injektionsstellen	5,94	5,78	6,10	0,778
32	48. mündliche Einwilligung und Einverständniserklärung des Patienten zur Impfung	5,92	5,75	6,08	0,516
33	17. Erstellen und Bereithalten von Aufklärungs-, Anamnesebögen und Informationsmaterialien zu Impfungen und deren Dokumentation	5,86	5,72	6,01	0,697
34	13. Auffüllen der notwendigen Materialien im Impfzimmer	5,84	5,70	5,98	0,892
35	9. interne Kommunikation (z.B. in Form von Teambesprechungen, praxisinterner Qualitätszirkel)	5,83	5,68	5,98	0,858
36	62. impfspezifische Mitarbeiterkontrollen durch Praxisinhaber bzw. hauptverantwortlichen Arzt	5,82	5,67	5,96	0,866
37	27. Recherche neuer Empfehlungen und Anforderungen im Impfsektor	5,81	5,65	5,96	0,828
38	10. Sicherstellung und Management der Meldepflicht durch den Arzt (siehe §6 Infektionsschutzgesetz)	5,79	5,65	5,93	0,478
39	4. Integration des Impfbereichs in die Qualitätspolitik der Praxis	5,75	5,60	5,90	0,940
40	24. Führen eines Temperaturtagebuchs	5,74	5,57	5,92	0,670
41	32. Umsetzung von Verbesserungs-, Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen im Impfbereich	5,71	5,57	5,86	0,542
42	42. Hinweis auf anfallende Kosten (z.B. bei Reiseimpfungen)	5,67	5,51	5,82	0,823
43*	28. regelmäßige Kontrolle des gesamten Impfvorgangs durch Praxisinhaber bzw. hauptverantwortlichen Arzt	5,65	5,49	5,81	0,032
44	8. Zuteilung bestimmter Verantwortungsbereiche und Aufgaben an beteiligte Mitarbeiter	5,49	5,34	5,65	0,495
45	64. Fortbildungsplan ärztlicher Mitarbeiter	5,44	5,28	5,60	0,156
46	65. Fortbildungsplan nicht-ärztlicher Mitarbeiter	5,37	5,22	5,53	0,867
47*	41. Impfberatung: Patienteninformation, Beratung und Aufklärung schriftlich	5,36	5,20	5,52	0,047
48	50. Maßnahmen zur Stress- und Schmerzreduktion	5,20	5,04	5,36	0,343
49	3. Impfportfolio: patientenorientiertes, praxisindividuelles Angebot an Impfleistungen	5,11	4,94	5,27	0,868
50	5. Formulieren von Qualitätszielen für den Impfbereich	5,09	4,92	5,26	0,364
51	11. Verbesserungspotenzial und Änderungsbedarf erkennen (z.B. durch Patientenbefragungen, Fehlermanagement)	5,02	4,87	5,18	0,455
52*	49. schriftliche Einwilligung und Einverständniserklärung des Patienten zur Impfung	4,95	4,77	5,13	0,013
53	7. Stellen- und Aufgabenbeschreibungen im Impfbereich	4,70	4,54	4,87	0,426
54*	2. Beschwerdemanagement implementieren	4,63	4,47	4,79	0,039

55	58. Pflaster	4,63	4,47	4,79	0,952
56	66. Erwerb impfspezifischer Zertifikate	4,43	4,26	4,61	0,511
57	25. Planung der finanziellen Ressourcen für den Impfstoffeinkauf	4,37	4,19	4,55	0,685
58	29. Messung und Kontrolle der Qualitätsziele anhand der festgelegten Kennzahlen und Kriterien (z.B. durch Stichproben)	4,33	4,16	4,50	0,826
59	1. Patientenbefragung zu Impfleistungen	4,31	4,14	4,48	0,871
60	6. Festlegen der Messinstrumente zur Ermittlung des Erreichungsgrades der impfspezifischen Ziele anhand entsprechender Kennzahlen bzw. Kriterien	4,30	4,14	4,46	0,239
61	26. Bereitstellung finanzieller Ressourcen für den Impfstoffeinkauf	4,18	3,99	4,37	0,674
62	30. Ermittlung der Patientenzufriedenheit (z.B. durch Patientenfragebogen, -befragungen)	4,14	3,98	4,30	0,670
63*	56. Aspirieren vor Injektion	4,09	3,88	4,30	0,000
64	21. Recall via Mail	3,49	3,32	3,66	0,562
65	19. Recall via Telefonanruf	3,45	3,29	3,61	0,087
66	18. Recall via Brief	3,33	3,17	3,48	0,502
67	20. Recall via SMS	3,28	3,12	3,43	-

Zusätzlich zu den Tabellen priorisierter QM-Kriterien wurden vier Mean Scores gebildet. Die Aufteilung der Kriterien in die verschiedenen Scores orientierte sich an der siebenstufigen Bewertungsskala aus dem Fragebogen und erschließt sich folgendermaßen:

- Mittelwerte 6,0 bis 7,0: Mean Score *wichtig/sehr wichtig*
- Mittelwerte 5,0 bis < 6,0: Mean Score *eher wichtig/wichtig*
- Mittelwerte 4,0 bis < 5,0: Mean Score *unentschieden/eher wichtig*
- Mittelwerte < 4,0: Mean Score *eher unwichtig/unentschieden*.

Angegeben sind jeweils die Mittelwerte, deren 95%-ige Konfidenzintervalle mit Unter- und Obergrenze, die Standardabweichung und der zweiseitige Signifikanzwert (Tab. 22). Die p-Werte aller Scores konnten hier mit einer Irrtumswahrscheinlichkeit von null Prozent als signifikant bezeichnet werden.

Tab. 22: Mean Scores der QM-Kriterien abhängig von ihren Mittelwerten

Rang	Mean Scores	Mittelwerte	Untergrenze	Obergrenze	Standardabweichung	Sig. t-Test
1*	wichtig/sehr wichtig	6,25	6,13	6,36	1,34	0,000
2*	eher wichtig/wichtig	5,64	5,52	5,75	1,30	0,000
3*	unentschieden/eher wichtig	4,42	4,31	4,54	1,31	0,000
4	eher unwichtig/unentschieden	3,39	3,25	3,52	1,57	-

Ebenso wurden noch drei Mean Scores für die drei Kriterienblöcke Impfmanagement, Impfprozess und Impfpersonal berechnet (Tab. 23). Dabei konnte festgestellt

werden, dass auch hier alle Signifikanzwerte unter dem Signifikanzniveau von 5% lagen.

**Tab. 23: Mean Scores der drei QM-Kriterienblöcke**

Rang	Mean Scores	Mittelwerte	Untergrenze	Obergrenze	Standardabweichung	Sig. t-Test
1*	Kriterienblock Impfprozess	5,88	5,76	6,00	1,40	0,043
2*	Kriterienblock Impfpersonal	5,79	5,67	5,92	1,41	0,000
3	Kriterienblock Impfmanagement	5,25	5,14	5,36	1,25	-

## 6. Diskussion

### 6.1. Zusammenfassung der wichtigsten Ergebnisse

Für die Studie konnten 504 (n = 504) gültige Fragebogen generiert werden. Damit betrug die Gesamt-Netto-Rücklaufquote der 22905 kontaktierten Ärzte 2,2%. Die meisten Responder wurden durch den BVKJ (38,9%; 196) und Forum Impfen (38,9%; 196) rekrutiert (Abb. 4). 50% (252) der Studienteilnehmer waren weiblich, 51,8% (261) der Stichprobe zwischen 51 und 65 Jahren alt (Tab. 5, Abb. 5). Unter den Befragten befanden sich 48,8% (245) Kinder- und Jugendärzte, 24,1% (121) Allgemeinmediziner, 15,5% (78) Arbeitsmediziner, 8,8% (44) Internisten und 5,6% (28) Gynäkologen (Abb. 6). 44,4% (213) der Ärzte hatten keine Zusatzbezeichnung, 17,1% (82) eine für Reisemedizin (Abb. 7). 30,4% (153) waren seit den Jahren 2000 bis 2009 niedergelassen, jeweils 23,2% (117) zwischen 1990 bis 1999 und 2010 bis heute (Abb. 8). Die Anteile an Einzel- und Gemeinschaftspraxen waren in der Stichprobe nahezu gleich verteilt und mit 35,7% (180) und 35,3% (178) die beliebtesten Praxismodelle (Abb. 9). Die meisten Praxen haben ihren Sitz in Bayern (23,6%; 119) und Nordrhein-Westfalen (21,4%; 108), doch waren in der Befragung alle 16 Bundesländer vertreten (Abb. 10). Zusammengefasst behandelten 63,9% (322) der Studienteilnehmer zwischen 501 und 2000 Patienten pro Quartal (Abb. 11). 38,5% (194) verabreichten in diesem Zeitraum bis zu 200 Impfungen (Abb. 12). Eine Impfsoftware (hier vorwiegend das Programm Impfdoc NE) wurde von 34,1% (172) der befragten Ärzte genutzt, ein Impferinnerungssystem von 23,8% (120) (Tab. 6, 7). Die häufigsten Erkrankungen, gegen welche die befragten Ärzte geimpft haben, waren Hepatitis B (96,5%; 473), Influenza (95,7%; 469) und Hepatitis A (94,9%; 465) (Abb. 13). Bzgl. der persönlichen Haltung gegenüber Impfungen, bewerteten 92,6% diese als sehr wichtig oder wichtig und 4,2% diese als sehr unwichtig bzw. unwichtig (Abb. 14).

Als die drei relevantesten QM-Kriterien im Bereich Impfmanagement wurden *Impfpassdokumentation*, *Einhalten eines stabilen Temperaturniveaus* und *Dokumentation der Impfleistung* angeführt (Tab. 18). An letzter Stelle standen hier die Recalloptionen via SMS, Brief, Telefonanruf und Mail (ibd.). Bezogen auf den Kriterienblock Impfprozess waren *Aufziehen des Impfstoffes und Mängelkontrolle*, *Ausschluss von absoluten und relativen Kontraindikationen* und *korrekte Einhaltung der Injektionsart* die wichtigsten QM-Kriterien (Tab. 19). Zuletzt wurden *Aspirieren vor Injektion*, *Pflaster* und *schriftliche Einwilligung und Einverständniserklärung des*

*Patienten zur Impfung* genannt (ibd.). Im Bereich Impfpersonal befanden sich die Punkte *Kompetenz ärztlicher Mitarbeiter*, *Impfung des ärztlichen und nicht-ärztlichen Personals* und *Kompetenz nicht-ärztlicher Mitarbeiter* an oberster Stelle (Tab. 20). *Erwerb impfspezifischer Zertifikate*, *Fortbildungsplan nicht-ärztlicher Mitarbeiter* und *Fortbildungsplan ärztlicher Mitarbeiter* belegten die hintersten Ränge (ibd.).

Im Gesamt-Ranking aller QM-Kriterien wurden *Kompetenz ärztlicher Mitarbeiter*, *Impfpassdokumentation* und *Einhalten eines stabilen Temperaturniveaus* zu den wichtigsten gewählt (Tab. 21). Am Ende der Rangliste waren wiederum die Recalloptionen via SMS, Brief, Telefonanruf und Mail zu finden (ibd.).

81,2% der befragten Ärzteschaft befürwortete die Integration impfspezifischer QM-Kriterien in gängige QM-Systeme (Tab. 13). Eine verpflichtende Eingliederung wünschten jedoch nur 37,1% der Responder (Tab. 14).

Die Einführung eines Impfzertifikats wurde von knapp 41,7% (210) der Studienteilnehmer als notwendig angesehen (Tab. 15). 55,4% (279) der befragten Ärzte sprachen sich für eine bessere Vergütung impfzertifizierter Praxen aus (Tab. 16). Ca. 60,1% (303) gaben an, ein solches Impfzertifikat auch nutzen zu wollen (Tab. 17).

## **6.2. Bedeutung der Ergebnisse und Vergleich mit der Literatur**

### **6.2.1. Soziodemografie, Praxischarakteristika, Impfcharakteristika**

Im Vergleich mit Publikationen ähnlichen Studiendesigns muss die erreichte Gesamt-Netto-Rücklaufquote als niedrig bewertet werden. Die möglichen Gründe hierfür werden unter Punkt 6.3.1. diskutiert.

In dieser Stichprobe betrug der Anteil der befragten Ärztinnen 50% (252) und lag somit minimal über dem der männlichen Teilnehmer. In drei vergleichbaren Studien war der Prozentsatz an männlichen Respondern mit teilweise bis zu etwa 70% jeweils höher als der weibliche (vgl. THIELMANN, SIKORA 2017: 282; WELTERMANN, MARKIC 2014: 3; DE CRUPPÉ, NGUYEN 2011: 146). Das gemittelte Alter lag dort bei jeweils 50 bis 51 Jahren (vgl. ibd.). Aufgrund der gebildeten Alterscluster in der hier vorliegenden Studie, lässt sich diesbezüglich nur feststellen, dass über 51% (261) der Ärzteschaft zum Zeitpunkt der Befragung zwischen 51 und 65 Jahre alt war.

Die hohe Rate an Kinder- und Jugendärzten (48,8%; 245) war wenig überraschend, da die in der Studie höchste Responder-Quote von 3,8% (196 aus 5174)

durch den BVKJ zustande kam. Auch im Forum Impfen ist eine große Anzahl an Kinder- und Jugendärzten registriert.

Die 15,5%-Quote (78) an befragten Arbeitsmedizinern deckt sich erfreulicherweise mit den unter Punkt 1.1. erwähnten 15% Betriebsärzten oder Gesundheitsämtern, welche nach den niedergelassenen Ärzten bundesweit den zweitgrößten Anteil an Impfungen erbringen (vgl. IMPFEN-INFO.DE 2018).

Der Anteil an Ärzten mit der Zusatzqualifikation Reisemedizin lag in dieser Studie bei 17,1% (82). In der Studie von Thielmann, Sikora et al. wurden damit übereinstimmend 19% Reisemediziner ermittelt (vgl. THIELMANN, SIKORA 2017: 282).

Die meisten Studienteilnehmer der Publikation von de Cruppé, Nguyen et al. waren zwischen neun bis zwölf Jahren niedergelassen (vgl. DE CRUPPÉ, NGUYEN 2011: 146). Auch der größte Teil der befragten Ärzte (30,4%; 153) in der hier vorliegenden Studie ließen sich zwischen den Jahren 2000 und 2009 nieder. Die 16,8% (85), die die Frage unter *Sonstiges* bzw. mit *keine Angabe* beantworteten, entsprechen in etwa dem Anteil an Arbeitsmedizinern (15,5%; 78) aus Abbildung sechs. In dieser Frage und der nachfolgenden Frage zum Praxismodell hätte der Fachbereich der Arbeitsmediziner bzgl. der Antwortmöglichkeiten mehr Beachtung finden müssen.

In der Studie von de Cruppé, Nguyen et al. fand sich in etwa eine Gleichverteilung zwischen Einzel- (48%) und Gemeinschaftspraxen (52%), welche auch im Falle dieser Stichprobe erkennbar war (35,7%; 180 und 35,3%; 178) (ibd.).

Bei der Frage nach dem Bundesland des Praxissitzes lassen sich die hohen Anteile der Responder aus Bayern (23,6%; 119) und Nordrhein-Westfalen (21,4%; 108) möglicherweise mit dem Sitz des Vereins Forum Impfen in München und dem des BVKJ in Köln in Verbindung bringen. Außerdem haben die beiden Bundesländer bundesweit die höchsten Einwohnerzahlen.

Unterschiedliche Ergebnisse wurden bzgl. der Scheinzahlen pro Quartal gefunden: in dieser Studie rechneten 31,9% (160) der Ärzte  $\leq 1000$ , 26,6% (134) 1001 bis 1500 und 32% (161)  $\geq 1500$  Scheine ab. In der Vergleichsliteratur waren dies in gleicher Reihenfolge etwa 20%, 35% und 45% (vgl. THIELMANN, SIKORA 2017: 282; WELTERMANN, MARKIC 2014: 3).

Auffällig waren in der vorliegenden Studie die relativ hohen Antwortquoten unter der Antwortmöglichkeit *keine Angabe* (8,1%; 41 und 16,5%; 83) bei den Fragen zur Anzahl der Patienten und Impfungen pro Quartal. Vermutlich korreliert dieses Phänomen mit dem hohen Anteil an Studienteilnehmern, welche keine Impfssoftware

benutzen (63,7%; 321), da diese Zahlen, v.a. die zur Anzahl an Impfungen pro Quartal, ohne Impfsoftware eher kompliziert zu ermitteln sind.

Überraschenderweise waren die in dieser Studie am häufigsten durchgeführten Impfungen, die gegen Hepatitis B (96,5%; 473), Influenza (95,7%; 469) und Hepatitis A (94,9%; 465). Wie in Punkt 3.1. erwähnt, wurden die bundesweiten Impfraten dieser Impfungen gemäß der Daten aus den Schuleingangsuntersuchungen und der KV-Impfsurveillance generell als verbesserbar bzw. unzureichend bewertet und stimmen also nicht mit dem Ergebnis dieser Stichprobe überein. Hier könnte sich der befragte Anteil an Arbeitsmedizinern positiv auf die Impfraten der Stichprobe ausgewirkt haben, da diese ja hauptsächlich gegen Hepatitis B und Influenza impfen. Der hohe Anteil an Impfungen gegen Hepatitis A, einer überwiegend reisemedizinischen Impfung, ist jedoch als auffällig zu bewerten.

### 6.2.2. Identifikation der QM-Kriterien und deren Priorisierung

*„Qualität wird zunehmend zu einem Wettbewerbsfaktor im Gesundheitswesen. Mit der Weiterentwicklung der Vertrags- und Versorgungsstrukturen nehmen qualitätsbezogene Aspekte einen immer höheren Stellenwert ein.“ (DIEL 2009: A1284).*

Zu deren Messung und Beurteilung, benötigt man Qualitätsindikatoren und QM-Kriterien. Beispielsweise entwickelte das KBV-Projekt „AQUIK<sup>®</sup> - Ambulante Qualitätsindikatoren und Kennzahlen“ ein QM-Kriterien-Set, um die ambulante Versorgungsqualität in Deutschland besser abbilden und vergleichen zu können (vgl. ibd.). Auch kann anhand solcher Indikatoren und Kennzahlen zukünftig eine *„qualitätsorientierte Vergütung ermöglicht werden“* (ibd.).

*„Die Darlegung hausärztlicher Qualität anhand angemessener, hausärztlich definierter Kriterien stellt [aber] eine vielfach noch völlig unterschätzte Chance für das Fach dar. Auf diese Weise kann die [...] Leistungsfähigkeit (Qualität und Kosteneffektivität) hausärztlicher Versorgung differenziert beschrieben und nachgewiesen werden!“ (BEYER, CHENOT 2011: 19).*

Ziel dieser Studie war es, anhand einer Literaturrecherche impfspezifischer QM-Kriterien in Datenbanken wie PubMed und Cochrane, sowie auf Publikationen im Bereich grauer Literatur, ein umfassendes QM-Kriterien-Set zu konzipieren.

Wie in den Quellennachweisen unter Punkt 4.2.3. zu sehen, wurden in der Literatur v.a. QM-Kriterien der Bereiche Impfdokumentation, Impfstoffvorrat/-lagerung und impfbezogene Recallmaßnahmen identifiziert (Tab. 4). Diese werden im Folgenden näher beschrieben.

Durch die Dokumentation im Impfpass oder der praxisinternen Dokumentation wird der Impfstatus des Patienten festgehalten (vgl. IMPFEN.DE 2018). Eventuelle Impflücken können so schnell erkannt und beseitigt werden. Auch dient die Impfdokumentation als Hilfe bei „retrospektiven Ermittlungen [...] wenn sich Fragen zu Wirksamkeit und Sicherheit bestimmter Impfstoffe oder einzelner Impfstoffchargen ergeben“ oder bei „Regressen nach Impfschäden“ (RKI 2017a: 351; WENDT, HOF 2014: 735). Bei der Impfpassdokumentation muss nach §22 des IfSG auf Angaben zu Chargen-Nummer, Bezeichnung des Impfstoffes bzw. des Handelsnamen, Impfdatum, der Krankheit, gegen welche geimpft wurde, sowie Stempel und Unterschrift des Arztes geachtet werden (vgl. RKI 2017: 350/351). Hohe Dokumentationsquoten stehen auch in Zusammenhang mit der Steigerung von Impfraten (vgl. LEDWICH, HARRINGTON 2009: 1509). Durch den bereits erwähnten *nurse-driven process*, bei dem nicht-ärztliches Praxispersonal die impfbezogenen, administrativen Aufgaben, wie Patientenansprache und Impfdokumentation übernimmt, konnten höhere Durchimpfungsraten registriert werden (ibd.).

Impfstoffe, besonders die, die vermehrungsfähige Viren enthalten, gelten als „empfindliche biologische Produkte“ und müssen zugunsten ihrer Wirksamkeit vor Erwärmung und Frost geschützt werden (ibd.: 351). Ein stabiles Temperaturniveau zwischen zwei bis acht Grad Celsius und der Erhalt der Kühlkette bei Impfstofflieferung und -lagerung sind deshalb von besonderer Bedeutung (vgl. THIELMANN, SIKORA 2017: 279/280; LEVINSON 2012: 2). Von großer Relevanz ist ein separater Impfkühlschrank, da die Standards einer korrekten Impfstofflagerung durch diesen besser eingehalten werden können (vgl. PAGE, EARNEST 2008: 1). Ebenso wichtig ist die regelmäßige Kontrolle der Kühlschranktemperatur und deren Dokumentation (BELL, HOGUE 2001: 1/2). Immer wieder wird in diesem Kontext auch die klare „Festlegung von Zuständigkeiten für die Kontrolle von Lagerungsbedingungen“ an eine verantwortliche Person angeraten (THIELMANN, SIKORA 2017: 280; vgl. WELTERMANN, MARKIC 2014: 2; BELL, HOGUE 2001: 2).

Auch konnte ein Zusammenhang zwischen impfspezifischen Recallmaßnahmen bzw. der Verwendung von Impferinnerungssystemen und einer Impfratensteigerung nachgewiesen werden (vgl. JACOBSON VANN, JACOBSON 2018: 2/3; LEDWICH, HARRINGTON 2009: 1505, 1508). Hervorzuheben sind v.a. der Recall über Telefon und Brief (vgl. ibd.). Dabei ist der impfratensteigernde Faktor insbesondere der persönliche Kontakt zum Patienten (vgl. DEXTER, TEARE 2012: 3; LAU, HU 2012: 542, 544).

In der hier durchgeführten Befragung konnte gezeigt werden, dass zwei der drei Schlüsselkriterien der Literaturrecherche, nämlich Impf(pass)dokumentation und Impfstoffvorrat/-lagerung, von den Studienteilnehmern ebenfalls als besonders wichtig eingeschätzt wurden. In der Gesamt-Priorisierung belegten die QM-Kriterien *34. Impfpassdokumentation*, *23. Einhalten eines stabilen Temperaturniveaus* und *33. Dokumentation der Impfleistung* die Ränge zwei bis vier (Tab. 21).

Der dritte wichtige Forschungsbereich der Recallmaßnahmen hingegen, wurde von der befragten Ärzteschaft als eher unwichtig bewertet. In absteigender Reihenfolge fanden sich am Ende der Gesamt-Priorisierungsliste die Punkte *21. Recall via Mail*, *19. Recall via Telefonanruf*, *18. Recall via Brief* und *20. Recall via SMS* auf den Rängen 64. bis 67. (ibd.).

Allerdings konnten aus Frage 14 des Fragebogens, die die Nutzungsgründe eines Impferinnerungssystems betraf, wertvolle Aussagen generiert werden (Tab. 7: 42/43). Knapp 24% (120) der Studienteilnehmer nutzen ein solches System und 17% (87) gaben ihre Gründe dafür an. Von diesen 17% räumten wiederum über die Hälfte (47) der befragten Ärzte ein, dass entweder sie oder die Patienten die Folgeimpfungen sonst vergessen würden und mit einem Impferinnerungssystem eine deutliche Steigerung der Impfraten feststellbar sei (Anh. 10.2., 14. Frage). Auch in diesem Punkt ist also eine Übereinstimmung der wissenschaftlichen Ergebnisse und der Aussagen einer kleinen Gruppe der Studienteilnehmer erkennbar. Hier wäre evtl. mehr Aufklärungsarbeit in Richtung Ärzteschaft nötig, welche aufzeigt, wie wichtig und nützlich Patientenreminder und Impferinnerungssysteme für die Steigerung der Impfraten und damit natürlich auch für den Praxisumsatz sind.

Weitere, häufiger besprochene Themen der Sekundärdatenanalyse waren der Wissensaustausch der Praxismitarbeiter zum Thema Impfen, die klare Zuteilung von Verantwortungsbereichen und Aufgaben an die Mitarbeiter im Impfbereich und impfspezifische, visuell ansprechende Patienteninformationen z.B. in Form von Broschüren oder Postern. Auch diesen QM-Kriterien konnte ihr Effekt in Bezug auf eine Impfratensteigerung nachgewiesen werden (vgl. PENNANT, COSTA 2015: 2; WELTERMANN, MARKIC 2014: 2; DEXTER, TEARE 2012: 3; LAU, HU 2012: 543-545).

In der Gesamt-Priorisierung durch die Studienteilnehmer finden sich die Punkte *61. Wissensaustausch/-abgleich zum Thema Impfen*, *17. Erstellen und Bereithalten von Aufklärungs-, Anamnesebögen und Informationsmaterialien zu Impfungen und deren Dokumentation* und *8. Zuteilung bestimmter Verantwortungsbereiche und Aufgaben an beteiligte Mitarbeiter* auf den Rängen 28., 33. und 44. bei Mittelwerten

von 5,97, 5,86 und 5,49 (Tab. 21). Diese Kriterien wurden also von der befragten Ärzteschaft durchaus als wichtig gewertet.

Grundsätzlich ist in der Priorisierung der QM-Kriterien durch die Studienteilnehmer erkennbar, dass die, den Praxisalltag betreffenden Qualitätskriterien als wichtiger bewertet wurden als die mehr theoretischen, das Qualitätsmanagement betreffenden.

Im Kriterienblock Impfmanagement befinden sich auf den ersten zehn Rängen v.a. QM-Kriterien der Themen Dokumentation, Impfstofflagerung und Impfstoffmanagement (Tab. 18). Auf den hinteren Rängen, z.B. von 21 bis 31, finden sich QM-spezifische Kriterien, wie z.B. die Zuteilung bestimmter Verantwortungsbereiche und Aufgaben an beteiligte Mitarbeiter oder das Formulieren von Qualitätszielen für den Impfbereich. Zuletzt werden Kriterien bezogen auf die Ermittlung der Patientenzufriedenheit und den Patientenrecall aufgeführt (Ränge 32 bis 36). Wie bereits erwähnt, können durch fehlende Präzision gerade in der Qualitätsplanung die „meisten Qualitätsprobleme [...] entstehen“ (GREßLER, GÖPPEL 2012: 10).

Für den Kriterienblock Impfprozess fällt auf, dass sich die ersten 15 Qualitätskriterien hauptsächlich auf die Vorbereitung des Impfprozesses bzw. auf die Vermeidung unerwünschter Arzneimittelwirkungen beziehen (Tab. 19). Dies betrifft Themen, wie das Aufziehen des Impfstoffes, den Ausschluss von Kontraindikationen oder die Impfanamnese. Es zeigt sich also, dass für die Ärzte die Patientensicherheit eine hohe Priorität hat. Gegen Ende befinden sich auf das Qualitätsmanagement bezogene Kriterien zum Thema Patientenberatung (Ränge 16 bis 20). Als eher unwichtig wurde auch das Aspirieren bewertet, was nach der neuesten Beurteilung im Epidemiologischen Bulletin auch als überflüssig anzusehen ist (vgl. RKI 2017a: 353).

Die ersten fünf QM-Kriterien im Block Impfpersonal thematisieren v.a. die Kompetenz der Mitarbeiter (Tab. 20). Positiv hervorzuheben ist der Punkt *Impfung des ärztlichen und nicht-ärztlichen Personals* auf Rang zwei der Priorisierungsliste. Bezogen auf die Influenza-Impfraten besteht laut RKI insbesondere bei nicht-ärztlichem Personal im stationären Bereich Verbesserungsbedarf (RKI 2016e: 526; RKI 2018d: 313). Es ist hier also eine deutliche Diskrepanz zwischen theoretischer Priorisierung der Studienteilnehmer und der Realität feststellbar.

Auch im Kriterienblock Impfpersonal fallen Kriterien wie Fortbildungsplan ärztlicher Mitarbeiter oder Erwerb impfspezifischer Zertifikate der hinteren Ränge sechs bis neun in den Bereich Qualitätsmanagement.

Ebenso zeigt die Gesamtpriorisierung, dass das Qualitätsmanagement, die Patientenberatung und der Patientenrecall, wie bereits in den drei Kriterienblöcken, im unteren Mittelfeld und Schluss zu finden sind (Ränge 41 bis 67).

Bezogen auf die Grundgesamtheit konnten im Hinblick auf die Priorisierung der QM-Kriterien keine eindeutigen Aussagen getätigt werden, da die meisten Signifikanzwerte weit über dem festgelegten 5%-igen Signifikanzniveau lagen (Tab. 18-21).

Die Nullhypothese  $H_0$ , welche durch die t-Tests überprüft wurde, die folglich feststellt, dass die „Mittelwerte der Variablen [...] in der Grundgesamtheit identisch [sind]“, konnte aufgrund zu hoher Irrtumswahrscheinlichkeiten von über 5% größtenteils nicht als falsch verworfen werden (BROSIOUS 2017: 247; vgl. REINECKE 2005). Somit wurde ein „Unterschied“ der Mittelwerte der meisten QM-Kriterien „auf Basis der vorliegenden Stichprobe nicht nach[gewiesen]“ (BROSIOUS 2017: 248).

Dies traf bei 28 der 36 auf das Impfmanagement, bei 14 der 22 auf den Impfprozess und bei zwei der neun auf das Impfpersonal bezogenen Kriterien zu (Tab. 18-21).

Priorisierungen einzelner weniger QM-Kriterien konnten dennoch vorgenommen werden: z.B. wurde festgestellt, dass Punkt 33. *Dokumentation der Impfleistung* in der Grundgesamtheit relevanter ist als 15. *Regelmäßige Impfaufbewahrungskontrollen* (Tab. 18). Dass allerdings 34. *Impfpassdokumentation* wichtiger ist als 23. *Einhalten eines stabilen Temperaturniveaus* und dies wiederum wichtiger als 33. *Dokumentation der Impfleistung*, so wie es in der Stichprobe weiter oben festgestellt wurde, darf aufgrund der errechneten Irrtumswahrscheinlichkeiten von 17% bzw. 96% nicht behauptet werden (ibd.).

Im Kriterienblock Impfpersonal konnten fast durchgängig signifikante p-Werte erreicht werden (Tab. 20). Hier entspricht die Priorisierung für die Grundgesamtheit also nahezu der Stichprobe.

Anders verhielt es sich bei der Gesamt-Bewertung der QM-Kriterien unabhängig von den drei Kriterienblöcken. Dort mussten 61 der 67 Kriterien als nicht signifikant beurteilt werden (Tab. 21).

Eine allgemeingültige Priorisierung konnte so folglich nicht vorgenommen werden. Bei derart feinen Mittelwertdifferenzen wären höhere Fallzahlen erforderlich gewesen.

Auch bei einer Erhöhung des Signifikanzniveaus auf 10% ergaben sich keine maßgeblich besseren Priorisierungsbedingungen hinsichtlich der QM-Kriterien (Tab. 21).

Um nun doch signifikante Aussagen bzgl. einer größeren Priorisierung der QM-Kriterien vornehmen zu können, wurden vier Mean Scores gebildet.

Dabei konnte gezeigt werden, dass die Kriterien der Mittelwerte 6,0 bis 7,0 für die Grundgesamtheit wichtig bzw. sehr wichtig sind (Tab. 22). Das betrifft also die Ränge eins bis 27 (*Kompetenz ärztlicher Mitarbeiter bis 12. Vorratskontrolle, Bestellung, Einkauf und Dokumentation von Materialien für den Impfprozess*) (Tab. 21).

Als eher wichtig bzw. wichtig gelten die Kriterien *Wissensaustausch/-abgleich zum Thema Impfen bis Verbesserungspotenzial und Änderungsbedarf erkennen* innerhalb der Mittelwertgrenzen von 5,0 bis < 6,0 (ibd., Ränge 28-51).

Für unentschieden bzw. eher wichtig wurden die QM-Kriterien des dritten Mean Scores mit den Mittelwerten von 4,0 bis < 5,0 befunden. Dies betrifft Rang 52 *schriftliche Einwilligung und Einverständniserklärung des Patienten zur Impfung* bis Rang 63 *Aspirieren vor Injektion* (ibd.).

Die Punkte *Recall via Mail bis Recall via SMS* (Ränge 64-67) belegten, wie auch in der Stichprobe, die letzten Plätze und befinden sich im vierten Mean Score *eher unwichtig/unentschieden* mit den Mittelwerten 3,0 bis < 4,0 (ibd.).

Zusätzlich konnte noch ermittelt werden, wie sich die Priorisierung der drei Kriterienblöcke gestaltete.

Bereits im Fragebogen wurden die Studienteilnehmer nach ihrer Einschätzung hierzu gebeten (Anh. 10.1.: 93).

Dabei zeigte sich, dass der Kriterienblock Impfprozess (Mittelwert 5,48) wichtiger eingestuft wurde, als die Blöcke Impfpersonal (Mittelwert 5,43) und Impfmanagement (Mittelwert 5,39) (Tab. 12).

Dies bestätigte sich dann auch in der Fragebogenauswertung, da die errechneten, durchschnittlichen Mittelwerte bzgl. der Impfprozess-Kriterien 5,88, der Impfpersonal-Kriterien 5,79 und der Impfmanagement-Kriterien 5,25 betragen (S. 46-50).

Dennoch stammen drei der vier wichtigsten QM-Kriterien der Gesamt-Priorisierung der Stichprobe aus dem Bereich Impfmanagement (Tab. 21). Durch die Berechnung der Mean Scores zu den drei Kriterienblöcken konnte auch für die Grundgesamtheit die priorisierte Reihenfolge Impfprozess > Impfpersonal > Impfmanagement beobachtet werden (Tab. 23).

Abschließend kann festgehalten werden, dass eine detaillierte Priorisierung und Analyse des zusammengestellten QM-Kriterien-Sets nur für die Stichprobe, nicht aber für die Grundgesamtheit vorgenommen werden konnte. Hierbei konnte beobachtet werden, dass der befragten Ärzteschaft v.a. an der korrekten und qualitativ

hochwertigen Vorbereitung und Durchführung des Impfprozesses gelegen ist. Das Qualitätsmanagement als Basis effizienterer Arbeitsabläufe und verbesserter Versorgungsqualität wurde jedoch als eher unwichtig beurteilt, sowie auch die Patientenberatung und der Patientenrecall. Gerade die Patientenorientierung gilt z.B. in der DIN EN ISO 9001:2015 als eine der maßgeblichen Säulen des Qualitätsmanagements (vgl. Punkt 3.4.7.). Ebenso sieht die Studienlage gerade im Patientenkontakt und der Patientenaufklärung einen wichtigen Schlüssel zu höheren Impfraten.

### **6.2.3. Überprüfbarkeit der QM-Kriterien und deren Integration in gängige QM-Systeme am Beispiel der DIN EN ISO 9001:2015**

*„Grundlage aller Untersuchungen zur Qualität erbrachter Leistungen ist die Dokumentation und Analyse von Qualitätsindikatoren.“ (ÄZQ 2010c)*

*Diese „sind Maßzahlen, die die Qualität einer Einheit durch Zahlen bzw. Zahlenverhältnisse indirekt abbilden (KBV 2009: 4). Sie „operationalisieren das zunächst nicht messbare Konstrukt „Qualität der medizinischen Versorgung“, indem für besonders wichtige Versorgungsaspekte die Qualität bei einzelnen Qualitätskriterien überprüft wird. [...] Qualitätskriterien für die Bewertung der Qualität der Leistungserbringung [...] sind solche Eigenschaften, deren Erfüllung typischerweise bei einer qualitativ hochwertigen medizinischen Versorgung erwartet wird“ (ÄZQ 2010c).*

*Ebenso kann Qualitätsmessung anhand von Leitlinien, [...] Patientenbefragungen, Benchmarking [oder einer] Routinedatenanalyse erfolgen (vgl. EIKÖTTER, GREINER 2008: 25).*

*Ein weiteres Überprüfungsinstrument, wie im Falle der hier operationalisierten, impfspezifischen QM-Kriterien, kann eine Checkliste sein (Tab. 24). „In Checklisten werden Einzelaspekte eines Prozesses systematisiert, um deren verlässliche Umsetzung zu gewährleisten. Dies ist bei sicherheitsrelevanten Prozessen von besonderer Bedeutung. Das konsequente Anwenden [...] unterstützt somit reibungslose Abläufe und ist ein bedeutsames Element einer Sicherheitskultur.“ (G-BA 2016: 6). Zudem garantieren sie, „bei sich wiederholenden Arbeiten eine vollständige und vergleichbare Ausführung“ (KBV 2015b: 9).*

Um die identifizierten QM-Kriterien überprüfen zu können, wurde in der vorliegenden Arbeit eine Checkliste entworfen, wie sie zum Thema Impfprozess in kleinerem Umfang von der KBV bereits erstellt wurde (Abb. 3). Diese kann als Orientierungshilfe impfspezifischer Abläufe oder zum Ausbau des Impfbereichs der Praxis dienen.

Die dichotome Bewertungsskala soll den Umsetzungsgrad der Kriterien in der Praxis ermitteln (Tab. 24). Zur besseren Übersicht und gleichzeitig leichteren Integration in die DIN EN ISO 9001:2015 bietet sich die Zuordnung der einzelnen QM-Kriterien zu übergeordneten Kategorien an (vgl. FRÜHWEIN 2015: 30-80). Die Zuweisung zu den jeweiligen Kapiteln der DIN EN ISO 9001:2015 und zu den Stationen des PDCA-Zyklus erfolgte anhand des *Praxishandbuch[s] Qualitätsmanagement* von Lapschieß und Lembke (LAPSCHIEß, LEMBKE 2016: 58-73). Die Reihenfolge und Aufteilung der QM-Kriterien orientierte sich im Fragebogen an den Abläufen im Praxisalltag und schien für die befragte Ärzteschaft nachvollziehbarer zu sein, als die Anlehnung an die einzelnen Kapitel der DIN EN ISO 9001:2015. Der Kriterienblock Impfmanagement (Tab. 24, QM-Kriterien 1.-36.) beinhaltet QM-Kriterien zu den Normenabschnitten *5 Führung*, *6 Planung*, *7 Unterstützung*, *9 Bewertung der Leistung* und *10 Verbesserung*, welche im PDCA-Zyklus hauptsächlich den Bereichen *plan* und *check* entsprechen (DIN EN ISO 9001:2015 2015: 21-26, 44-49). Die, den Impfprozess betreffenden QM-Kriterien 37. bis 58. beziehen sich auf Abschnitt *8 Betrieb* und repräsentieren den PDCA-Bereich *do* und *act* (Tab. 24, DIN EN ISO 9001:2015 2015: 33, 40-42). Der Kriterienblock zum Impfpersonal (Tab. 24, QM-Kriterien 59.-67.) ist wiederum dem Normenabschnitt *7 Unterstützung* zuzuschreiben und entspricht der PDCA-Kategorie *plan*.

Tab. 24: Überprüfbarkeit und Integration der QM-Kriterien

PDCA-Zyklus	betreffendes Kapitel aus der DIN EN ISO 9001:2015	Kategorien	QM-Kriterien	umgesetzt	nicht umgesetzt
Plan	5.1.2. Kundenorientierung	Patientenorientierung	1. Patientenbefragung zu Impfleistungen		
			2. Beschwerdemanagement implementieren		
			3. Impfportfolio: patientenorientiertes, praxisindividuelles Angebot an Impfleistungen		
Plan	5.2.1. Festlegung der Qualitätspolitik	Qualitätspolitik	4. Integration des Impfbereichs in die Qualitätspolitik der Praxis		
Plan	6.2. Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung	Planung	5. Formulieren von Qualitätszielen für den Impfbereich		
			6. Festlegen der Messinstrumente zur Ermittlung des Erreichungsgrades der impfspezifischen Ziele anhand entsprechender Kennzahlen bzw. Kriterien		
Plan	5.3. Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation	Verantwortung, Befugnis, Kommunikation	7. Stellen- und Aufgabenbeschreibungen im Impfbereich		
			8. Zuteilung bestimmter Verantwortungsbereiche und Aufgaben an beteiligte Mitarbeiter		
			9. interne Kommunikation (z.B. in Form von Teambesprechungen, praxisinterner Qualitätszirkel)		
			10. Sicherstellung und Management der Meldepflicht durch den Arzt (siehe §6 Infektionsschutzgesetz)		
Check	9.3. Managementbewertung	Managementbewertung	11. Verbesserungspotenzial und Änderungsbedarf erkennen (z.B. durch Patientenbefragungen, Fehlermanagement)		

Plan	7.1. Ressourcen 7.1.1. Allgemeines	materielle Ressourcen	12. Vorratskontrolle, Bestellung, Einkauf und Dokumentation von Materialien für den Impfprozess (z.B. Kanülen, Spritzen, Desinfektionsmittel)		
			13. Auffüllen der notwendigen Materialien im Impfzimmer		
		Impfstoffmanagement	14. Festlegen der Impfstoffvorräte nach Art und Menge, First-in-first-out-Prinzip		
			15. regelmäßige Impfaufbewahrungskontrollen (z.B. bzgl. Verpackung, Verfallsdatum, Temperaturanforderungen)		
			16. Vorratskontrolle, Bestellung, Einkauf und Dokumentation von Impfstoffen		
Plan	7.1.3. Infrastruktur 7.1.4. Prozessumgebung	den Impfprozess unterstützende Ressourcen	17. Erstellen und Bereithalten von Aufklärungs-, Anamnesebögen und Informationsmaterialien zu Impfungen und deren Dokumentation		
			18. Recall via Brief		
			19. Recall via Telefonanruf		
			20. Recall via SMS		
			21. Recall via Mail		
		Lagerung	22. Lagerung der Impfstoffe in einem separaten Kühlschrank		
			23. Einhalten eines stabilen Temperaturniveaus		
			24. Führen eines Temperaturtagebuchs		
		Finanzierung	25. Planung der finanziellen Ressourcen für den Impfstoffeinkauf		
			26. Bereitstellung finanzieller Ressourcen für den Impfstoffeinkauf		
Plan	5.3. Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation	Qualitätssicherung	27. Recherche neuer Empfehlungen und Anforderungen im Impfssektor		
			28. regelmäßige Kontrolle des gesamten Impfvorgangs durch Praxisinhaber bzw. hauptverantwortlichen Arzt		
Check	9.1. Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung		29. Messung und Kontrolle der Qualitätsziele anhand der festgelegten Kennzahlen und Kriterien (z.B. durch Stichproben)		
Check	9.1.2. Kundenzufriedenheit	Messung, Analyse, Verbesserung	30. Ermittlung der Patientenzufriedenheit (z.B. durch Patientenfragebogen, -befragungen)		
Act	10.2. Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen		31. Management bei fehlerhaften Impfungen oder Impfstoffen und unerwünschten Arzneimittelwirkungen		
Act	10.3. fortlaufende Verbesserung		32. Umsetzung von Verbesserungs-, Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen im Impfbereich		
Plan	7.1.3. Infrastruktur 7.1.4. Prozessumgebung	EDV, Dokumentation	33. Dokumentation der Impfleistung		
			34. Impfpassdokumentation		
			35. Dokumentation der Abrechnungsziffern		
			36. Kontrolle von Dokumentation und Abrechnung		
Do	8.2.3. Überprüfung von Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen	Impfindikation	37. Abgleich des Ist-Impfschutzes mit dem Soll-Impfschutz		
			38. STIKO-Empfehlungen		
			39. Auswahl des geeigneten Impfstoffes		
		Impfberatung	40. Impfberatung: Patienteninformation, Beratung und Aufklärung mündlich		
			41. Impfberatung: Patienteninformation, Beratung und Aufklärung schriftlich		
			42. Hinweis auf anfallende Kosten (z.B. bei Reiseimpfungen)		

		Anamnese	43. Anamnese zu Vorerkrankungen		
			44. Anamnese zu Allergien		
			45. Anamnese zu aktuellem Gesundheitszustand		
			46. Anamnese zu Nebenwirkungen bei früherer Impfung		
			47. Ausschluss von absoluten und relativen Kontraindikationen		
		Einwilligung	48. mündliche Einwilligung und Einverständniserklärung des Patienten zur Impfung		
			49. schriftliche Einwilligung und Einverständniserklärung des Patienten zur Impfung		
		Vorbereitung der Impfung	50. Maßnahmen zur Stress- und Schmerzreduktion		
			51. Auswahl der korrekten Injektionsstelle (z.B. Musculus deltoideus)		
			52. Desinfektion der Injektionsstelle		
			53. Aufziehen des Impfstoffes und Mängelkontrolle (z.B. Trübung, Partikel in Lösung)		
			54. Nadel nach dem Aufziehen nochmals wechseln (schärfer, Vermeidung von Lokalreaktion)		
Act	8.5. Produktion und Dienstleistungserbringung	Applikation	55. Korrekte Einhaltung der Injektionsart (intramuskulär, subkutan)		
			56. Aspirieren vor Injektion		
	8.5.5. Tätigkeiten nach der Lieferung	nachbereitende Maßnahmen	57. sofortige und fachgerechte Entsorgung der Impfkannüle		
			58. Pflaster		
Plan	7.1.2. Personen	Kompetenz	59. Kompetenz ärztlicher Mitarbeiter		
			60. Kompetenz nicht-ärztlicher Mitarbeiter		
			61. Wissensaustausch/-abgleich zum Thema Impfen (z.B. durch praxisinternen Qualitätszirkel)		
			62. impfspezifische Mitarbeiterkontrollen durch Praxisinhaber bzw. hauptverantwortlichen Arzt		
		Fortbildung	63. Fortbildungsbedarf ärztlicher und nicht-ärztlicher Mitarbeiter erkennen		
			64. Fortbildungsplan ärztlicher Mitarbeiter		
			65. Fortbildungsplan nicht-ärztlicher Mitarbeiter		
			66. Erwerb impfspezifischer Zertifikate		
			67. Impfung des ärztlichen und nicht-ärztlichen Personals (Arbeitsschutz und indirekter Schutz des Patienten)		

In der Studie von Auras, de Cruppé et al., welche die „Auswirkungen der QM-Einführung in Arztpraxen in Deutschland auf die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der Patientenversorgung [untersuchte]“, konnte festgestellt werden, dass „Praxen mit etabliertem QM [...] ihr QMS signifikant stärker als nutzbringend und unverzichtbar [...] [beurteilen]; es förderte die Motivation und Zufriedenheit der Mitarbeiter [...] und die eigene Arbeitszufriedenheit“ (AURAS, DE CRUPPÉ: 120, 124). Zusätzlich wurden in diesem Zusammenhang „verbesserte Organisations- und Behandlungsabläufe“ beschrieben (ibd.: 119). In einer Befragung der Stiftung Gesundheit, welche die „Hauptfunktionen von QM in der ärztlichen Praxis“ analysierte, wurden v.a. effizientere Arbeitsabläufe, eine Orientierungshilfe für Mitarbei-

ter, die Verbesserung der Behandlungsqualität und die Kostensenkung genannt (STIFTUNG GESUNDHEIT 2008: 16). Ebenso ist ein strukturiertes Verhalten in den Bereichen Risiko- und Fehlermanagement gefordert (G-BA 2016: 6). Auch auf die impratensteigernde Wirkung einzelner QM-Kriterien wurde bereits ausreichend hingewiesen.

Folglich ist festzuhalten, dass das Impfen als *„relevante Tätigkeit des niedergelassenen Arztes [...], deren qualitativ hochwertige Umsetzung im Sinne des Patienten hohe Anforderungen an die Praxis stellt“* und somit die Aufnahme des Impfbereichs in ambulante QM-Systeme sinnvoll und möglich ist, da auch hier oben genannte qualitätsverbessernde Effekte zu erwarten sind (FRÜHWEIN 2015: 17).

Zudem sind seit dem Jahr 2004 alle Vertragsärzte durch die QM-Richtlinie gesetzlich dazu verpflichtet sind, *„einrichtungstern ein Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln“*, um so die *„Ergebnisqualität zu verbessern“* (BMJV 2018b). Es bietet sich für impfende Praxen also durchaus an, das Modul Impfen in ihr QM-System aufzunehmen.

Die Integration der impfspezifischen QM-Kriterien in gängige QM-Systeme wurde in dieser Studie von 81,2% (409) der befragten Ärzte befürwortet (Tab. 13).

#### **6.2.4. Zertifizierung von Impfpraxen**

Die Zertifizierung des praxiseigenen QM-Systems ist nicht gesetzlich vorgeschrieben, sondern erfolgt auf freiwilliger Basis (vgl. KVB 2018).

Sie findet durch einen externen QM-Sachverständigen statt und *„wird ausgesprochen, wenn eine Praxis den Nachweis erbringt, dass sie alle Anforderungen des QM-Systems [...] umsetzt.“* (KVB 2013: 1). Die Zertifizierung ist für alle gängigen QM-Systeme möglich und gilt normalerweise für die Dauer von drei Jahren (vgl. ibd.).

In einer Befragung durch die Stiftung Gesundheit und den TÜV SÜD sprachen sich lediglich 15,3% der Ärzte gegen eine Zertifizierung aus (STIFTUNG GESUNDHEIT/TÜV SÜD 2011: 9). Die übrigen Einrichtungen befürworteten diese und gaben an, dass die Zertifizierung bzw. Rezertifizierung bereits erfolgt war oder noch in Planung sei (ibd.). Als Gründe für eine Zertifizierung wurden angeführt, dass *„nur so [...] ein kontinuierlicher Verbesserungsprozess gewährleistet werden [kann]“*, ein *„QM ohne Zertifizierung nicht sinnvoll ist“*, *„diese für die Wirkung auf die Mitarbeiter wichtig ist“*, *„diese für die Wirkung auf die Patienten wichtig ist“* und dass *„eine Zertifizierung wohl bald gesetzlich vorgeschrieben sein wird“* (ibd.: 28). Weitere Vortei-

le sind die *„Bestätigung, [...] ein QM-System erfolgreich eingeführt [zu] haben und danach [zu] handeln“*, die Möglichkeit, mit dem Zertifikat zu werben oder die Erhöhung des Praxiswerts durch das Zertifikat (KVB 2013: 1). Außerdem *„erhöht [es] das Vertrauen von Patienten und Partnern (ibd.)“*.

In dieser Studie äußerte sich die befragte Ärzteschaft zum Thema Impfzertifizierung wie folgt: 54,2% sahen keine Notwendigkeit für ein Impfzertifikat, 55,4% stimmten allerdings für eine bessere Vergütung der impfzertifizierten Praxis (Tab. 15/16). Abschließend bestätigten über 60% der Responder ihre Nutzungsbereitschaft bzgl. eines Impfsiegels (Tab. 17). Da diese Beobachtungen jedoch nur für die Population der Stichprobe gelten und sich auf ein impfspezifisches, nicht aber auf ein allgemeines QM-Zertifikat beziehen, können sie nicht auf die Grundgesamtheit übertragen werden. Auch lässt die bereits erwähnte Befragung durch die Stiftung Gesundheit und den TÜV SÜD vermuten, dass die Zertifizierungsbereitschaft für ein allgemeines QM-Zertifikat höher ist.

Als zusätzlicher Anreiz zum Erwerb eines solchen Zertifikats muss noch der Ansatz *„Pay for Performance“* erwähnt werden (KBV 2009: 4/5). *„Ziel dabei ist es, einerseits über die Vergütung Anreize zur Verbesserung der Versorgungsqualität zu setzen, andererseits aus Fairnessgründen solche Ärzte besser zu vergüten, die ein hohes Qualitätsniveau vorhalten“* (ibd.). Dies scheint beim Besitz eines Zertifikats am einfachsten durchführbar zu sein.

### **6.3. Schwächen und Stärken der Arbeit**

#### **6.3.1. Rücklaufquote**

Die Gesamt-Netto-Rücklaufquote der Fragebogenauswertung in dieser Studie betrug 2,2% (S. 38).

Ähnlich niedrige Antwortquoten von 3,2%, 5,6% und 4,2% wurden auch bei den, von der Stiftung Gesundheit durchgeführten Studien zum Thema Qualitätsmanagement, beobachtet (vgl. STIFTUNG GESUNDHEIT/TÜV SÜD 2011: 3, 2009: 5; STIFTUNG GESUNDHEIT 2008: 4). Diese beschreiben eine *„Responderquote bei einer spontanen Internet-Befragung von 3% [...] als gängig“* (ibd. 2009: 5; 2008: 4). *„Deutlich höhere Responseraten lassen sich erfahrungsgemäß erreichen durch verschiedene Inzentivierungsformen und/oder multiple Nachfragen und Erinnerungsschreiben. Auf alle diese Instrumente verzichtet die Stiftung Gesundheit und in diesem Lichte sind die Ergebnisse zu würdigen“* (ibd. 2011: 3).

Im Fall der vorliegenden Arbeit wurde, zur Vermeidung von eventuellen Bias, ebenfalls auf einen Reminder verzichtet, da die Versendung dessen nicht von allen involvierten Institutionen geleistet werden konnte.

Zudem muss die Versendung des Fragebogen-Links im Rahmen des QEP-Newsletters der KBV als kritisch bewertet werden. Der Link wurde in diesem Fall, anders als bei den übrigen Institutionen, nicht separat, sondern mit dem Sonder-Newsletter an den Verteiler verschickt. Die vergleichsweise extrem niedrige Rücklaufquote von 0,2% lässt die Vermutung zu, dass der Link im Newsletter entweder kaum beachtet wurde oder die Motivationsschwelle zur Fragebogenteilnahme dort wesentlich höher lag, als die der direkten Versendung des Fragebogen-Links durch die übrigen Institutionen (vgl. S. 39). Die Rücklaufquote ohne den QEP-Newsletter läge bei 3,4%.

Auch die hohe Anzahl an Drop Outs trägt Anteil an der niedrigen Rücklaufquote. Von den anfänglich 1342 Personen, welche den Fragebogen aufgerufen haben, willigten bereits 531 bei der notwendigen Einverständniserklärung nicht ein, sodass diese den Fragebogen nicht fortsetzen konnten. Weitere 307 Ärzte beendeten die Befragung nicht. Ein möglicher Grund könnten die langen, gleichförmigen Fragenblöcke der QM-Kriterien, v.a. zum Thema Impfmanagement, gewesen sein (vgl. ROWE 2012: 260). Auch wurde von Seiten der Arbeitsmediziner die Kritik laut, dass der Fragebogen zu sehr auf den niedergelassenen Bereich ausgerichtet war, was sicherlich auch zum verfrühten Befragungsabbruch einiger Responder führte. Besonders für die ermittelten, feinen Mittelwert-Differenzen hätte man höhere Fallzahlen benötigt, weshalb die Rücklaufquoten-Problematik in eventuellen Anschlussstudien unbedingt Beachtung finden sollte.

### **6.3.2. Selektionsbias**

Ein Selektionsbias, z.B. in Form eines „*Freiwilligen-Bias*“, ist „*zu befürchten, wenn bestimmte Personen bevorzugt an einer Studie teilnehmen*“ (WEIß 2010: 256). Er „*entsteht bei der Rekrutierung der Studienteilnehmer vor oder während der Studie.*“ (ibd.). Durch die bewusste Entscheidung, den Fragebogen-Link auch über den Verteiler des Vereins Forum Impfen an registrierte Nutzer zu verschicken, könnte ein Selektionsbias vorliegen. Allerdings wird die Qualität der Daten gerade durch die niedergelassenen Ärzte angehoben, die sich in der Praxis bereits täglich vermehrt mit dem Thema Impfen auseinandersetzen.

Die 93%-Quote (467) der befragten Ärzteschaft, welche Impfungen für wichtig bzw. sehr wichtig hält, deckt sich erfreulicherweise mit den in Abbildung zwölf ermittelten Quoten an durchgeführten Standardimpfungen in den Praxen der Studienteilnehmer. Auch entspricht sie in etwa den unter Punkt 3.1. erwähnten bundesweiten Impfquoten vieler Schutzimpfungen von über 90%. Diese Feststellung spricht somit gegen den vermuteten Selektionsbias durch impffaffine Ärzte aus dem Verein Forum Impfen.

### 6.3.3. Studiendesign und Messmethodik

Eine prospektive Studie führt generell zu einer „*hohen Datenqualität*“, da die Daten nach Studienbeginn erhoben werden (WEIß 2010: 246). Bei den Befragungsdaten der hier durchgeführten Querschnittsstudie handelt es sich, aufgrund des transversalen Studiencharakters, um „*Momentaufnahme[n] einer Population*“ (ibd.). Schlüsse über „*kausale oder zeitliche Zusammenhänge*“ können somit nicht getroffen werden (ibd.).

Die Untersuchungsmethode eines standardisierten Fragebogens „*[gewährleistet] eine Vergleichbarkeit der Ergebnisse über alle Befragten hinweg*“ (MARKTFORSCHUNG.DE 2018). Hierbei können anschließend „*systematische statistische Auswertungsverfahren*“ genutzt werden, um „*von der gezogenen Stichprobe Rückschlüsse auf die Grundgesamtheit [zu] ziehen*“ (ibd.). Ebenso konnten durch die online-Befragung z.B. störende Interviewereffekte ausgeschaltet werden und so für alle Studienteilnehmer vergleichbare Untersuchungsbedingungen geschaffen werden, wodurch eine „*Durchführungsobjektivität*“ erlangt werden konnte (RAMMSTEDT 2004: 2/3; vgl. WEIß 2010: 256).

### 6.3.4. Validierung des Fragebogens durch eine Expertengruppe

Bevor die Versendung des Fragebogens per online-Link an die zu befragende Ärzteschaft erfolgte, wurde eine Validierung durch eine Expertengruppe durchgeführt. Zugleich konnte so der Survey in Form eines Pretests auf Plausibilität überprüft werden.

Wie bereits erwähnt, setzte sich das Expertenpanel aus Vertretern der KVB, des BVKJ, des LAGI/LGL, des Vereins Forum Impfen und der STIKO zusammen. Bei der Auswahl der fünf Experten wurde darauf geachtet, dass sich unter diesen

Sachverständige der Kassenärztlichen Vereinigung auf Bundes- oder Länderebene, der Bundesfachverbände, der Ständigen Impfkommission und großer, fachübergreifender Körperschaften befinden, um so vielfältige Sichtweisen darzustellen.

#### **6.4. Schlussfolgerung**

Impfen ist eine zentrale und einkommensrelevante Tätigkeit des niedergelassenen Arztes.

Die Befragung der Studienteilnehmer in dieser Arbeit hat gezeigt, dass die Integration eines impfspezifischen Qualitätsmanagements in die QM-Systeme der ambulanten Versorgung mehrheitlich für sinnvoll erachtet wurde. Auch wurde die Qualität des Impfprozesses als besonders wichtig bewertet. Eine Diskrepanz war jedoch in der Beurteilung QM- und patientenbezogener Qualitätskriterien zu erkennen. Wie in den hier erwähnten Studien und Publikationen dargestellt wurde, ist aber gerade für diese Bereiche eine Verbesserung der Qualität nachgewiesen. Deren Relevanz wurde von den Ärzten dieser Studienpopulation allerdings noch nicht genügend wahrgenommen.

Mit dieser Studie wurde ein, auf den Impfsektor zugeschnittenes QM-Kriterien-Set erstellt und bewertet, welches sich für die Integration in gängige QM-Systeme eignet. Durch die Literaturrecherche wurde der Versuch unternommen, einen, zu diesem Zeitpunkt umfassenden Kriterienkatalog zu erstellen. Dieser erhebt allerdings keinen Anspruch auf Vollständigkeit und kann in Anschlussstudien sowohl gekürzt als auch erweitert werden.

Um die Impfqualität in deutschen Praxen abbilden zu können, wäre eine Befragung nach dem Umsetzungsgrad der ermittelten QM-Kriterien hilfreich. Diese könnte anhand der konzipierten Checkliste mit einer detaillierteren, mehrstufigen Skala durchgeführt werden.

Wie beispielsweise die impf- bzw. QM-spezifischen Studien von Weltermann, Markic et al., Thielmann, Sikora et al. und de Cruppé, Nguyen et al. zeigen, kann die Untersuchung weiterer, impfspezifischer Qualitätskriterien dabei helfen, die Impfqualität in den Praxen vergleichbarer zu machen und zu verstehen, in welchen Punkten Nachbesserungsbedarf besteht (WELTERMANN, MARKIC 2014; THIELMANN, SIKORA 2017; DE CRUPPÉ, NGUYEN 2011).

## 7. Zusammenfassung

### Einleitung

Der Wettbewerb im Gesundheitswesen ebnet den „Weg zu einer besseren medizinischen Qualität“ und zu „mehr Effizienz“ (BMG 2018). Zudem fördert er eine, dem Patienten dienliche, transparente medizinische Versorgung. Ein auf den Impfsektor als wichtigen Präventionsbereich zugeschnittenes Qualitätsmanagement birgt nicht nur die Möglichkeiten einer verbesserten Versorgungsqualität, einer Erhöhung der Patientensicherheit und der Minimierung von Fehlern, sondern kann auch eine Steigerung der Durchimpfungsraten implizieren.

### Fragestellung

Um die Qualität für den Impfsektor messbar zu machen, wurde anhand einer Literaturrecherche ein umfassender Katalog an impfspezifischen QM-Kriterien erstellt. Diese wurden nach ihrer Relevanz in der ambulanten Versorgung priorisiert. Außerdem wurden die ermittelten Kriterien auf ihre Überprüfbarkeit und die Integrationsmöglichkeit in gängige QM-Systeme, am Beispiel der DIN EN ISO 9001:2015, untersucht. Ebenso wurde der Nutzen eines Impfzertifikats herausgestellt.

### Methode

Mittels einer online-Befragung wurden, nach vorheriger Validierung durch ein Expertenpanel, bundesweit niedergelassene Ärzte der Fachrichtungen Allgemeinmedizin, Arbeitsmedizin, Gynäkologie, Innere Medizin und Kinder- und Jugendmedizin bzgl. ihrer Priorisierung der vorgegebenen QM-Kriterien, deren Überprüfbarkeit, der Integration dieser in ein QM-System und einer impfspezifischen Zertifizierung befragt. Die QM-Kriterien wurden anhand ihrer Mittelwerte und des 95%-igen Konfidenzintervalls des Mittelwerts priorisiert. Zudem wurden t-Tests verbundener Stichproben und Mean Scores berechnet.

### Ergebnisse

Bei einer Auswahlpopulation von 22905 Personen konnten 504 vollständig ausgefüllte Fragebogen ausgewertet werden. Die Response Rate betrug somit 2,2%. Die Studienteilnehmer waren zur Hälfte weiblich. Ebenso waren 51,8% der befragten Ärzte zwischen 51 und 65 Jahren alt. Kinder- und Jugendärzte bildeten mit knapp 49% die am meisten vertretene Fachrichtung. Eine Impfsoftware bzw. ein Impferinnerungssystem wurde von 34% bzw. 24% der Responder verwendet. 93% beurteilten Impfungen persönlich als wichtig oder sehr wichtig. Die relevantesten QM-Kriterien der Stichprobe waren die Kompetenz der ärztlichen Mitarbeiter, die Impf-

passdokumentation und das Einhalten eines stabilen Temperaturniveaus. Als eher unwichtig wurden QM-spezifische und auf die Patientenberatung bezogene QM-Kriterien, sowie die Recallmaßnahmen via Mail, Telefon, Brief und SMS eingeschätzt. Zur Überprüfbarkeit der Kriterien wurde eine Checkliste erstellt. Die Integrationsmöglichkeit der QM-Kriterien wurde am Beispiel der DIN EN ISO 9001:2015 veranschaulicht. Für die Integration des QM-Kriterien-Sets in ein QM-System stimmten 81% der befragten Ärzte, eine Zertifizierung hielten knapp 42% für notwendig, wobei diese von über 60% genutzt werden würde.

### **Diskussion**

In Übereinstimmung mit der Literatur stammten die wichtigsten QM-Kriterien der Stichprobe aus den Bereichen Impfdokumentation und Impfstofflagerung. Obwohl von den befragten Ärzten ein qualitativ hochwertiger Impfprozess angestrebt wird, wurde gerade die Bedeutung der QM- und patientenspezifischen Qualitätskriterien in der Priorisierung dieser unterschätzt. Besonderer Aufklärungsbedarf wird im Feld der Recallmaßnahmen und Impferinnerungssysteme gesehen, welche nachgewiesenermaßen einen impfratensteigernden Effekt haben. Hier sollte die impfende Ärzteschaft zum Gebrauch der verschiedenen Recallmöglichkeiten motiviert werden. Insgesamt wird der Bereich Impfen von mehr als 90% der Ärzte als wichtig bzw. sehr wichtig erachtet.

Für die Grundgesamtheit konnten aufgrund zu kleiner Mittelwert-Differenzen und p-Werten  $> 0,05$  keine feine Priorisierung der QM-Kriterien vorgenommen werden. Zum Zwecke einer gröberen Priorisierung ermöglichten Mean Scores signifikante Aussagen. Auch innerhalb dieser Scores wurden die Themen Impfdokumentation und die Impfstofflagerung als sehr wichtig bewertet.

## 8. Abstract

### Introduction

Competition in the health care system clears the way for a better medical quality and more efficiency (BMG 2018). Furthermore it promotes a more transparent medical care, in favour of the patient. Quality management, especially designed for the vaccination sector as an important area of prevention, not only holds the opportunity of a better medical care quality, increasing patient safety and minimizing error, but can also imply an increase of immunization rates.

### Issue

In order to make the quality of the vaccination sector measurable, it was necessary to compile a broad catalogue of vaccination-specific quality management criteria, based on literature research. Those were prioritized by their relevance in ambulatory care. Besides that, the identified criteria were analyzed by their verifiability and their possibility of integration into current QM systems, using the example of DIN EN ISO 9001:2015. The benefit of a vaccination-specific QM certificate was pointed out, as well.

### Method

Via a nationwide online survey and after the validation through an expert panel, practice-based physicians in the fields of general medicine, occupational medicine, gynaecology, internal medicine and paediatrics, were questioned on their prioritization of the given QM criteria, their integration into a QM system and their vaccination-specific QM certification. The criteria were prioritized by their mean values and the 95% confidence intervals of the mean values. Additionally paired t tests and mean scores were calculated.

### Results

From a population of 22905 people, 504 (n = 504) completed surveys were evaluated. The response rate added up to 2,2%. 50% of the study participants were female. 51,8% of the questioned physicians were between 51 and 65 years old. With 49%, paediatricians formed the largest medical specialization group. A vaccination software and a vaccination reminder system were used by 34% and 24% of the responders. 93% assessed vaccination as important or very important for them personally. The most relevant QM criteria of the sample concerned the skills of the medical staff, the documentation of the vaccination certificate and the adherence of a stable temperature level. QM-specific criteria and those referring to patient coun-

celling, as well as recall actions via mail, telephone, letter and text message, were considered rather unimportant. A checklist was established in order to verify the QM criteria. Their possibility of integration was demonstrated through the DIN EN ISO 9001:2015. 81% of the physicians surveyed, voted for the integration of the QM criteria set into a QM system, the vaccination-specific QM certification was considered necessary by 42%, over 60% agreed to use the certification.

### **Discussion**

In accordance with the literature, the most important QM criteria of the sample originated from the areas of vaccination documentation and vaccine store management. Although the questioned physicians strive for a high quality vaccination process, the importance of QM- and patient-specific quality criteria was undervalued in their prioritization. A particular need for information and awareness is seen in the field of recall actions and vaccination reminder systems, which have a scientifically proven effect on the increase of immunization rates. Therefore the vaccinating medical profession should be encouraged in using the variety of recall possibilities. Due to insufficient mean value differences and significance values  $> 0,05$ , no detailed prioritization of the QM criteria could be made for the general population. For the purpose of a coarser prioritization, mean scores allowed significant statements. Within those scores the topics of vaccination documentation and vaccination store management were also rated as very important.

## 9. Literaturverzeichnis

ABDA.DE (2018): *Europäische Impfwoche 2016: Umsatz mit Impfstoffen steigt in Deutschland auf 1,2 Mrd. Euro pro Jahr an.* <https://www.abda.de/pressemitteilung/europaeische-impfwoche-2016-umsatz-mit-impfstoffen-steigt-in-deutschland-auf-12-mrd-euro-pro-jahr/> (26.03.18)

ÄZQ (2010a): *1.1 Warum brauchen Arztpraxen Qualitätsmanagement?* [https://www.aezq.de/aezq/kompendium\\_q-m-a/kapitel-1](https://www.aezq.de/aezq/kompendium_q-m-a/kapitel-1) (20.03.18)

ÄZQ (2010b): *2 Definitionen und Konzepte des Qualitätsmanagements.* [https://www.aezq.de/aezq/kompendium\\_q-m-a/2-definitionen-und-konzepte-des-qualitaetsmanagements](https://www.aezq.de/aezq/kompendium_q-m-a/2-definitionen-und-konzepte-des-qualitaetsmanagements) (20.03.18)

ÄZQ (2010c): *8 Qualitätskriterien und Qualitätsindikatoren.* [https://www.aezq.de/aezq/kompendium\\_q-m-a/8-qualitaetskriterien-und-qualitaetsindikatoren/#8](https://www.aezq.de/aezq/kompendium_q-m-a/8-qualitaetskriterien-und-qualitaetsindikatoren/#8). 1 (17.03.18)

ÄZQ (2012): *12 QM-Darlegungs-/Zertifizierungs-Systeme.* [https://www.aezq.de/aezq/kompendium\\_q-m-a/12-qm-darlegungs-zertifizierungs-systeme](https://www.aezq.de/aezq/kompendium_q-m-a/12-qm-darlegungs-zertifizierungs-systeme) (21.03.18)

AURAS, S.; DE CRUPPÉ, W. et al.: *Qualitätsmanagement-Einführung und die Erfüllung von Qualitätsanforderungen in deutschen Arztpraxen.* In: *Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement* 2014; 19 (03): 119-125.

BELL, K.; HOGUE, C. et al.: *Risk Factors for Improper Vaccine Storage and Handling in Private Provider Offices.* In: *Pediatrics*, June 2001; 107 (6): 1-5

BEYER, M.; CHENOT, R. et al.: *Die Darstellung der hausärztlichen Versorgungsqualität durch Qualitätsindikatoren.* In: *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 2011; 105 (1): 13-20.

BHÄV (2018): *Impfen in der Hausarztpraxis.* <http://www.hausaerzte-bayern.de/index.php/fortbildung/fortbildung-med-fachpersonal/impfen-in-der-hausarztpraxis.html> (08.03.18)

BMG 2018: *Wettbewerb im Gesundheitswesen.* <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/krankenversicherung/finanzierung/wettbewerb-gesundheitswesen/?L=0> (21.03.18)

BMJV (2018a): §20i Primäre Prävention durch Schutzimpfungen. [http://www.gesetze-im-internet.de/sgb\\_5/\\_\\_\\_20i.html](http://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/___20i.html) (19.03.18)

BMJV (2018b): §135a Verpflichtung der Leistungserbringer zur Qualitätssicherung. [https://www.gesetze-im-internet.de/sgb\\_5/\\_\\_\\_135a.html](https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/___135a.html) (17.03.18)

BMJV (2018c): Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz - IfSG). <https://www.gesetze-im-internet.de/ifsg/BJNR104510000.html> (19.03.18)

BROSIUS, F. (2017): *SPSS 24 für Dummies*. Weinheim: Wiley-Vch Verlag.

DE CRUPPÉ, W.; NGUYEN, B. et al.: *Qualitätsmanagement in kinder- und jugendärztlichen Praxen. Stand der Einführung in Deutschland*. In: *Monatsschrift Kinderheilkunde* 2011; 159: 145-151.

DEXTER, L.; TEARE, D. et al.: *Strategies to increase influenza vaccination rates. Outcomes of a nationwide cross-sectional survey of UK general practice*. In: *BMJ open* 2012; 2 (3): 1-9

DIEL, F.: *Qualitätsindikatoren in der ambulanten Versorgung. KBV will Qualität besser vergleichbar machen*. In: *Deutsches Ärzteblatt* 2009; 106 (25): A1284/A1285.

DIEL, F.; HEIZMANN, G. (Hrsg.) (2010): *QEP Qualitätsziel-Katalog. Für Praxen. Für Kooperationen. Für MVZ*. Köln: Deutscher Ärzte-Verlag

DIN EN ISO 9001:2015 (2015): *Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen (ISO 9001:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9001:2015*. <https://www.beuth.de/de/erweitertesuche/81186!search?query=DIN+EN+ISO+9001%3A2015+&dokNr=&ausgabeDatum=&facets%5B81138%5D=&facets%5B81144%5D=&hitsPerPage=10&alx.searchType=simple> (05.01.18)

DONABEDIAN, A.: *Evaluating the Quality of Medical Care*. 1966. In: *The Milbank quarterly* 2005; 83 (4): 691-729.

EIKÖTTER, T.; GREINER, W. et al.: *Instrumente zur Messung der Versorgungsqualität in der integrierten Versorgung*. In: *Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement* 2008; 13: 25-31.

ELM, E. von; ALTMAN, D. et al.: *Das Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE-) Statement*. In: *Der Internist* 2008; 49 (6): 688–693.

FRÜHWEIN, M. (2015): *Qualitätsmanagement in Arztpraxen: Entwicklung eines Moduls „Impfen“ auf Basis von DIN EN ISO 9000ff.* [Masterarbeit zur Erlangung des akademischen Grades eines Masters of Health Management (MaHM)]. Bremen: Apollon Hochschule der Gesundheitswirtschaft

G-BA (2011): *Schutzimpfungen*. <https://www.g-ba.de/institution/themenschwerpunkte/schutzimpfungen/> (18.03.18)

G-BA (2016): *Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, Vertragspsychotherapeutinnen und Vertragspsychotherapeuten, medizinische Versorgungszentren, Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte sowie zugelassene Krankenhäuser*. [https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1296/QM-RL\\_2015-12-17\\_iK-2016-11-16.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1296/QM-RL_2015-12-17_iK-2016-11-16.pdf) (17.03.18)

G-BA (2017): *Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Schutzimpfungen nach §20i Abs. 1 SGB V*. [https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1397/SI-RL\\_2016-12-15\\_iK-2017-05-20.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1397/SI-RL_2016-12-15_iK-2017-05-20.pdf) (20.03.18)

G-BA (2018): *Institution*. <https://www.g-ba.de/> (18.03.18)

GEMBRY, S.; HERRMAN, J. (2008): *Qualitätsmanagement*. Planegg: Rudolf Haufe Verlag

GMK (2015): *Nationaler Aktionsplan 2015-2020 zur Elimination der Masern und Röteln in Deutschland. Hintergründe, Ziele, Strategien*. [https://www.gmk-online.de/documents/Aktionsplan\\_Masern\\_Roeteln\\_2.pdf](https://www.gmk-online.de/documents/Aktionsplan_Masern_Roeteln_2.pdf) (26.03.18)

GREßLER, U.; GÖPPEL, R. (2012): *Qualitätsmanagement. Eine Einführung*. Köln: Bildungsverlag 1

IMPFEN.DE (2018): *Mein Impfstatus*. <https://www.impfen.de/impfen/impfbuch/> (12.03.18)

IMPFEN-INFO.DE (2018): *Das Impfsystem in Deutschland*. <https://www.impfen-info.de/wissenswertes/impfsystem-in-deutschland/> (26.03.18)

INSTITUT UND POLIKLINIK FÜR ARBEITS-, SOZIAL- UND UMWELTMEDIZIN (2018): <http://www.klinikum.uni-muenchen.de/Institut-und-Poliklinik-fuer-Arbeits-Sozial-und-Umweltmedizin/de/arbmednet/index.html> (10.01.18)

JACOBSON VANN, J.; JACOBSON, R. et al. (2018): *Patient reminder and recall interventions to improve immunization rates*. <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD003941.pub3/abstract> (14.02.18)

KBV (2009): *KBV entwickelt Starter-Set ambulanter Qualitätsindikatoren. Ergebnisse des Projektes „AQUIK® - Ambulante Qualitätsindikatoren und Kennzahlen*. [http://www.kbv.de/media/sp/Aquik\\_projektbericht.pdf](http://www.kbv.de/media/sp/Aquik_projektbericht.pdf) (01.03.18)

KBV (2015a): *Qualitätszirkel aktuell. Newsletter der Kassenärztlichen Bundesvereinigung*. Ausgabe 23, März 2015. [http://www.kbv.de/media/23qz-newsletter\\_1.pdf](http://www.kbv.de/media/23qz-newsletter_1.pdf) (08.03.18)

KBV (2015b): *PraxisWissen. Qualitätsmanagement in der Praxis*. [http://www.kbv.de/media/sp/PraxisWissen\\_Qualitaetsmanagement.pdf](http://www.kbv.de/media/sp/PraxisWissen_Qualitaetsmanagement.pdf) (08.03.18)

KBV (2018a): *Checkliste Impfprozess*. [unter Musterdokumente QEP-Manual: Sonstige] <http://www.kbv.de/html/9149.php> (14.02.18)

KBV (2018b): *Mein PraxisCheck, Thema: Impfen*. <http://www.kbv.de/html/137-89.php> (08.03.18)

KVB (2013): *Allgemeine Informationen zur Zertifizierung des Qualitätsmanagements einer Praxis*. <https://www.kvb.de/fileadmin/kvb/dokumente/Praxis/Qualitaet/QM/KVB-Informationen-QM-Zertifizierung.pdf> (18.03.18)

KVB (2018): *Zertifizierung des Qualitätsmanagements*. <https://www.kvb.de/praxis/qualitaet/qualitaetsmanagement/zertifizierung/> (18.03.18)

LAPSCHIEß, R.; LEMBKE, R. (2016): *Praxishandbuch Qualitätsmanagement. Änderungen und Anforderungen der DIN EN ISO 9001:2015*. Mering: Forum

LAU, D.; HU, J. et al.: *Interventions to Improve Influenza and Pneumococcal Vaccination Rates Among Community-Dwelling Adults: A Systematic Review and Meta-Analysis*. In: *Annals of family medicine* 2012; 10 (6): 538-546.

LEDWICH, L.; HARRINGTON, T. et al.: *Improved Influenza and Pneumococcal Vaccination in Rheumatology Patients Taking Immunosuppressants Using and*

*Electronic Health Record Best Practice Alert*. In: *Arthritis & Rheumatism* 2009; 61 (11): 1505-1510.

LETTER, K. (2012): *30 Minuten Qualitätsmanagement*. Offenbach: Gabal Verlag

LEVINSON, D. (2012): *Vaccines for Children Program: Vulnerabilities in Vaccine Management*. <https://oig.hhs.gov/oei/reports/oei-04-10-00430.pdf> (10.03.18)

MARKTFORSCHUNG.DE (2018): *Standardisierte Befragung*. <https://www.marktforschung.de/wiki-lexikon/marktforschung/Standardisierte%20Befragung/> (18.03.18)

PAGE, S.; EARNEST, A. et al. (2008): *Improving vaccination cold chain in the general practice setting*. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19002316> (14.03.18)

PEI 2015a: *Paul-Ehrlich-Institut*. <https://www.pei.de/DE/institut/institut-node.html> (18.03.18)

PEI 2015b: *Aufgaben des Paul-Ehrlich-Instituts*. <https://www.pei.de/DE/institut/aufgaben/aufgaben-node.html> (19.03.18)

PENNANT, K.; COSTA, J. et al.: *Improving Influenza and Pneumococcal Vaccination Rates in Ambulatory Specialty Practices*. In: *Open forum infectious diseases* 2015; 2 (4): 1-9

PFLEIDERER, M.; WICHMANN, O.: *Von der Zulassung von Impfstoffen zur Empfehlung durch die Ständige Impfkommission in Deutschland. Kriterien zur objektiven Bewertung von Nutzen und Risiken*. In: *Bundesgesundheitsblatt* 2015; 58: 263-273

RAMMSTEDT, B. (2004): *Zur Bestimmung der Güte von Multi-Item-Skalen: Eine Einführung*. [https://www.gesis.org/fileadmin/upload/forschung/publikationen/gesis\\_rei-hen/howto/how-to12br.pdf](https://www.gesis.org/fileadmin/upload/forschung/publikationen/gesis_rei-hen/howto/how-to12br.pdf) (15.03.18)

REINECKE, J. (2005): *Hypothesenprüfung I*. [http://www.homes.uni-bielefeld.de/fvan\\_veen/StatistikII%20SS05/Folien/HYP1.pdf](http://www.homes.uni-bielefeld.de/fvan_veen/StatistikII%20SS05/Folien/HYP1.pdf) (10.03.18)

RKI (2013): *Impfquoten*. [https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Impfstatus/impfstatus\\_node.html](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Impfstatus/impfstatus_node.html) (26.03.18)

RKI (2015a): *Gesundheitsmonitoring*. [https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/gesundheitsmonitoring\\_node.html](https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/gesundheitsmonitoring_node.html) (18.03.18)

RKI (2015b): *Impfen*. [https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/impfen\\_node.html](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/impfen_node.html) (18.03.18)

RKI (2015c): *Respiratorische Synzytial-Virus-Infektionen (RSV)*. [https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber\\_RSV.html](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber_RSV.html) (10.08.18)

RKI (2016a): *Antworten des Robert-Koch-Instituts und des Paul-Ehrlich-Instituts zu den 20 häufigsten Einwänden gegen das Impfen*. [https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Bedeutung/Schutzimpfungen\\_20\\_Einwaende.html](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Bedeutung/Schutzimpfungen_20_Einwaende.html) (26.03.18)

RKI (2016b): *Das Robert Koch-Institut*. [https://www.rki.de/DE/Content/Institut/institut\\_node.html](https://www.rki.de/DE/Content/Institut/institut_node.html) (19.03.18)

RKI (2016c): *Übernahme von Kosten für Schutzimpfungen*. [https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/Impfen/AllgFr\\_Kosten/Kostenuebernahme.html](https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/Impfen/AllgFr_Kosten/Kostenuebernahme.html) (25.03.18)

RKI (2016d): *Epidemiologisches Bulletin. Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert-Koch-Institut - 2016/2017*. [https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2016/Ausgaben/34\\_16.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2016/Ausgaben/34_16.pdf?__blob=publicationFile) (08.02.18)

RKI (2016e): *Epidemiologisches Bulletin. Online-Befragung von Klinikpersonal zur Influenza-Impfung*. [http://www.gpk.de/downloadp/STIKO\\_2016\\_Bulletin47\\_161128\\_Online\\_Befragung\\_Klinikpersonal\\_zur\\_Influenza\\_Impfung.pdf](http://www.gpk.de/downloadp/STIKO_2016_Bulletin47_161128_Online_Befragung_Klinikpersonal_zur_Influenza_Impfung.pdf) (27.03.18)

RKI (2017a): *Epidemiologisches Bulletin. Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert-Koch-Institut - 2017/2018*. [https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2017/Ausgaben/34\\_17.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2017/Ausgaben/34_17.pdf?__blob=publicationFile) (15.02.18)

RKI (2017b): *Epidemiologisches Bulletin. Impfquoten bei der Schuleingangsuntersuchung in Deutschland 2015*. [https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2017/Ausgaben/16\\_17.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2017/Ausgaben/16_17.pdf?__blob=publicationFile) (19.03.18)

RKI (2017c): *Zu selten, zu spät, mit großen regionalen Unterschieden: Neue Impfquoten zu Rota-, HPV-, Masern- und Influenza-Impfung. Pressemitteilung des Ro-*

*bert-Koch-Instituts.* [https://www.rki.de/DE/Content/Service/Presse/Pressemitteilungen/2017/01\\_2017.html](https://www.rki.de/DE/Content/Service/Presse/Pressemitteilungen/2017/01_2017.html) (19.03.18)

RKI (2017d): *Ständige Impfkommision (STIKO).* [https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/stiko\\_node.html](https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/stiko_node.html) (17.03.18)

RKI (2017e): *Mitgliedschaft in der Ständigen Impfkommision.* [https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Mitgliedschaft/mitgliedschaft\\_node.html](https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Mitgliedschaft/mitgliedschaft_node.html) (18.03.18)

RKI (2017f): *Infektionsschutzgesetz - IfSG.* [https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/IfSG/ifsg\\_node.html](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/IfSG/ifsg_node.html) (18.03.18)

RKI (2018a): *Empfehlungen der Ständigen Impfkommision.* [https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Empfehlungen/Impfempfehlungen\\_node.html](https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Empfehlungen/Impfempfehlungen_node.html) (20.03.18)

RKI (2018b): *Wie viele Menschen lassen sich gegen die saisonale Influenza impfen?* <https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/Impfen/Influenza/FAQ06.html> (20.03.18)

RKI (2018c): *Epidemiologisches Bulletin. Aktuelles aus der KV-Impfsurveillance - Impfquoten ausgewählter Schutzimpfungen in Deutschland.* [https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2018/Ausgaben/01\\_18.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2018/Ausgaben/01_18.pdf?__blob=publicationFile) (20.03.18)

RKI (2018d): *Epidemiologisches Bulletin. OKaPII-Studie zur Influenza-Impfung Impfquoten und Impfmotivation bei Klinikpersonal in der Influenza-Saison 2016/2017.* [https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2018/Ausgaben/32\\_18.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2018/Ausgaben/32_18.pdf?__blob=publicationFile) (04.09.18)

RÖHRIG, B.; DU PREL, J. et al.: *Study design in medical research. Part 2 of a series on the evaluation of scientific publications.* In: Deutsches Ärzteblatt international 2009; 106 (11): 184–189.

ROWE, P. (2012): *Statistik für Mediziner und Pharmazeuten.* Weinheim: Wiley-Vch Verlag.

STIFTUNG GESUNDHEIT (2008): *Qualitätsmanagement in der ärztlichen Praxis 2008. Eine deutschlandweite Befragung niedergelassener Ärztinnen und Ärzte.* [https://www.stiftung-gesundheit.de/pdf/studien/Studie\\_QM\\_2008.pdf](https://www.stiftung-gesundheit.de/pdf/studien/Studie_QM_2008.pdf) (15.03.18)

STIFTUNG GESUNDHEIT/TÜV SÜD (2009): *Qualitätsmanagement in der ärztlichen Praxis 2009. Eine deutschlandweite Befragung niedergelassener Ärztinnen und Ärzte*. [https://www.stiftung-gesundheit.de/pdf/studien/Studie\\_QM\\_2009.pdf](https://www.stiftung-gesundheit.de/pdf/studien/Studie_QM_2009.pdf) (15.03.18)

STIFTUNG GESUNDHEIT/TÜV SÜD (2011): *Qualitätsmanagement in ärztlichen Großpraxen und medizinischen Einrichtungen 2011. Eine deutschlandweite Befragung von Ärztinnen und Ärzten in ärztlichen Großpraxen, Medizinischen Versorgungszentren und ambulant versorgenden Kliniken*. [https://www.stiftung-gesundheit.de/pdf/studien/Studie\\_QM\\_2011.pdf](https://www.stiftung-gesundheit.de/pdf/studien/Studie_QM_2011.pdf) (16.03.18)

STÖPEL, F.; LANGE, A. et al. (Hg.) (2018): *Betriebliches Eingliederungsmanagement in der Praxis*. Freiburg: Haufe-Lexware GmbH & Co. KG

SZILAGYI, P.; VANN, J. et al. (2002): *Interventions Aimed at Improving Immunization Rates*. <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD003941/abstract> (13.02.18)

THIELMANN, A.; SIKORA, M. et al.: *Impfkühlschrank- und Impfstoffmanagement in Hausarztpraxen. Eine repräsentative, Web-basierte Umfrage unter Hausärzten (Keep Cool I)*. In: *Gesundheitswesen* 2017; 79 (4): 279–285.

UNIPARK (2018): *Datenschutz*. <https://www.unipark.com/datenschutz/> (23.01.18)

VOGT, U. (2017): *Qualitätsmanagement. Begriffe und Definitionen*. München: TÜV SÜD Akademie GmbH

WEIß, C. (2010): *Basiswissen Medizinische Statistik*. 5. Auflage. Heidelberg: Springer Medizin Verlag.

WELTERMANN, B.; MARKIC, M. et al.: *Vaccination Management and Vaccination Errors. A Representative Online-Survey among Primary Care Physicians*. In: *PloS One* 2014; 9 (8): 1-8.

WENDT, C.; HOF, H. (2014): *Hygiene und Impfungen*. In: DÖRRIES, R. (Hrsg.), *Duale Reihe (S. 683-735): Medizinische Mikrobiologie*, Stuttgart: Georg Thieme Verlag.

---

WHO (2018): *Effective Vaccine Management. WHO & Unicef Joint Statement.*  
[http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2014/april/2\\_EVM\\_JS\\_DraftStatement\\_5.2.pdf](http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2014/april/2_EVM_JS_DraftStatement_5.2.pdf) (10.02.18)

## 10. Anhänge

### 10.1. Fragebogen

#### Fragebogen

##### 1 Anfang

Herzlich willkommen zur Umfrage der Studie

**„Impfspezifisches Qualitätsmanagement in deutschen Arztpraxen zur Verbesserung der Impfquoten“<sup>1</sup>**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Impfungen stellen eine relevante Tätigkeit des niedergelassenen Arztes<sup>1</sup> dar, deren qualitativ hochwertige Umsetzung im Sinne des Patienten hohe Anforderungen an die Praxis stellt.

Dabei ist zu erwarten, dass auch beim Impfen als ärztliche Dienstleistung durch umfassendes Qualitätsmanagement eine kontinuierliche Sicherung und Verbesserung der Qualität erreicht werden kann. Die Umsetzung impfspezifischer Qualitätskriterien ist daher dringend notwendig und kann unter anderem durch die Erhöhung der Arbeitszufriedenheit von ärztlichem und nicht-ärztlichem Personal, durch die Gewährleistung der Betreuungsqualität - insbesondere aus Patientensicht, durch die Verbesserung der Patientenversorgung und durch effiziente und effektive Leistungserbringung schlussendlich auch zu einer Verbesserung der Impfquoten beitragen<sup>2</sup>.

Um auf lange Sicht eine Verbesserung der Impfquoten in Deutschland zu erreichen, soll versucht werden, relevante QM-Kriterien für niedergelassene Praxen zu definieren und zu analysieren, inwiefern sich diese überprüfen lassen. Des Weiteren soll eine Abschätzung erfolgen, ob eine Zertifizierung niedergelassener Ärzte durch ein „Impfsiegel“ nötig und machbar ist.

Die benötigten Daten werden anonym erhoben.

Über die Ergebnisse informieren wir Sie bei Interesse selbstverständlich gerne.  
Kontakt: Isabella Standl, [isabellastandl@gmx.de](mailto:isabellastandl@gmx.de)

Die Teilnahme an der Studie erfolgt freiwillig und das Einverständnis zur Teilnahme an dem Forschungsvorhaben kann während der Beantwortung des Fragebogens jederzeit und ohne Angabe von Gründen zurückgenommen werden, ohne dass Ihnen als Teilnehmer daraus Nachteile entstehen. Da sämtliche Daten und persönlichen Aussagen anonym erhoben und statistisch ausgewertet werden, ist eine Aussonderung des Fragebogens nach dessen Beendigung jedoch nicht mehr möglich.

Wir hoffen, mit dieser Studie Verbesserungen in Ihrem Interesse zu erreichen und sind Ihnen für Ihre Unterstützung sehr dankbar!

Herzlichst,

**Prof. Dr. med. Jörg Schelling**  
Studienleiter  
Institut für Allgemeinmedizin  
Klinikum der Universität München  
Pettenkoferstr. 8a  
80336 München

<sup>1</sup> Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten für beiderlei Geschlecht.

<sup>2</sup> das Quellenverzeichnis befindet sich am Ende des Fragebogens.

##### 2 Einverständniserklärung

###### Einverständniserklärung

**Ich erkläre mich bereit, dass ich an der Studie „Impfspezifisches Qualitätsmanagement in deutschen Arztpraxen zur Verbesserung der Impfquoten“ des Instituts für Allgemeinmedizin (Klinikum der Universität München) teilnehme.**

**Meine Teilnahme erfolgt freiwillig und mir ist bekannt, dass ich während der Beantwortung des Fragebogens mein**

**Einverständnis zur Teilnahme an dem Forschungsvorhaben jederzeit und ohne Angabe von Gründen zurücknehmen kann, ohne dass mir hieraus Nachteile entstehen.**

**Da sämtliche Daten und persönlichen Aussagen bereits anonymisiert erhoben werden, ist eine Aussonderung des Fragebogens nach Beendigung dessen jedoch nicht mehr möglich.**

- Ich habe den Text gelesen und bin damit einverstanden.

### 3 über welche Institution

**Über welche Institution sind Sie auf unseren Fragebogen gestoßen und beantworten diesen nun?**

- Forum Impfen e.V.
- Berufsverband der Kinder- und Jugendärzte e.V. (BVKJ)
- Newsletter der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV)
- ArbMedNet (Institut und Poliklinik für Arbeits-, Sozial- und Umweltmedizin der LMU München)
- KV Hamburg
- KV Thüringen
- Sonstige Institution (bitte ausfüllen!)

### 4 Geschlecht

**Sie sind**

- weiblich
- männlich

### 5 Alter

**Sie sind**

- unter 35 Jahre
- 35 - 50 Jahre
- 51 - 65 Jahre
- über 65 Jahre

### 6 Fachrichtung

**Sie sind**

Mehrfachantworten möglich

- Allgemeinmediziner
- Arbeitsmediziner
- Gynäkologe
- Internist
- Kinder- und Jugendarzt
- Sonstiges

### 7 Zusatzbezeichnung

**Sie haben eine Zusatzbezeichnung für**

Mehrfachantworten möglich

- Betriebsmedizin
- Reisemedizin
- Tropenmedizin
- Sonstige

keine

### 8 Niedergelassen

**Sie sind niedergelassen seit dem Jahr**

Jahreszahl eingeben (z.B. 1996)

### 9 Praxismodell

**Sie sind tätig in einer/m**

- Einzelpraxis
- Gemeinschaftspraxis
- Praxisgemeinschaft
- medizinischen Versorgungszentrum
- Sonstiges

### 10 Bundesland

**Bitte geben Sie das Bundesland Ihrer Praxis an**

- Baden-Württemberg
- Bayern
- Berlin
- Brandenburg
- Bremen
- Hamburg
- Hessen
- Mecklenburg-Vorpommern
- Niedersachsen
- Nordrhein-Westfalen
- Rheinland-Pfalz
- Saarland
- Sachsen
- Sachsen-Anhalt
- Schleswig-Holstein
- Thüringen

### 11 Patienten pro Quartal

**Anzahl der behandelten Patienten pro Quartal**

über Praxissoftware zu ermitteln

### 12 Impfungen pro Quartal

**Anzahl der durchgeführten Impfungen pro Quartal**

über Praxissoftware zu ermitteln

### 13 Impfsoftware

**Arbeiten Sie mit einer Impfsoftware?**

- ja, mit
- nein

#### 14 Impferinnerungssystem

Arbeiten Sie mit einem Impferinnerungssystem?

- ja, weil
- nein, weil

#### 15.1 Filter

Welches Impferinnerungssystem nutzen Sie?

#### 16 Impfungen in der Praxis

Gegen welche Erkrankungen impfen Sie in Ihrer Praxis?

Mehrfachantworten möglich

- Diphtherie
- FSME
- Hämophilus inf. Typ B
- Hepatitis B
- HPV
- Influenza
- Masern
- Meningokokken C
- Mumps
- Pertussis
- Pneumokokken
- Poliomyelitis
- Rotavirus
- Röteln
- Tetanus
- Varizellen Kinder
- Cholera
- Gelbfieber
- Hepatitis A
- Jap. Enzephalitis
- Meningokokken ACWY
- Tollwut
- Typhus
- Meningokokken B
- Herpes Zoster
- Sonstige

#### 17 Impfeinstellung Arzt

**Wie beurteilen Sie Impfungen im Allgemeinen?**

- sehr unwichtig  
 unwichtig  
 eher unwichtig  
 unentschieden  
 eher wichtig  
 wichtig  
 sehr wichtig

**18 Q-Kriterien Impfmanagement****Wie bewerten Sie folgende auf das Impfmanagement und die Impforganisation bezogene Qualitätskriterien?**

	sehr unwichtig	unwichtig	eher unwichtig	unentschieden	eher wichtig	wichtig	sehr wichtig
Patientenbefragung zu Impfleistungen	<input type="radio"/>						
Beschwerdemanagement implementieren	<input type="radio"/>						
Impfportfolio: patientenorientiertes, praxisindividuelles Angebot an Impfleistungen	<input type="radio"/>						
Integration des Impfbereichs in die Qualitätspolitik der Praxis	<input type="radio"/>						
Formulieren von Qualitätszielen für den Impfbereich	<input type="radio"/>						
Festlegen der Messinstrumente zur Ermittlung des Erreichungsgrades der impfspezifischen Ziele anhand entsprechender Kennzahlen bzw. Kriterien	<input type="radio"/>						
Stellen- und Aufgabenbeschreibungen im Impfbereich	<input type="radio"/>						
Zuteilung bestimmter Verantwortungsbereiche und Aufgaben an beteiligte Mitarbeiter	<input type="radio"/>						
interne Kommunikation (z.B. in Form von Teambesprechungen, praxisinterner Qualitätszirkel)	<input type="radio"/>						
Sicherstellung und Management der Meldepflicht durch den Arzt (siehe §6 Infektionsschutzgesetz)	<input type="radio"/>						
Verbesserungspotenzial und Änderungsbedarf erkennen (z.B. durch Patientenbefragungen, Fehlermanagement)	<input type="radio"/>						
Vorratskontrolle, Bestellung, Einkauf und Dokumentation von Materialien für den Impfprozess (z.B. Kanülen, Spritzen, Desinfektionsmittel)	<input type="radio"/>						
Auffüllen der notwendigen Materialien im Impfzimmer	<input type="radio"/>						
Festlegung der Impfstoffvorräte nach Art und Menge, First-in-first-out-Prinzip	<input type="radio"/>						
regelmäßige Impfaufbewahrungskontrollen (z.B. bzgl. Verpackung, Verfallsdatum, Temperaturanforderungen)	<input type="radio"/>						
Vorratskontrolle, Bestellung, Einkauf und Dokumentation von Impfstoffen	<input type="radio"/>						
Erstellen und Bereithalten von Aufklärungs-, Anamnesebögen und Informationsmaterialien zu Impfungen und deren Dokumentation	<input type="radio"/>						
Recall via Brief	<input type="radio"/>						
Recall via Telefonanruf	<input type="radio"/>						
Recall via SMS	<input type="radio"/>						

Recall via Mail	<input type="radio"/>						
Lagerung der Impfstoffe in einem separaten Kühlschrank	<input type="radio"/>						
Einhalten eines stabilen Temperaturniveaus	<input type="radio"/>						
Führen eines Temperaturtagebuchs	<input type="radio"/>						
Planung der finanziellen Ressourcen für die Impfstoffvorratshaltung	<input type="radio"/>						
Bereitstellung finanzieller Ressourcen für den Impfstoffeinkauf	<input type="radio"/>						
Recherche neuer Empfehlungen und Anforderungen im Impfssektor	<input type="radio"/>						
regelmäßige Kontrolle des gesamten Impfvorgangs durch Praxisinhaber bzw. hauptverantwortlichen Arzt	<input type="radio"/>						
Messung und Kontrolle der Qualitätsziele anhand der festgelegten Kennzahlen und Kriterien (z.B. durch Stichproben)	<input type="radio"/>						
Ermittlung der Patientenzufriedenheit (z.B. durch Patientenfragebögen, -befragungen)	<input type="radio"/>						
Management bei fehlerhaften Impfungen oder Impfstoffen und unerwünschten Arzneimittelwirkungen	<input type="radio"/>						
Umsetzung von Verbesserungs-, Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen im Impfbereich	<input type="radio"/>						
Dokumentation der Impfleistung	<input type="radio"/>						
Impfpassdokumentation	<input type="radio"/>						
Dokumentation der Abrechnungsziffern	<input type="radio"/>						
Kontrolle von Dokumentation und Abrechnung	<input type="radio"/>						

**19 Q-Kriterien Impfprozess**

Wie bewerten Sie folgende auf den Impfprozess bezogene Qualitätskriterien?

	sehr unwichtig	unwichtig	eher unwichtig	unentschieden	eher wichtig	wichtig	sehr wichtig
Abgleich des Ist-Impfschutzes mit dem Soll-Impfschutz	<input type="radio"/>						
STIKO-Empfehlungen	<input type="radio"/>						
Auswahl des geeigneten Impfstoffes	<input type="radio"/>						
Impfberatung: Patienteninformation, Beratung und Aufklärung mündlich	<input type="radio"/>						
Impfberatung: Patienteninformation, Beratung und Aufklärung schriftlich	<input type="radio"/>						
Hinweis auf anfallende Kosten (z.B. bei Reiseimpfungen)	<input type="radio"/>						
Anamnese zu Vorerkrankungen	<input type="radio"/>						
Anamnese zu Allergien	<input type="radio"/>						
Anamnese zu aktuellem Gesundheitszustand	<input type="radio"/>						
Anamnese zu Nebenwirkungen bei früherer Impfung	<input type="radio"/>						
Ausschluss von absoluten und relativen Kontraindikationen	<input type="radio"/>						
mündliche Einwilligung und Einverständniserklärung des Patienten zur Impfung	<input type="radio"/>						
schriftliche Einwilligung und Einverständniserklärung des Patienten zur Impfung	<input type="radio"/>						
Maßnahmen zur Stress- und Schmerzreduktion	<input type="radio"/>						
Auswahl der korrekten Injektionsstelle (z.B. Musculus deltoideus)	<input type="radio"/>						
Desinfektion der Injektionsstelle	<input type="radio"/>						

Aufziehen des Impfstoffes und Mängelkontrolle (z.B. Trübung, Partikel in Lösung)	<input type="radio"/>						
Nadel nach dem Aufziehen nochmals wechseln (schärfer, Vermeidung von Lokalreaktionen)	<input type="radio"/>						
Korrekte Einhaltung der Injektionsart (intramuskulär, subkutan)	<input type="radio"/>						
Aspirieren vor Injektion	<input type="radio"/>						
sofortige und fachgerechte Entsorgung der Impfanüle	<input type="radio"/>						
Pflaster	<input type="radio"/>						

**20 Q-Kriterien Personal**

Wie bewerten Sie folgende auf das Personal bezogene Impfkriterien?

	sehr unwichtig	unwichtig	eher unwichtig	unentschieden	eher wichtig	wichtig	sehr wichtig
Kompetenz ärztlicher Mitarbeiter	<input type="radio"/>						
Kompetenz nicht-ärztlicher Mitarbeiter	<input type="radio"/>						
Wissensaustausch/ -abgleich zum Thema Impfen (z.B. durch praxisinternen Qualitätszirkel)	<input type="radio"/>						
impfspezifische Mitarbeiterkontrollen durch Praxisinhaber bzw. hauptverantwortlichen Arzt	<input type="radio"/>						
Fortbildungsbedarf ärztlicher und nicht-ärztlicher Mitarbeiter erkennen	<input type="radio"/>						
Fortbildungsplan ärztlicher Mitarbeiter	<input type="radio"/>						
Fortbildungsplan nicht-ärztlicher Mitarbeiter	<input type="radio"/>						
Erwerb impfspezifischer Zertifikate	<input type="radio"/>						
Impfung des ärztlichen und nicht-ärztlichen Personals (Arbeitsschutz und indirekter Schutz des Patienten)	<input type="radio"/>						

**21 fehlende Q-Kriterien**

Gibt es Ihrer Meinung nach Qualitätskriterien, die in den vorangegangenen Auflistungen fehlen?

- ja, nämlich
- nein

**22 übergeordnete Q-Aspekte Wichtigkeit**

Wie beurteilen Sie die Wichtigkeit der übergeordneten Qualitätsaspekte?

	sehr unwichtig	unwichtig	eher unwichtig	unentschieden	eher wichtig	wichtig	sehr wichtig
auf den Impfprozess bezogen	<input type="radio"/>						
auf das Personal bezogen	<input type="radio"/>						
auf das Impfmanagement und die Impforganisation bezogen	<input type="radio"/>						
Sonstige <input type="text"/>	<input type="radio"/>						

**23 Q-Kriterien Integration**

Ist es sinnvoll, die impfspezifischen Qualitätskriterien in gängige Qualitätsmanagementsysteme zu integrieren?

- ja
- nein

**24 Integration verpflichtend**

Sollte die Integration dieser impfspezifischen Qualitätskriterien in gängige Qualitätsmanagementsysteme verpflichtend sein?

- ja

- nein

**25 Zertifizierung**

**Ist die Zertifizierung von qualifizierten Impfpraxen sinnvoll?**

- ja
- nein

**26 Vergütung**

**Sollten Praxen durch den Erwerb des Impfzertifikats besser vergütet werden?**

- ja
- nein

**27 Zertifikat Nutzung**

**Würden Sie eine derartige Zertifizierung nutzen?**

- ja
- nein

**28 Endseite**

**Vielen Dank für Ihre Unterstützung!**

## 10.2. Fragebogen: Angaben zu den offen gestellten Fragen

### 3. Frage: *Sonstige* Institution

	Häufigkeit	Prozent
weitergeleitete E-Mail	10	41,7
Ausschuss Pädiatrische Versorgung im Deutschen Hausärzteverband	8	33,3
Empfehlung	3	12,5
Andere	3	12,5
<b>Gesamt</b>	<b>24</b>	<b>100,0</b>

### 6. Frage: Sie sind *Sonstiges*

	Häufigkeit	Prozent
Bereich Innere Medizin <sup>24</sup>	8	36,4
Bereich Arbeitsmedizin <sup>25</sup>	7	31,8
MFA <sup>26</sup>	7	31,8
<b>Gesamt</b>	<b>22</b>	<b>100,0</b>

### 7. Frage: Zusatzbezeichnung *Sonstiges*

	Häufigkeit	Prozent
Naturheilverfahren	20	12,2
Neonatalogie	17	10,4
Notfallmedizin	17	10,4
Allergologie	11	6,7
Homöopathie	9	5,5
Sportmedizin	9	5,5
Diabetologie	6	3,7
Kinderkardiologie	6	3,7
Psychotherapie	6	3,7
Umweltmedizin	6	3,7
Palliativmedizin	4	2,4
Ernährungsmedizin	4	2,4
Geriatric	3	1,8
Infektiologie	3	1,8
Andere	43	26,2
<b>Gesamt</b>	<b>164</b>	<b>100,0</b>

### 8. Frage: Jahr der Niederlassung *Sonstiges*

	Häufigkeit	Prozent
angestellter Betriebsarzt	17	77,3
angestellt in Praxis	5	22,7
<b>Gesamt</b>	<b>22</b>	<b>100,0</b>

<sup>24</sup> hier unter *Sonstiges* angegeben, obwohl die Antwortmöglichkeit *Internist* als einzelner Punkt in der Frage aufgeführt war

<sup>25</sup> hier unter *Sonstiges* angegeben, obwohl die Antwortmöglichkeit *Arbeitsmediziner* als einzelner Punkt in der Frage aufgeführt war

<sup>26</sup> Medizinische Fachangestellte

9. Frage: Sie sind tätig in *Sonstiges*

	Häufigkeit	Prozent
angestellter Betriebsarzt	25	41,0
arbeitsmedizinischer Dienst	13	21,3
arbeitsmedizinische Praxis	11	18,0
Einzelpraxis <sup>27</sup>	5	8,2
Gesundheitsamt	4	6,6
angestellt in Praxis	3	4,9
Gesamt	61	100,0

## 13. Frage: Verwendete Impfsoftware

	Häufigkeit	Prozent
Impf-doc	102	66,7
Medi Star	8	5,2
Impfmodul	6	3,9
Mediatixx	6	3,9
Doc Concept	4	2,6
CRM	4	2,6
Isis	2	1,3
IXX Concept	2	1,3
Medas	2	1,3
Samas	2	1,3
Andere	15	9,8
Gesamt	153	100,0

## 14. Frage: Impferinnerungssystem ja, weil

	Häufigkeit	Prozent
Erinnerung, da sonst leicht vergessen	35	40,2
höhere Impfquote	12	13,8
Arbeitserleichterung	8	9,2
Patientensicherheit	7	8,0
vom Patienten gewünscht	3	3,4
Andere	22	25,3
Gesamt	87	100,0

## 14. Frage: Impferinnerungssystem nein, weil

	Häufigkeit	Prozent
bisher keine Notwendigkeit	42	18,6
zu aufwändig (zeitlich, personell, komplex)	42	18,6
routinemäßige Folgeterminvergabe	26	11,5
routinemäßige Impfpasskontrolle	25	11,1
nicht bewährt	13	5,8
eigenes Impferinnerungssystem	12	5,3
Patientenaufgabe	10	4,4
Geplant	8	3,5
zu teuer	7	3,1

<sup>27</sup> hier unter *Sonstiges* angegeben, obwohl die Antwortmöglichkeit *Einzelpraxis* als einzelner Punkt in der Frage aufgeführt war

Anderes	49	21,7
Gesamt	226	100,0

#### 15. Frage: Verwendetes Impferinnerungssystem

	Häufigkeit	Prozent
eigenes System	35	31,8
Impf-doc	17	15,5
andere Software	29	26,4
über BVKJ	8	7,3
Excel/Outlook	6	5,5
direkte Ansprache	3	2,7
händisch in Akte	2	1,8
Keins	1	0,9
Anderer	9	8,2
Gesamt	110	100,0

#### 16. Frage: Sonstige Erkrankungen, gegen die der befragte Arzt impft

	Häufigkeit	Prozent
bereits aufgeführt <sup>28</sup>	14	48,3
Varizellen Erwachsene	6	20,7
RSV	3	10,3
E. coli <sup>29</sup>	2	6,9
Anderer	4	13,8
Gesamt	29	100,0

#### 21. Frage: Fehlende Qualitätsaspekte

	Häufigkeit	Prozent
Aufklärung (mehrsprachig, öffentlich)	11	17,7
bereits aufgeführt (vgl. Fußnote 28)	7	11,3
Umgang mit Impfgegnern	6	9,7
Verhalten bei Impfwiszenfällen	5	8,1
Kontrolle des Impfstatus bei jedem Arztbesuch	4	6,5
impfpolitische Aspekte	3	4,8
Anderer	26	41,9
Gesamt	62	100,0

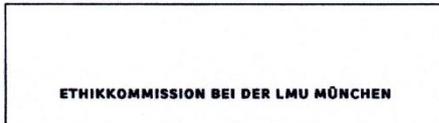
#### 22. Frage: Sonstige wichtige Qualitätsaspekte

	Häufigkeit	Prozent
Frage unverständlich	5	27,8
bereits aufgeführt (vgl. Fußnote 28)	4	22,2
andere (z.B. korrekte Impfdokumentation, Impfpflicht, Überprüfung der STIKO)	9	50,0
Gesamt	18	100,0

<sup>28</sup> hier unter *Sonstiges* angegeben, obwohl die Antwortmöglichkeiten als einzelne Punkte in der Frage bereits aufgeführt sind

<sup>29</sup> Escherichia coli

## 10.3. Ethikvotum



Ethikkommission · Pettenkoferstr. 8 · 80336 München

Dr. rer. nat. Linda Sanftenberg  
Klinikum der Universität München  
Institut für Allgemeinmedizin  
Pettenkoferstr. 8a  
80336 München

Vorsitzender:  
Prof. Dr. W. Eisenmenger  
Telefon+49 (0)89 440055191  
Telefax+49 (0)89 440055192  
Ethikkommission@  
med.uni-muenchen.de  
[www.ethikkommission.med.uni-muenchen.de](http://www.ethikkommission.med.uni-muenchen.de)

Anschrift:  
Pettenkoferstr. 8a  
D-80336 München

03.03.2017 Hb /sc

Projekt Nr: **17-016** (bitte bei Schriftwechsel angeben)

**Beratung nach Fakultätsrecht  
Ergänzung zum Votum vom 10.02.2017**

Studientitel: Impfspezifisches Qualitätsmanagement in niedergelassenen Praxen zur Verbesserung der Impfquoten  
Antragsteller: Dr. rer. nat. Linda Sanftenberg, Klinikum der Universität München, Institut für Allgemeinmedizin, Pettenkoferstr. 8a, 80336 München

Sehr geehrte Frau Dr. Sanftenberg,

besten Dank für Ihr Schreiben mit der Beantwortung unserer Fragen bzw. Erfüllung der Auflagen und den noch ausstehenden bzw. überarbeiteten Unterlagen.

Die Ethikkommission (EK) kann Ihrer Studie nun die ethisch-rechtliche Unbedenklichkeit zuerkennen.

- Vorsorglich möchte ich darauf hinweisen, dass auch bei einer positiven Beurteilung des Vorhabens durch die EK die ärztliche und juristische Verantwortung für die Durchführung des Projektes uneingeschränkt bei Ihnen und Ihren Mitarbeitern verbleibt.
- Änderungen des Studienprotokolls sind der EK mitzuteilen.
- Das Ende der Studie ist anzuzeigen und das Ergebnis der Studie mitzuteilen.

Für Ihre Studie wünsche ich Ihnen viel Erfolg.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. W. Eisenmenger  
Vorsitzender der Ethikkommission

---

Mitglieder der Kommission:  
Prof. Dr. W. Eisenmenger (Vorsitzender), Prof. Dr. E. Held (stellv. Vorsitzender), Prof. Dr. C. Bausewein, PD Dr. Th. Beinert, Prof. Dr. B. Emmerich, Prof. Dr. H. U. Gallwas, Prof. Dr. K. Hahn, Dr. B. Henrikus, Dr. V. Mönch, Prof. Dr. D. Nowak, Prof. Dr. R. Penning, Prof. Dr. K. Pfeifer, Dr. A. Yassouridis, Dr. Ch. Zach

#### 10.4. Danksagung

An dieser Stelle möchte ich mich ganz herzlich und im Besonderen bei den nachstehenden Personen bedanken:

Bei meinem Doktorvater Prof. Dr. med. Jörg Schelling für die Überlassung des interessanten Themas, das entgegengebrachte Vertrauen, die Dissertation angemessen umsetzen zu können, und die vielen guten Vorschläge und Anregungen bei der Entstehung des Fragebogens und durch den gesamten Arbeitsprozess hindurch!

Bei Dr. med. Markus Frühwein für die engagierte, kontinuierliche und motivierende Betreuung, v.a. aber auch die wertvollen Verbesserungsvorschläge und den kritischen, wissenschaftlichen Diskurs, der mir oft viele neue Zusammenhänge und Sichtweisen eröffnet hat!

Bei Dr. rer. nat. Linda Sanftenberg für die stetige Hilfe und Unterstützung bei allen, sowohl fachbezogenen als auch koordinatorschen Themen, die prompte und zuverlässige Beantwortung aller auftretenden Fragen und die Zeit, die mir in den vielen Telefonaten geschenkt wurde!

Bei Dr. med. Alexander Crispin für die statistische Beratung und die geduldige Beantwortung statistischer Fragestellungen.

Bei der Expertengruppe für das versierte und anregende Feedback und die zahlreichen, hilfreichen Hinweise, die zur Entstehung des Fragebogens beigetragen haben.

Ebenso bedanke ich mich bei meinem Mann Thorvaldur Thorvaldsson, meinem Vater Prof. Dr. med. Albert Standl und meiner lieben Familie für den Zuspruch und die Geduld während der Erstellung dieser Doktorarbeit in einer schwierigen Zeit. Euch ist diese Dissertation gewidmet!

## 10.5. Eidesstattliche Versicherung

Thorvaldsson, Isabella

Name, Vorname

Ich erkläre hiermit an Eides statt,

dass ich die vorliegende Dissertation mit dem Thema

*Impfspezifisches Qualitätsmanagement in niedergelassenen Praxen zur Verbesserung der Impfquoten.*

selbständig verfasst, mich außer der angegebenen keiner weiteren Hilfsmittel bedient und alle Erkenntnisse, die aus dem Schrifttum ganz oder annähernd übernommen sind, als solche kenntlich gemacht und nach ihrer Herkunft unter Bezeichnung der Fundstelle einzeln nachgewiesen habe.

Ich erkläre des Weiteren, dass die hier vorgelegte Dissertation nicht in gleicher oder in ähnlicher Form bei einer anderen Stelle zur Erlangung eines akademischen Grades eingereicht wurde.

München, 14.12.2019

Ort, Datum

Isabella Thorvaldsson

Unterschrift Doktorandin