

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Freigabe des Abschlussberichts *Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung: Indikatorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP* zur Veröffentlichung

Vom 16. November 2023

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 16. November 2023 beschlossen, den Abschlussbericht des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) vom 19. Juli 2023 *Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung: Indikatorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP* gemäß **Anlage 2** gemeinsam mit einer Kommentierung des G-BA gemäß **Anlage 1** für die Veröffentlichung auf den Internetseiten des IQTIG freizugeben.

Berlin, den 16. November 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung: Kommentierung zum Abschlussbericht des IQTIG vom 19. Juli 2023

Im Rahmen des Eckpunktebeschlusses des G-BA zur Optimierung der datengestützten Qualitätssicherung vom 21. April 2022 wurde das IQTIG am 19. Mai 2022 beauftragt, anhand von drei Modellverfahren deren Weiterentwicklungsmöglichkeit sowie die Verbesserung des Verhältnisses von Aufwand und Nutzen der QS-Verfahren zu prüfen. Der Abschlussbericht *„Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung - Indikatorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP“* wurde fristgerecht am 19. Juli 2023 eingereicht.

Der vom IQTIG vorgelegte Bericht erscheint in einer Gesamtbewertung geeignet, die betrachteten QS-Verfahren weiterzuentwickeln. Relevante Beauftragungsinhalte wurden vom IQTIG gar nicht oder nicht vollständig bearbeitet.

Im Folgenden werden die wesentlichen Überarbeitungs- bzw. Ergänzungsbedarfe am aktuellen Abschlussbericht sowie Anpassungen in der Vorgehensweise für die Weiterentwicklung der verbleibenden QS-Verfahren im Rahmen der Beauftragung vom 19. Januar 2023 zur Überarbeitung aller bestehenden Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung auf Basis der Ergebnisse aus den drei Modellverfahren zusammengefasst:

1. Praktische Umsetzung der Empfehlungen

Das IQTIG hat mit dem Abschlussbericht ein Dokument zur Verfügung gestellt, in dem eine Zeitplanung für die Umsetzung der empfohlenen Änderungen für jeden einzelnen Indikator dargestellt ist. Dieses wird grundsätzlich als hilfreich angesehen. Zur Fragestellung des G-BA, ob Qualitätsindikatoren mit oder ohne Überarbeitung weitergeführt, mit Überarbeitung ausgesetzt oder aufgehoben werden sollen, werden jedoch wesentliche Sachverhalte nicht ausreichend dargestellt, genauso wie keine Aussagen zu Weiterführung, Aussetzung oder Aufhebung eines QS-Verfahrens insgesamt getroffen werden, so dass das weitere Vorgehen nicht klar ersichtlich und somit nicht konkret geplant werden kann. Darüber hinaus verwendet das IQTIG wechselnde und unklare Begrifflichkeiten, die das Verstehen und Nachvollziehen der getroffenen Empfehlungen erschweren (z. B. „Pausieren, Datenerhebung aber fortführen allein zur weiteren Beobachtung“, „Pausieren und überarbeiten“ und „Weiterführung mit Anpassung“).

Der G-BA bittet daher um erforderliche Klarstellungen als Ergänzung zum Abschlussbericht. Insbesondere ist für alle zur Aussetzung empfohlenen Indikatoren explizit darzustellen, dass die normative Grundlage zur Fortführung der Datenerhebung fehlt. Für die Bearbeitung der weiteren 12 Verfahren wurde das IQTIG darauf hingewiesen, die Begrifflichkeiten „Weiterführung mit oder ohne Überarbeitung“, „Aussetzung mit Überarbeitung“ oder „Aufhebung“ zu verwenden, um damit in den jeweiligen Berichten Klarheit zu schaffen.



2. Systematische Aufwand-Nutzen-Bewertung der verbleibenden Indikatorensets

Das IQTIG nimmt im Abschlussbericht im Kapitel „Fazit und Ausblick“ eine zusammenfassende Bewertung der einzelnen Verfahren in Form einer Bewertung der einzelnen Indikatoren vor. Dies ist allerdings vor allem als eine Zusammenfassung anzusehen, in der die Empfehlungen und deren Begründungen für die einzelnen Indikatoren in einer Übersicht komprimiert dargestellt werden. Beauftragt war jedoch auch eine Prüfung auf Überarbeitung, Aufhebung oder Aussetzung gesamter QS-Verfahren, insb. unter dem Blickwinkel des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses, unter Beachtung bestehender Qualitätsdefizite oder -ziele.

Weiterhin stellt das IQTIG in diesem Kapitel dar, welche Qualitätsdimensionen durch die verbleibenden Qualitätsindikatoren adressiert werden und um wieviel Prozent sich der händische Dokumentationsaufwand durch die Überarbeitung (z. B. durch Nutzung von Sozialdaten) oder die Aufhebung der Indikatoren reduziert. Diese zusammenfassende Darstellung ist durchaus hilfreich. Sie ist aber nur bedingt als die beauftragte Bewertung des verbleibenden Indikatorensets, vor allem mit Blick auf eine differenzierte Analyse von Aufwand und Nutzen, aufbauend auf einer Überprüfung der Ausrichtung an bestehenden Qualitätsdefiziten bzw. -zielen, anzusehen. Sowohl Aufwand als auch Nutzen der untersuchten Verfahren entziehen sich somit einer abschließenden Bewertung.

Dies wird vor allem deutlich im Verfahren QS KEP, bei dem ab 2025 nur zwei methodisch limitierte und daher weiterentwicklungsbedürftige Indikatoren, welche sich lediglich auf eine Dimension des IQTIG-Rahmenkonzeptes beziehen, fortgeführt werden sollen. Es stellt sich daher neben der Frage, inwieweit dieses Indikatorenset das relevanten Qualitätsproblem der Indikationsqualität angemessen adressieren kann, auch die Frage, ob diese Indikatoren weiterhin rechtfertigen, dass ca. 1.000 Einrichtungen eine Software anschaffen, sich in die Dokumentation einarbeiten müssen („Implementierungsaufwand“) und für die ca. 160.000 Fälle der Vollerhebung die Dokumentation durchführen müssen. Hier erscheint eine Abwägung von Aufwand und Nutzen des verbleibenden Indikatorensets über die alleinige Betrachtung des händischen Dokumentationsaufwands hinaus als zwingend erforderlich, gerade da zumindest einer der verbleibenden Indikatoren voraussichtlich auch mit Hilfe von Sozialdaten operationalisiert werden kann. Ein guter Ansatz ist die Empfehlung des IQTIG, sich der Qualität auch mit Hilfe von Patientenbefragungen zu nähern.

Gerade vor diesem Hintergrund erscheint es nicht ausreichend, dass das IQTIG die Aufwandsbetrachtung allein auf den händischen Dokumentationsaufwand reduziert hat und nicht – wie ausdrücklich beauftragt – auch „weitere Aufwände“ mit betrachtet. Diese „weiteren Aufwände“ umfassen die in der Praxis relevanten „Implementierungskosten“ - wie sie beispielsweise in den Bürokratiekostermittlung des G-BA zu jedem Beschluss aufgeführt werden (Einarbeitung in die Dokumentation, standardisierte Softwareaktualisierung, Fortbildungs- und Schulungsmaßnahmen). Dazu gehören auch die zumindest pragmatisch zu schätzenden Aufwände, die in den Einrichtungen sowie den Institutionen auf Bundes- und



Landesebene (nicht zuletzt beim IQTIG selbst) für den Umgang mit den Ergebnissen, der Anzahl und der Durchführung von Stellungnahmeverfahren und die Administration der Verfahren (z.B. Richtlinienpflege, Spezifikation, Rechenregeln) entstehen.

Im Rahmen der beauftragten Aufwand-Nutzen-Betrachtung hätten auch „weitere Aufwände“ der einzelnen Qualitätsindikatoren und Langzeitbetrachtungen der Indikatorergebnisse (auch rechnerische Auffälligkeiten zu qualitativen Auffälligkeiten im Stellungnahmeverfahren) unter Beteiligung der Landesarbeitsgemeinschaften erfolgen müssen, um neben den tatsächlichen Aufwänden bspw. Deckeneffekte, Zielerreichung oder das Vorliegen von Qualitätsdefiziten zu ermitteln. Dies muss nachgeholt werden.

Darüber hinaus wäre wünschenswert gewesen, wenn das IQTIG neben der Überprüfung der Verwendung von Sozialdaten ebenso systematisch die Möglichkeit der Erhebung über Patientenbefragungen vorgenommen hätte, denn diese sind ebenfalls geeignet, die Dokumentationsbelastung für Leitungserbringer zu reduzieren.

Bei der Aufwand-Nutzung-Bewertung der Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt beim Verfahren PCI wird im Bericht auf die Strahlenschutzverordnung hingewiesen als Begründung dafür, dass die Indikatoren nicht weiterhin erhoben werden sollen. Hier wäre aufzuzeigen, dass diese Vorgaben de facto auch eine Auswirkung auf das angestrebte Qualitätsziel haben.

In der Gesamtschau der Empfehlungen zeigt sich ein erheblicher Umfang des aktuell festgestellten Weiterentwicklungsbedarfs. Dieser weist darauf hin, dass dessen Prüfung letztlich in jedem Jahr im Rahmen der Systempflege hätte erfolgen sollen, so wie eigentlich vorgesehen und auch bereits seit dem ersten Inkrafttreten in der DeQS-RL verankert ist. Konkret wird in Teil 1 § 20 (in Kombination mit den entsprechenden Paragraphen der jeweiligen Themenspezifischen Bestimmungen) festgelegt, dass die einzelnen Verfahren (z. B. bezüglich der Wirksamkeit des Verfahrens) zu evaluieren sind. Eine entsprechende Berichterstattung sollte jährlich mit dem Bundesqualitätsbericht erfolgen. Gleichzeitig hätte das IQTIG weiterhin - so wie ursprünglich vorgesehen und in der Vergangenheit auch umgesetzt - dem G-BA jährlich den von seinen Fachgruppen identifizierten Weiterentwicklungsbedarf berichten sollen.

Der G-BA stellt folgenden Handlungsbedarf fest:

- **Der Auftrag des G-BA wurde vom IQTIG nicht vollständig bearbeitet. Eine systematische Überprüfung der Ausrichtung von Verfahren an bestehenden Qualitätsdefiziten und -zielen fand nicht vollumfänglich statt, da insbesondere nur eine Überprüfung der Qualitätsindikatoren erfolgte.**
- **Die Berücksichtigung „weiterer Aufwände“, eine Betrachtung der einzelnen Qualitätsindikatoren bezogen auf die weiteren Aufwände sowie eine Gesamtbewertung der residualen Indikatorensets bezüglich ihrer Ausrichtung an**



bestehenden Qualitätsdefiziten und -zielen unter Berücksichtigung der o.g. Aufwände ist daher zu ergänzen. Hierzu legt das IQTIG zum 31. Januar 2024 einen Bericht, bestehend aus einer Beschreibung der Vorgehensweise und einer entsprechenden Anwendung auf die drei Musterverfahren vor. Die bereits gestartete Bewertung der ersten sechs Folgeverfahren wird entsprechend ergänzt. Im Hinblick auf die Zeitplanung wird sichergestellt, dass die daraus resultierenden Empfehlungen noch für das Spezifikationsjahr 2026 umgesetzt werden können.

- Für die beauftragte Prüfung der weiteren 12 QS-Verfahren ist eine solche Gesamtbewertung im Hinblick auf die Ausrichtung an bestehenden Qualitätsdefiziten und -zielen, Aufwand und Nutzen des verbleibenden Sets und im Hinblick auf die Praktikabilität des Stellungnahmeverfahrens sowie die Berücksichtigung von Patientenbefragungen als mögliche Datenquelle von vornherein vorzunehmen.
- Zukünftig sollte das IQTIG seine Systempflege an der nun vorgelegten und an der noch zu erarbeitenden Methodik und unter Berücksichtigung des Normtextes der DeQS-RL orientieren und jährlich durchführen.
- Eine Prüfung auf die Erreichung von Qualitätszielen und das Vorliegen von Qualitätsdefiziten muss auch auf Basis von Langzeitbetrachtung von Einzelindikatorergebnissen (z. B. Erkennen von Deckeneffekten) oder von Indikatorensets unter Einbindung der LAG-Geschäftsstellen (z. B. Erkenntnisse aus den Stellungnahmeverfahren) erfolgen und bereits für die weiteren 12 QS-Verfahren umgesetzt werden. Für die drei Modellverfahren wird dies geprüft und nachgeholt und in den o.g. Bericht integriert.

3. Komplexität und Transparenz des methodischen Vorgehens

Die angewendete Methodik erscheint an vielen Stellen unnötig komplex, was die Nachvollziehbarkeit der Empfehlungen zu den einzelnen Indikatoren einschränkt und vor allem auch die Konsistenz der Entscheidungsfindung in Frage stellt.

Trotz der teilweise sehr elaborierten Konzepte zur Bewertung der 11 verwendeten Kriterien und der beschriebenen Leitfragen und Algorithmen erscheint die Entscheidungsfindung an mehreren entscheidenden Stellen wenig transparent und lässt viel Raum für möglicherweise subjektive Empfehlungen. Dies betrifft vor allem die Kriterien zur Objektivität, Reliabilität und Validität. Bei diesen Kriterien erscheint vor allem erläuterungsbedürftig, wie das IQTIG diese voneinander abgrenzt.

So beschreibt das IQTIG beispielsweise zum Kriterium Objektivität eine Kennzahl („Beurteilerübereinstimmung“) und zwei Leitfragen. Zur Kennzahl und eine Leitfrage werden bei keinem Indikator Angaben gemacht bzw. eine Bewertung vorgenommen. Es bedarf einer



Erläuterung, warum das IQTIG die Bewertung des Kriteriums „Objektivität“ offensichtlich nur in reduzierter Form vorgenommen hat. Praktisch erfolgt die Bewertung daher durch „das IQTIG“ nur aufgrund einer „qualitativen Zusammenschau“ zu Leitfrage 3.

Darüber hinaus wird für das Kriterium „Objektivität“ eine Bewertung „hoch“ vergeben, wenn keine *„konkreten Hinweise vorlagen, dass die Objektivität des Messverfahrens niedriger sein könnte als bisher angenommen“*. Es ist nicht ersichtlich, wie festgestellt wird, ob solche „Hinweise“ vorliegen. Das Vorgehen erscheint auch deshalb ungewöhnlich, da mit der vorgebrachten Begründung alle Eignungskriterien nur dann hätten bewertet werden müssen, wenn „Hinweise vorliegen“, dass (z.B. die Risikoadjustierung) schlechter sein könnte „als bisher angenommen“.

Der G-BA stellt folgenden Handlungsbedarf fest:

Sowohl eine Klarstellung zur Abgrenzung der Kriterien als auch weitergehende Erläuterungen zum gewählten Vorgehen bei den einzelnen Kriterien sollten in der Methodik ergänzt werden. Es bedarf eines möglichst objektiven, klar strukturierten und völlig transparenten Vorgehens. Dieses muss in den folgenden Abschlussberichten klar ersichtlich und vollumfänglich abgebildet sein. Die Bearbeitung der weiteren 12 Verfahren sollte angepasst werden.

Gerade aufgrund der wenig transparenten Entscheidungsfindung und der unvollständigen Bewertung des Kriteriums zur „Objektivität“ erscheint die Objektivität der Bewertungen des IQTIG diskutabel. Vor diesem Hintergrund sollte eine Klarstellung ergänzt werden, wie „das IQTIG“ (z.B. in einer qualitativen Zusammenschau) seine Entscheidungen trifft. Der Einbezug der Fachexperten muss klar abgebildet sein. Wenn das IQTIG mit seiner abschließenden Empfehlung von der Empfehlung der Mehrheit der Fachexperten abweicht, muss dies kenntlich gemacht und begründet werden.

4. Eignungskriterium: Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal

Es ist weiterhin kritisch zu sehen, dass das IQTIG für die vorliegenden Empfehlungen keine S2k-Leitlinien zugrunde legt. Auch in S3-Leitlinien kann bei einzelnen starken Empfehlungen nur ein geringes Level of Evidence zugrunde liegen. Im Dokument zur Würdigung der Stellungnahmen stellt das IQTIG dar, dass zukünftig für sozialdatenbasierte Indikatoren niedrigere Evidenzlevel akzeptiert werden könnten, ohne dass dies begründet wird.

Erläuterungsbedarf besteht insbesondere vor diesem Hintergrund zu folgender Einfügung auf Seite 34 im Abschlussbericht:

**Leitfrage 1: starke evidenzbasierte Empfehlung aus hochwertiger Leitlinien/Leitlinie**

- **Liegt eine starke evidenzbasierte Empfehlung für die vom Qualitätsmerkmal geforderte Versorgungsmaßnahme aus einer methodisch hochwertigen evidenz- und konsensbasierten Leitlinie vor?**

Handelt es sich um eine inhaltliche „Verschärfung“ dieser Leitfrage? Soll nicht mehr allein die Konsensstärke bewertet werden? Was bedeutet diese Einfügung im Hinblick auf Leitfrage 2 („hochwertige Evidenz aus RCTs (nur bei „nein“ in Leitfrage 1)“), die explizit nach „hochwertiger Evidenz“ fragt, wenn Leitfrage 1 mit „nein“ bewertet wurde?

Aus Sicht des G-BA bedarf es einer Klarstellung, welcher Level of Evidence ersichtlich sein muss, damit das IQTIG die Eignung für eine Indikatorenentwicklung annimmt.

5. Stichprobenkonzept

Der G-BA begrüßt es, dass sich das IQTIG mit verschiedenen Optionen zur Stichprobenziehung beschäftigt hat. Ein ausgereiftes Konzept für eine konkrete Operationalisierung (z. B. patientenbezogene Verknüpfung verschiedener Datenquellen, Datenvalidierung oder Datenschutz) fehlt. Dies scheint auch darin begründet, dass relevante Stakeholder, wie z. B. die Verfahrensteilnehmer, nicht in den Prozess einbezogen wurden. In den Fällen, in denen Daten aus verschiedenen Datenquellen zusammengeführt werden sollen, z.B. unter Nutzung der Daten bei den Krankenkassen, sind sowohl technische als auch datenschutzrechtliche Fragen zu prüfen und zu beantworten. Methodische Überlegungen und Konzepte für eine optimale und datensparsame Zusammenführung fehlen.

Der G-BA stellt die Notwendigkeit, dass das Stichprobenkonzept durch das IQTIG weitergehend geprüft und konkretisiert wird und das IQTIG dabei relevante Stakeholder in den Prozess einbezieht, fest. Dies wird in o.g. Bericht integriert und erfolgt bis zum 31. Januar 2024.

6. Fazit

Mit dem vorliegenden Bericht schlägt das IQTIG eine je nach QS-Verfahren unterschiedliche Reduktion des Indikatorensets vor. In der Gesamtschau folgt es damit nur in Teilen der Zielsetzung des Eckpunktebeschlusses des G-BA. Die im Bericht getroffenen Empfehlungen des IQTIG und die Ergebnisse der Auftragsbearbeitung bleiben insofern hinter den Erwartungen des G-BA zurück.

Daher sieht es der G-BA als essenziell an, dass das IQTIG Klarstellungen und Ergänzungen zu dem vorliegenden Bericht zu den ersten drei Modellverfahren vornimmt. Für die noch zu prüfenden QS-Verfahren müssen zudem die oben aufgeführten methodischen Limitationen angepasst und aufgehoben werden.



Um zeitnah einen Effekt der Weiterentwicklung zu erreichen, ist es für den G-BA, unabhängig von den vom IQTIG noch vorzunehmenden Überarbeitungen, von großer Bedeutung, die konsentierten Empfehlungen zu den drei Modellverfahren schnellstmöglich, idealerweise bis zur Spezifikation für das Erfassungsjahr 2025 umzusetzen, auch wenn die Empfehlungen zu allen drei Modelverfahren nur als erster Schritt im Rahmen der Weiterentwicklung dieser drei QS-Verfahren verstanden werden können. Der Überarbeitungsbedarf, der in der Kommentierung zum Abschlussbericht „*Kriterien für die Aussetzung und Aufhebung von Qualitätsindikatoren oder QS-Verfahren*“ des IQTIG vom 14. Juli 2022 benannt wurde, wird ergänzend zum hier thematisierten Überarbeitungsbedarf weiterhin gesehen.

Die Patientenvertretung schließt sich dieser Kommentierung zum großen Teil an, weist jedoch ergänzend darauf hin,

- dass – im Unterschied zum IQWiG – gemäß GVWG die Arbeitsergebnisse des IQTIG nicht den „international anerkannten Standards der evidenzbasierten Medizin“, sondern „dem allgemein anerkannten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse“ entsprechen müssen und darauf, dass in der korrespondierenden Gesetzesbegründung betont wird, dass für die Aufgabenerfüllung des Instituts neben medizinisch-naturwissenschaftlichen Erkenntnissen vor allem Erkenntnisse aus der Pflegewissenschaft, den Sozialwissenschaften, der Gesundheitsökonomie, der Psychologie, der Versorgungsforschung sowie der Ethik von Bedeutung sind, weswegen vom IQTIG nicht S3-Leitlinien zur alleinigen QI-Voraussetzung gemacht werden sollen und
- dass die Expertengremien des IQTIG zum Teil bereits seit vielen Jahren Verfahrens-Weiterentwicklungen vorgeschlagen haben, welche vom IQTIG - ggf. im Rahmen seines satzungsgemäßen „Selbstbefassungsrecht“ - hätten aufgegriffen und umgesetzt werden sollen.

Abweichend von der Kommentierung der Trägerorganisationen hält die Patientenvertretung für zwingend erforderlich,

- dass das IQTIG bei seinen Empfehlungen zur Weiterentwicklung zeitnah neue methodische Ansätze insbesondere zur Abbildungsmöglichkeit von der für die Gewährleistung von Patientensicherheit hochrelevanten Indikationsqualität vorlegt und schlägt vor, den Indikator zur Indikationsstellung bei KEP solange beizubehalten bis dies erfolgt ist und
- dass das IQTIG nicht erst für die bereits beauftragte Prüfung der weiteren QS-Verfahren (geplante Abgabe des nächsten Vorberichts ist bereits Dezember 2023), die Untersuchungsperspektive und das methodische Vorgehen korrigiert, sondern auch schon für die hier untersuchten ersten drei QS-Verfahren eine Gesamtbewertung im



Hinblick auf die Ausrichtung der Verfahren an bestehenden Qualitätszielen und Qualitätsdefiziten nachholt sowie insbesondere transparent macht, nach welchen Kriterien und durch wen bei seinen Empfehlungen die Abwägungen zwischen den Zielkonflikten „Patientensicherheit“ vs. „Aufwandsreduktion“ vorgenommen wurde.



Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung

Indikatorensets der Verfahren *QS PCI*, *QS HSMDEF* und *QS KEP*

Abschlussbericht

Informationen zum Bericht

BERICHTSDATEN

Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP.
Abschlussbericht

Ansprechperson Dr. Susanne Nolte

Datum der Abgabe 19. Juli 2023

AUFTRAGSDATEN

Auftraggeber Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

Name des Auftrags Prüfung und Entwicklung von Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung

Datum des Auftrags 19. Mai 2022

Kurzfassung

Hintergrund

Das IQTIG setzt im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zum Zeitpunkt der Berichtslegung 15 Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) gemäß der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) um. Das Ziel dieser QS-Verfahren ist gemäß der DeQS-RL insbesondere die Förderung der Versorgungsqualität.

Der G-BA verabschiedete am 21. April 2022 Eckpunkte zur Weiterentwicklung der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. In diesem Beschluss werden verschiedene Ziele für die Weiterentwicklung der Qualitätssicherung skizziert und Maßnahmen, durch die diese Ziele erreicht werden sollen. Als ein wichtiges Ziel wird die Verbesserung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses der Qualitätssicherungsmaßnahmen benannt. Insbesondere soll der Aufwand der Leistungserbringer für Dokumentationen allein zum Zweck der Qualitätssicherung minimiert werden. Die Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgungsqualität sollen vornehmlich in Bereichen eingesetzt werden, in denen es plausibel erscheint, dass Qualitätsverbesserungen erreicht werden können.

Auftrag und Auftragsverständnis

Mit Beschluss vom 19. Mai 2022 beauftragte der G-BA das IQTIG, die QS-Verfahren *Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI)*, *Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF)* und *Knieendoprothesenversorgung (QS KEP)* zu überprüfen und Empfehlungen zu deren Überarbeitung, zur Aussetzung oder zur Aufhebung von Datenfeldern, Qualitätsindikatoren oder des gesamten QS-Verfahrens vorzulegen. Das Ziel dieser Überprüfung ist die Verbesserung des Verhältnisses von Aufwand und Nutzen der QS-Verfahren. Das IQTIG definiert den Aufwand für ein QS-Verfahren in diesem Kontext als den Aufwand, der für die Leistungserbringer durch Dokumentation für die Qualitätssicherung zusätzlich zu sonstigen Dokumentationsaufwänden entsteht. Den Nutzen eines indikatorbasierten Verfahrens beurteilt das IQTIG anhand zweier Fragen: 1. „Sind die Qualitätsindikatoren eines Verfahrens (weiterhin) zur Messung der Versorgungsqualität geeignet?“ und 2. „Sind die sich an die Messung anschließenden Maßnahmen (z. B. Beratung und Unterstützung oder Sanktionen) geeignet, die von den Indikatoren aufgedeckten Qualitätsdefizite zu beheben?“. Gemäß Beauftragung prüfte das IQTIG, ob die Indikatoren der drei QS-Verfahren weiterhin für die Qualitätsmessung in dem jeweiligen Themenbereich geeignet sind. Die Eignung der anschließenden Maßnahmen war nicht Gegenstand der beauftragten Prüfung. Um den Aufwand für die Leistungserbringer zu reduzieren, prüfte das IQTIG außerdem, ob die Indikatoren, für die bisher Daten mittels QS-Dokumentation der Leistungserbringer erhoben werden, stattdessen potenziell über Sozialdaten bei den Krankenkassen abgebildet werden können.

Außerdem wurde das IQTIG beauftragt zu prüfen, ob der Aufwand bei den Leistungserbringern für die Dokumentation weiter reduziert werden kann, indem statt Vollerhebungen Stichprobenziehungen auf Fallebene durchgeführt werden.

Methodisches Vorgehen

Das IQTIG prüfte anhand der Eignungskriterien für Qualitätsmessungen gemäß den „Methodischen Grundlagen“ den Nutzen und den Aufwand für jeden Indikator. Der Nutzen eines Indikators wurde vom IQTIG anhand der Eignungskriterien für Qualitätsmessungen operationalisiert: Je eher bei einem Qualitätsmerkmal patientenrelevante Verbesserungen durch Anstrengungen der Leistungserbringer möglich sind, desto höher ist sein potenzieller Nutzen für die Patientinnen und Patienten. Außerdem gehen bessere Messeigenschaften mit aussagekräftigeren Ergebnisse einher und steigern damit auch den Nutzen eines Indikators.

Um die Aufwand-Nutzen-Abwägung in einem strukturierten Verfahren umzusetzen, wurden die Eignungskriterien in Form mehrerer Leitfragen (z. B. „Wie bedeutend ist das Qualitätsmerkmal für die Patientinnen und Patienten?“) einschließlich ordinaler Antwortkategorien (z. B. sehr / mittelmäßig / wenig) und Informationsquellen (z. B. QS-Daten, Leitlinien, Expertengremium) operationalisiert. Zur Beantwortung der Leitfragen wurden zunächst die notwendigen Informationen aus den definierten Informationsgrundlagen extrahiert. Auf Basis dieser Informationen ordnete das IQTIG seine Einschätzung für die jeweilige Leitfrage in die definierten Antwortkategorien ein und begründete diese Einordnung im vorliegenden Bericht. Die Aufwände für die Datenerhebung eines Qualitätsindikators operationalisiert das IQTIG quantitativ anhand der Ausfüllhäufigkeit der zugrunde liegenden Datenfelder und des Ausfüllaufwands pro Datenfeld.

Indikatoren, deren zugrunde liegendes Qualitätsmerkmal als nicht mehr geeignet für die Qualitätssicherung eingestuft wurde, werden vom IQTIG zur Abschaffung empfohlen. Für Indikatoren, deren zugrunde liegendes Qualitätsmerkmal weiterhin als geeignet für die Qualitätssicherung eingeschätzt wurde, wurde geprüft, ob dieses potenziell mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen abbildbar ist. Für Indikatoren, die mittels QS-Dokumentation erhoben werden, prüfte das IQTIG, ob Verbesserungen der Operationalisierung möglich sind. Für alle weiterhin oder in modifizierter Form als geeignet eingestuften Indikatoren wog das IQTIG im letzten Schritt ab, ob der Aufwand für die Datenerhebung noch in einem angemessenen Verhältnis zu ihrem Nutzen steht.

Ergebnisse und Empfehlungen

Für alle Qualitätsindikatoren und für alle Qualitätskennzahlen der drei QS-Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP hat das IQTIG auftragsgemäß Empfehlungen zu deren Überarbeitung, Abschaffung oder Umstellung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen vorgelegt. Diese Empfehlungen sind in Tabelle 1 zusammengefasst.

Tabelle 1: Überblick über die Empfehlungen zur Verbesserung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses

	QS PCI	QS HSMDEF	QS KEP
Qualitätsindikatoren bisher	19	36	10
Qualitätskennzahlen bisher	0	2	2
Qualitätsindikatoren: Abschaffen	8	16	3
Qualitätskennzahlen: Abschaffen	entfällt	0	1
Qualitätsindikatoren ggf. Umstellung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen	0	14	5
Qualitätskennzahlen: Umstellung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen	entfällt	0	0
Qualitätsindikatoren Pausieren und Überarbeitung	6	7	5
Qualitätskennzahlen: Überarbeitung	entfällt	0	0
Aufwandseinheiten bisher	10.307.123	2.235.268	3.807.485
Bundesweite jährliche Einsparungen von Aufwandseinheiten durch Abschaffungen	2.001.752 (19%)	258.321 (12%)	1.599.633 (42%)

Allein die Umsetzung aller Empfehlungen zur Abschaffung von Qualitätsindikatoren würde bei den Leistungserbringern zu einer Reduktion des Datenerhebungsaufwands von 24 % führen. Die Umstellung einiger Indikatoren auf Sozialdaten könnte zu Einsparungen von insgesamt bis zu 29 % führen. Weitere Einsparungen, die sich noch nicht beziffern lassen, sind durch empfohlene Überarbeitungen von Qualitätsindikatoren zu erwarten.

Außerdem hat das IQTIG auftragsgemäß geprüft, ob die Datenerhebung für Indikatoren, die auf QS-Dokumentation basieren, von Vollerhebungen auf Stichprobenziehungen auf Fallebene umgestellt werden könnte. Bisher ist es jedoch technisch nicht möglich, mittels des QS-Filters eine Zufallsstichprobe auf Fallebene bei jedem Leistungserbringer zu ziehen und zugleich sicherzustellen, dass bei keinem Leistungserbringer eine Mindestfallzahl unterschritten wird. Dies limitiert die Möglichkeit von Stichprobenziehungen deutlich. Im Rahmen dieser technischen Einschränkungen hat das IQTIG ein Stichprobenkonzept entwickelt, das es erlaubt, den Erhebungsaufwand gegen den Gewinn an Aussagekraft durch größere Stichproben abzuwägen.

Fazit

In der Summe können durch die Umsetzung der Empfehlungen zur Abschaffung von Qualitätsindikatoren ca. 23 % der bundesweiten jährlichen Aufwände für QS-Dokumentation eingespart werden. Weitere potenzielle Einsparungen ergeben sich durch die Umstellung von Qualitätsindikatoren auf Sozialdaten bei den Krankenkassen sowie durch geplante Überarbeitungen von QS-Dokumentations-basierten Indikatoren. Dies bedeutet eine deutliche Entlastung der Leistungbringer durch wegfallende Dokumentation für die drei QS-Verfahren. Zugleich kann durch die Anpassung einiger Indikatoren auch der Nutzen dieser QS-Verfahren weiter gesteigert werden.

Inhaltsverzeichnis

Informationen zum Bericht.....	2
Kurzfassung.....	3
Inhaltsverzeichnis.....	7
Tabellenverzeichnis	11
Abbildungsverzeichnis	12
Abkürzungsverzeichnis.....	13
Teil I: Einleitung und methodisches Vorgehen.....	16
1 Einleitung.....	17
1.1 Hintergrund	17
1.2 Auftrag und Auftragsverständnis	17
2 Methodisches Vorgehen.....	21
2.1 Aufwand-Nutzen-Abwägung	21
2.2 Operationalisierung der Eignungskriterien	26
2.3 Schritt A: Ist das Qualitätsmerkmal weiterhin geeignet für die Qualitätssicherung? .. 27	
2.3.1 Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	28
2.3.2 Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	29
2.3.3 Potenzial zur Verbesserung	31
2.3.4 Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	35
2.3.5 Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	36
2.3.6 Zusammenfassung	37
2.4 Schritt B1: Überprüfung der Messeigenschaften QS-dokumentationsbasierter Indikatoren	38
2.4.1 Objektivität der Messung.....	38
2.4.2 Datenqualität.....	39
2.4.3 Reliabilität der Messung.....	40
2.4.4 Validität der Messung	41
2.4.5 Angemessenheit der Risikoadjustierung	42
2.4.6 Zusammenfassung.....	43
2.5 Schritt B2: Praktikabilität der Messung.....	44

2.6	Schritt C1: Prüfung der Abbildbarkeit durch Sozialdaten bei den Krankenkassen	46
2.7	Schritt C2: Aufwand-Nutzen-Betrachtung und Empfehlung	47
Teil II: Ergebnisse und Empfehlungen		50
3	QS-Verfahren <i>Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI)</i>	51
3.1	Übersicht über die empfohlenen Anpassungen.....	54
3.2	56000: Objektive, nicht-invasive Ischämiezeichen als Indikation zur elektiven, isolierten Koronarangiographie.....	61
3.3	56001: Indikation zur isolierten Koronarangiographie - Anteil ohne pathologischen Befund.....	64
3.4	56003: „Door-to-balloon“-Zeit bis 60 Minuten bei Erst-PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt	67
3.5	56004: „Door“-Zeitpunkt oder „Balloon“-Zeitpunkt unbekannt.....	72
3.6	56005: Isolierte Koronarangiographien mit Dosis-Flächen-Produkt über 2.800 cGy x cm ²	75
3.7	56006: Isolierte PCI mit Dosis-Flächen-Produkt über 4.800 cGy x cm ²	81
3.8	56007: Einzeitig-PCI mit Dosis-Flächen-Produkt über 5.500 cGy x cm ²	87
3.9	56008: Dosis-Flächen-Produkt unbekannt	93
3.10	56009: Isolierte Koronarangiographien mit Kontrastmittelmenge über 150 ml	97
3.11	56010: Isolierte PCI mit Kontrastmittelmenge über 200 ml.....	100
3.12	56011: Einzeitig-PCI mit Kontrastmittelmenge über 250 ml.....	104
3.13	56012: Therapiebedürftige Blutungen und punktionsnahe Komplikationen innerhalb von 7 Tagen	108
3.14	56014: Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt	112
3.15	56016: Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI	116
3.16	56018: MACCE innerhalb von 7 Tagen bei Patientinnen und Patienten mit isolierter Koronarangiographie	120
3.17	56020: MACCE innerhalb von 7 Tagen bei Patientinnen und Patienten mit PCI	126
3.18	56022: MACCE innerhalb von 7 Tagen bei Patientinnen und Patienten mit Erst-PCI bei ST-Hebungsinfarkt	132
3.19	56024: 30-Tage-Sterblichkeit bei PCI (8. bis 30. postprozeduraler Tag)	139
3.20	56026: 1-Jahres-Sterblichkeit bei PCI (31. bis 365. postprozeduraler Tag).....	143

4	QS-Verfahren Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF)	149
4.1	Übersicht über die empfohlenen Anpassungen.....	153
4.2	Leitlinienkonforme Indikation	166
4.3	Leitlinienkonforme Systemwahl	174
4.4	Wahl eines Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern	180
4.5	Eingriffsdauer.....	184
4.6	Dosis-Flächen-Produkt.....	189
4.7	Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen...195	
4.8	Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden.....	202
4.9	Peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts: Nicht sondenbedingte Komplikationen (inklusive Wundinfektionen)	206
4.10	Peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts: Sondendislokation oder -dysfunktion	214
4.11	Peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts: Zugang über die Vena subclavia beim Verschieben der Sonden (Kennzahl).....	220
4.12	Sterblichkeit im Krankenhaus.....	224
4.13	Follow-up-Indikator zur Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats.....	232
4.14	Follow-up-Indikatoren zu Hardwareproblemen	235
4.15	Follow-up-Indikatoren zu prozedurassoziierten Problemen.....	239
4.16	Follow-up-Indikatoren zu Infektionen oder Aggregatperforationen	246
4.17	Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation	253
5	QS-Verfahren Knieendoprothesenversorgung (QS KEP).....	259
5.1	Übersicht über die empfohlenen Anpassungen.....	261
5.2	Übergreifende Empfehlungen zum QS-Filter	265
5.3	54020: Indikation zur elektiven Knieendoprothesen-Erstimplantation und 54021: Indikation zur unikondylären Schlittenprothese	265
5.4	54022: Indikation zum Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel	272
5.5	54123: Allgemeine Komplikationen bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation und 50481: Allgemeine Komplikationen bei Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel	278

5.6	54124: Spezifische Komplikationen bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation und 54125: Spezifische Komplikationen bei Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel	284
5.7	54026: Beweglichkeit bei Entlassung (Kennzahl).....	291
5.8	54028: Gehunfähigkeit bei Entlassung.....	295
5.9	202300: Treppensteigen bei Entlassung (Kennzahl).....	299
5.10	54128: Knieendoprothesen-Erstimplantation ohne Wechsel bzw. Komponentenwechsel im Verlauf	303
5.11	54127: Sterblichkeit bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation und Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel	307
6	Stichprobenziehung auf Fallebene	313
6.1	Technische Voraussetzungen für Stichprobenziehungen auf Fallebene	314
6.1.1	Umsetzung einer echten Zufallsstichprobe im QS-Filter	315
6.1.2	Stichprobenziehung nach chronologischen Kriterien	315
6.1.3	Stichprobenziehung nach leistungserbringerspezifischen Kriterien	315
6.1.4	Stichprobenziehung anhand eines transparenten Selektionskriteriums.....	316
6.2	Stichprobenkonzept.....	317
6.2.1	Ein quantitatives Maß für die Präzision der Qualitätsindikatoren.....	318
6.2.2	Berücksichtigung des Dokumentationsaufwands.....	325
6.2.3	Die Grenz-Vergleichs-Power als Kriterium zur Bewertung einer Stichprobengröße.....	326
6.3	Anwendung des Stichprobenkonzepts auf die Musterverfahren: QS HSMDEF, PCI, KEP.....	328
6.4	Zusammenfassung und Diskussion	334
	Teil III: Fazit und Ausblick.....	338
	Teil IV: Literatur	351
	Impressum.....	366

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Überblick über die Empfehlungen zur Verbesserung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses	5
Tabelle 2: Definition der Konsensstärken für die Beurteilung der Übertragbarkeit der Ergebnisse von Kohortenstudien	30
Tabelle 3: Kategorien und Kategoriegrenzen für Verbesserungspotenzial anhand von Kennzahl 1	33
Tabelle 4: Kategorien und Kategoriegrenzen für Verbesserungspotenzial anhand von Kennzahl 2	33
Tabelle 5: Kategorien und Kategoriegrenzen für Verbesserungspotenzial anhand von Kennzahl 3	34
Tabelle 6: Kategorien und Kategoriegrenzen für die Praktikabilität	46
Tabelle 7: Bedingungen für Aussetzungsempfehlungen wegen unzureichenden Nutzens	47
Tabelle 8: Qualitätsdimensionen, Qualitätsindikatoren und Datenquellen des Indikatorensets QS PCI	51
Tabelle 9: Übersicht über die empfohlenen Anpassungen im Verfahren QS PCI	54
Tabelle 10: Qualitätsdimensionen, Qualitätsindikatoren und Datenquellen des Indikatorensets QS HSMDEF	149
Tabelle 11: Übersicht über die empfohlenen Anpassungen im Verfahren QS HSMDEF	153
Tabelle 12: Anzahl über QS-Sozialdatenfilter stationär einschließbarer Versicherter (Grundgesamtheit), hochgerechnet auf alle gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland, 2020	172
Tabelle 13: Qualitätsdimensionen, Qualitätsindikatoren und Datenquellen des Indikatorensets QS KEP	259
Tabelle 14: Übersicht über die empfohlenen Anpassungen im Verfahren QS KEP	261
Tabelle 15: Verfahren QS KEP: Ergebnisse zur akkumulierten Vergleichs-Power und zur Grenzpower bei verschiedenen Stichprobengrößen	329
Tabelle 16: QS-Verfahren PCI: Ergebnisse zur akkumulierten Vergleichs-Power und zur Grenzpower bei verschiedenen Stichprobengrößen	330
Tabelle 17: Verfahren QS HSMDEF: Ergebnisse zur akkumulierten Vergleichs-Power und zur Grenzpower bei verschiedenen Stichprobengrößen	332
Tabelle 18: Überblick über die Empfehlungen zur Verbesserung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses	348

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Elemente von QS-Verfahren	18
Abbildung 2: Ablauf der Überprüfung der Qualitätsindikatoren	25
Abbildung 3: Verteilung der durchschnittlichen postoperativen Verweildauer pro Leistungserbringer	282
Abbildung 4: Vergleichs-Power für die Qualitätsindikatoren des Verfahrens QS PCI in Abhängigkeit vom Stichprobenanteil	324
Abbildung 5: Schematische Illustration des marginalen Power-Aufwand-Verhältnisses	327
Abbildung 6: Verfahren QS KEP: QI-spezifische Vergleichs-Power versus durchschnittlicher Dokumentationsaufwand pro Leistungserbringer	329
Abbildung 7: Verfahren QS PCI: QI-spezifische Vergleichs-Power versus durchschnittlicher Dokumentationsaufwand pro Leistungserbringer	330
Abbildung 8: Verfahren QS HSMDEF: QI-spezifische Vergleichs-Power versus durchschnittlicher Dokumentationsaufwand pro Leistungserbringer	332

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
ACC	American College of Cardiology
AE	Aufwandseinheiten
AGREE	Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation
AK	Auffälligkeitskriterium
AOP-Katalog	Katalog ambulant durchführbarer Operationen
AQUA-Institut	Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen
ASA	American Society of Anesthesiologists
BfS	Bundesamt für Strahlenschutz
BMI	Body-Mass-Index
cGy	Zentigray
CRT	karidale Resynchronisationstherapie (<i>cardiac resynchronization therapy</i>)
DEFI-AGGW	Auswertungsmodul <i>Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel</i>
DEFI-IMPL	Auswertungsmodul <i>Implantierbare Defibrillatoren – Implantation</i>
DEFI-REV	Auswertungsmodul <i>Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation</i>
DeQS-RL	Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DRW	diagnostische Referenzwert
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
EF	Ejektionsfraktion
eGK	Elektronische Gesundheitskarte
EJ	Erfassungsjahr
EPRD	Endoprothesenregister
ESC	Europäische Gesellschaft für Kardiologie (European Society of Cardiology)
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GOP	Gebührenordnungsposition
HSM-AGGW	Auswertungsmodul <i>Herzschrittmacher-Aggregatwechsel</i>
HSM-IMPL	Auswertungsmodul <i>Herzschrittmacher-Implantation</i>
HSM-REV	Auswertungsmodul <i>Herzschrittmacher- Revision/-Systemwechsel/-Explantation</i>

Abkürzung	Bedeutung
ICD	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems)
ICD	implantierbarer Kardioverter-Defibrillator (<i>implantable cardioverter-defibrillator</i>)
ID	Identifikationsnummer
IQTIG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
IRegG	Implantateregistergesetz
KHK	koronare Herzkrankheit
KIS	Krankenhausinformationssystem
LAD	Left anterior descending (<i>Ramus interventricularis anterior</i>)
LAG	Landesarbeitsgemeinschaft(en)
LE	Leistungserbringer
M&M-Konferenz	Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen
MACCE	schwere kardiale und zerebrovaskuläre Komplikationen (<i>major adverse cardiac and cerebrovascular events</i>)
MPE	Medizinphysikexperten
NSTEMI	Nicht-ST-Hebungsinfarkt (<i>ST-segment elevation myocardial infarction</i>)
NYHA	New York Heart Association
OP	Operation
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
PCI	perkutane Koronarintervention
PID	patientenidentifizierende Daten
PROM	Patient Reported Outcome Measure
PZN	Pharmazentralnummer
QI	Qualitätsindikator
QM	Qualitätsmanagement
QS	Qualitätssicherung
QS HSMDEF	Qualitätssicherungsverfahren Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren
QS KEP	Qualitätssicherungsverfahren Knieendoprothesenversorgung

Abkürzung	Bedeutung
QS PCI	Qualitätssicherungsverfahren <i>Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie</i>
QSKH	Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern
RCA	Right coronary artery
RCT	Randomized Controlled Trials
RCX	Ramus circumflexus
RIVA	Ramus interventricularis anterior
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
SOP	Standard Operating Procedure
STEMI	ST-Hebungs-Myokardinfarkt (<i>segment elevation myocardial infarction</i>)
StrlSchG	Strahlenschutzgesetz
StrlSchV	Strahlenschutzverordnung
TIA	transitorischen ischämische Attacke
TIMI	Thrombolysis in Myocardial Infarction
Z. n.	Zustand nach

Teil I: Einleitung und methodisches Vorgehen

1 Einleitung

Das IQTIG setzt im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zum Zeitpunkt der Berichtslegung 15 Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) gemäß der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL)¹ um. Das Ziel dieser QS-Verfahren ist gemäß der DeQS-RL insbesondere die Förderung der Versorgungsqualität. Darüber hinaus sollen die Qualitätsindikatoren zukünftig vom G-BA genutzt werden, um Patientinnen und Patienten über die Versorgungsqualität zu informieren und sie in die Lage zu versetzen, qualitätsorientierte Leistungserbringerwahlentscheidungen zu treffen (§ 137a Abs. 3 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch, SGB V). Prinzipiell können solche Qualitätsindikatoren auch eingesetzt werden, um Mindestanforderungen an die Versorgungsqualität zu definieren (§ 136 Abs. 1 Nr. 2 SGB V).

1.1 Hintergrund

Der G-BA verabschiedete am 21. April 2022 Eckpunkte zur Weiterentwicklung der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung (G-BA 2022a). In diesem Beschluss werden verschiedene Ziele für die Weiterentwicklung der Qualitätssicherung skizziert und Maßnahmen, durch die diese Ziele erreicht werden sollen. Als ein wichtiges Ziel wird die Verbesserung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses der Qualitätssicherungsmaßnahmen (QS-Maßnahmen) benannt. Die Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgungsqualität sollen vornehmlich in Bereichen eingesetzt werden, in denen es plausibel erscheint, dass Qualitätsverbesserungen erreicht werden können. Zu diesem Zweck sieht der Beschluss mehrere Beauftragungen des IQTIG vor. Als eine der ersten Maßnahmen zur Reduktion des Aufwands für die Leistungserbringer soll gemäß diesem Eckpunktebeschluss das IQTIG beauftragt werden, anhand von 2 bis 3 Indikatorensets exemplarisch zu überprüfen, inwieweit sich deren Aufwand-Nutzen-Verhältnis optimieren lässt.

1.2 Auftrag und Auftragsverständnis

Mit Beschluss vom 19. Mai 2022 beauftragte der G-BA das IQTIG, die QS-Verfahren *Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI)*, *Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF)* und *Knieendoprothesenversorgung (QS KEP)* zu überprüfen und Empfehlungen zu deren Überarbeitung, zur Aussetzung oder zur Aufhebung von Datenfeldern, Qualitätsindikatoren oder des gesamten QS-Verfahrens vorzulegen (G-BA 2022c).

Unter I. 2. des Auftrags wird weiter spezifiziert, dass das IQTIG prüfen soll, inwieweit sich die QS-Maßnahmen an bestehenden Qualitätsdefiziten ausrichten, ob die eingesetzten Qualitätsindikatoren geeignet sind, die Qualitätsziele zu erreichen, ob die eingesetzten Qualitätsindikatoren Deckeneffekte aufweisen, die Definition der Datenfelder und Nutzung der zur Verfügung stehenden

¹ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung. In der Fassung vom 19. Juli 2018, zuletzt geändert am 15. Dezember 2022, in Kraft getreten am 1. Januar 2023. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/105/> (abgerufen am: 15.05.2023).

Datenquellen effizienter ausgestaltet und die händische Dokumentation und weitere Aufwände reduziert werden können. Außerdem soll auf Basis einer standardisierten Methode geprüft werden, inwieweit sich das Verhältnis von Aufwand und Nutzen optimieren lässt.

Dieser Auftrag entspricht einer systematischen Prüfung aller Qualitätsindikatoren der drei Sets entlang der Eignungskriterien für Qualitätsmessungen des IQTIG.

Ob sich ein Qualitätsindikator an einem Qualitätsdefizit ausrichtet, ist eine Frage des Verbesserungspotenzials des zugrunde liegenden Qualitätsmerkmals. Verbesserungspotenzial ist eines der Eignungskriterien des IQTIG für Qualitätsmessungen. Gemäß diesem Kriterium müssen Hinweise auf ein Qualitätsdefizit bestehen, damit sich die begrenzten Ressourcen der Qualitätssicherung auf diejenigen Merkmale der Versorgung konzentrieren, bei denen Verbesserungen für die Patientinnen und Patienten erreicht werden können.

Ob ein Qualitätsindikator geeignet ist, sein Qualitätsziel zu erreichen, wird vom IQTIG entsprechend dem Rahmenmodell für die Aufgaben von Qualitätssicherung (IQTIG 2022i, Abschnitt 2.5) untergliedert in die Fragen, erstens ob der Qualitätsindikator für die Messung der Versorgungsqualität geeignet ist (siehe „Messung und Bewertung“ in Abbildung 1) und zweitens ob die sich an die Messung anschließende QS-Maßnahme geeignet ist, vom Indikator aufgedeckte Qualitätsdefizite zu beheben (siehe „Maßnahmen“ in Abbildung 1). Im Rahmen der Bearbeitung dieses Auftrags prüfte das IQTIG, ob die vom G-BA ausgewählten Indikatoren weiterhin für die Qualitätsmessung in dem jeweiligen Themenbereich geeignet sind. Die dafür eingesetzte Methodik ist in Kapitel 2 erläutert.

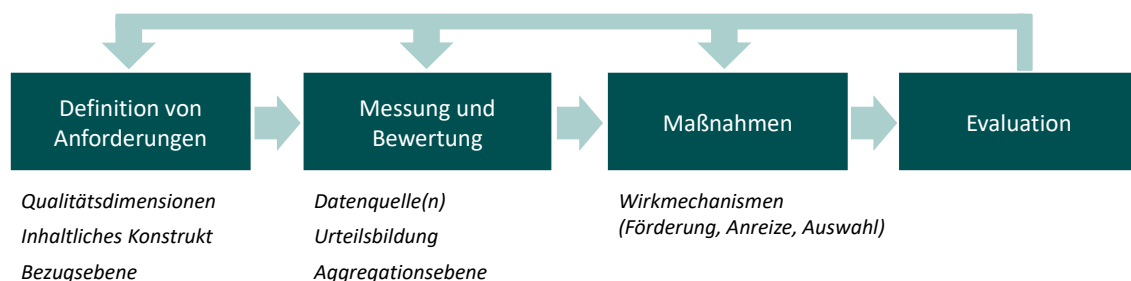


Abbildung 1: Elemente von QS-Verfahren

Als Deckeneffekt bei Qualitätsindikatoren definiert das IQTIG eine Verteilung von Indikatorergebnissen, die eine zentrale Tendenz sehr nah am Skalenende aufweist, in Verbindung mit einer geringen Streuung der Indikatorergebnisse. Eine solche Verteilung von Indikatorergebnissen stellt einen Hinweis auf mangelndes Verbesserungspotenzial beim betreffenden Qualitätsmerkmal dar. Das IQTIG prüfte daher insbesondere, ob bei den ausgewählten Indikatoren weiterhin Verbesserungspotenzial besteht.

Die Ausgestaltung der Datenfelder und die Aufwände für händische Dokumentation beziehen sich auf Qualitätsindikatoren, deren Operationalisierung sich ganz oder teilweise auf Dokumentation

der Leistungserbringer für Zwecke der Qualitätssicherung (sog. QS-Dokumentation) stützt. Für diese Indikatoren prüfte das IQTIG, ob sie statt über QS-Dokumentation potenziell über Sozialdaten bei den Krankenkassen abgebildet werden können, da dies den Aufwand für die Leistungserbringer reduziert. Im Rahmen dieser Prüfung entwickelte das IQTIG in einem ersten Schritt noch keine neuen sozialdatenbasierten Indikatoren, sondern prüfte, ob eine solche Entwicklung erfolgsversprechend erscheint.

Die Prüfung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses anhand einer standardisierten Methode setzte das IQTIG in Form einer strukturierten Aufwand-Nutzen-Abwägung für jeden der vom G-BA ausgewählten Indikatoren um. Die Methodik dazu ist in Abschnitt 2.1 beschrieben. Die resultierenden Empfehlungen finden sich in Kapitel 3 (QS PCI), in Kapitel 4 (QS HSMDEF) und in Kapitel 5 (QS KEP).

Eine solche Prüfung der Qualitätsindikatoren anhand ihrer Aufwand-Nutzen-Verhältnisse kann auch als Evaluation der Messinstrumente verstanden werden (siehe „Messung und Bewertung“ in Abbildung 1), da die Eignung der Messinstrumente nach wissenschaftlichen Kriterien untersucht wird. Eine Evaluation der sich an die Qualitätsmessung anschließenden Maßnahmen, wie etwa das Stellungnahmeverfahren einschließlich Fördermaßnahmen nach § 17 DeQS-RL, ist nicht Teil dieser Beauftragung. Für die Weiterentwicklung des Stellungnahmeverfahrens nach § 17 DeQS-RL sieht der Eckpunktebeschluss des G-BA vom 21. April 2022 eine weitere Beauftragung des IQTIG vor. Unabhängig von einer solchen Beauftragung geht das IQTIG auch davon aus, dass die mit diesen Fördermaßnahmen verbundenen Aufwände für die Leistungserbringer reduziert und zielgerichteter eingesetzt werden können, wenn die zugrunde liegenden Qualitätsindikatoren methodisch optimiert werden und nicht mehr geeignete Indikatoren ausgesetzt werden.

Neben Qualitätsindikatoren werden auch weitere Kennzahlen in den drei QS-Verfahren ausgewertet. Eine Prüfung von Kennzahlen, die keine Qualitätsindikatoren sind, ist nicht Teil der Beauftragung. Das IQTIG sah es jedoch trotzdem als notwendig an zu prüfen, ob unter den diversen Kennzahlen auch Qualitätskennzahlen sind. Qualitätskennzahlen quantifizieren Qualitätsmerkmale – wie Qualitätsindikatoren –, sie verfügen im Gegensatz zu Qualitätsindikatoren jedoch nicht über einen Referenzbereich und lösen damit keine externen Maßnahmen aus. Da Qualitätskennzahlen auch zur Abbildung der Versorgungsqualität dienen und für sie ggf. auch Daten erhoben werden, prüfte das IQTIG im Rahmen der Auftragsbearbeitung auch das Aufwand-Nutzen-Verhältnis für solche Qualitätskennzahlen.

Außerdem wird in der Beauftragung explizit auf die Vorgaben und Möglichkeiten von § 299 SGB V hingewiesen. Dort sind umfassende Regelungen zur Erhebung der für die Qualitätssicherung notwendigen Daten verortet. Unter anderem wird darin geregelt, dass im Regelfall die Datenerhebung auf eine Stichprobe der betroffenen Patientinnen und Patienten begrenzt sein soll. Bisher erfolgt die Datenerhebung für Qualitätsindikatoren, die sich auf QS-Dokumentationsdaten und Sozialdaten bei den Krankenkassen stützen, in Form von Vollerhebungen. Eine Stichprobenerhebung für Qualitätsindikatoren, die sich auf QS-Dokumentationsdaten stützen, würde für die Leistungserbringer eine Reduktion des Aufwands für die Datenerhebung bedeuten. Daher prüfte das

IQTIG Voraussetzungen und Möglichkeiten für eine Umstellung von Vollerhebungen auf Stichprobenerhebungen für diese Indikatoren. Anders verhält es sich bei Qualitätsindikatoren, die auf der Basis von „Routinedaten“ oder Sozialdaten erhoben werden. Hier entsteht kein zusätzlicher Aufwand für die Leistungserbringer für die Zwecke der Qualitätssicherung. Die Ergebnisse sind in Kapitel 6 beschrieben.

Des Weiteren soll das IQTIG bei der Auftragsbearbeitung das gesetzliche Ziel der Herstellung von einrichtungsbezogener, vergleichender Transparenz und Veröffentlichung von Qualitätsergebnissen berücksichtigen. Die Herstellung von einrichtungsbezogener Qualitätstransparenz durch Veröffentlichung von einrichtungsbezogenen Qualitätsinformationen ist gesetzlicher Auftrag des IQTIG (siehe § 137a SGB V). Gemäß den „Methodischen Grundlagen“ sieht das IQTIG die Ergebnisse aller Qualitätsindikatoren, die anhand der Eignungskriterien des IQTIG als geeignet für die gesetzlich verpflichtende Qualitätssicherung beurteilt wurden, auch als geeignet für die leistungserbringerbezogene Veröffentlichung an. Dementsprechend setzte das IQTIG den Auftrag in Form einer Prüfung aller vom G-BA ausgewählten Qualitätsindikatoren anhand der Eignungskriterien für Qualitätsmessungen um. Am Ende der Prüfung stehen für jeden Indikator Empfehlungen, ob und gegebenenfalls wie dessen Eignung für die Herstellung einrichtungsbezogener Qualitätstransparenz verbessert werden kann und ob und wie ggf. der Aufwand für dessen Erhebung reduziert werden kann.

Das Qualitätsindikatorensatz für das Verfahren *Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI)* beinhaltet auch Qualitätsindikatoren auf Basis von Patientenbefragungen. Diese wurden gemäß den Eignungskriterien des IQTIG entwickelt und waren zum Zeitpunkt der Beauftragung noch nicht im Einsatz. Zudem ist die Überprüfung dieser Indikatoren nicht Gegenstand der Beauftragung gewesen, weswegen sie im Rahmen der Auftragsbearbeitung keiner weiteren Überprüfung unterzogen wurden.

Der Auftrag sieht keine Entwicklung neuer Qualitätsindikatoren vor. Dementsprechend prüfte das IQTIG nicht, ob in den jeweiligen Themenbereichen der Indikatorensatz andere Qualitätsmerkmale die Eignungskriterien erfüllen und durch Qualitätsindikatoren erfasst werden sollten.

2 Methodisches Vorgehen

Das Ziel der beauftragten Überprüfung der Qualitätsindikatoren der vom G-BA ausgewählten Indikatorensets ist die Verbesserung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses der Indikatorensets. Dazu führte das IQTIG für jeden Qualitätsindikator anhand der Eignungskriterien für Qualitätsmessungen eine Aufwand-Nutzen-Abwägung durch. Außerdem prüfte das IQTIG, ob der Aufwand für die Erhebung grundsätzlich durch Abbildung über Sozialdaten bei den Krankenkassen reduziert werden kann und ob die Messeigenschaften durch Anpassung der Datenfelder verbessert werden können.

2.1 Aufwand-Nutzen-Abwägung

Ziel des Einsatzes von Qualitätsindikatoren ist, Informationen über die Qualität der Versorgung bereitzustellen (Qualitätsmessung). Der Nutzen eines Qualitätsindikators besteht demnach in der von ihm bereitgestellten Information. Aufwand verursacht ein Qualitätsindikator vor allem durch die notwendige Datenerhebung (siehe auch Abschnitt 2.5). Für jeden Qualitätsindikator wog das IQTIG daher ab, ob der Aufwand für die Datenerhebung in einem angemessenen Verhältnis zum Nutzen durch die bereitgestellten Informationen steht.² Die entscheidungsleitende Frage war dabei, ob der Einsatz des Indikators zur Qualitätsmessung weiterhin sinnvoll ist, um (potenzielle) Qualitätsdefizite anzuzeigen und zukünftige Qualitätsverbesserungen zu ermöglichen (vgl. Turpin et al. 1996: opportunities for improvement).

Aufwand und Nutzen eines Qualitätsindikators beurteilt das IQTIG anhand der Eignungskriterien für Qualitätsmessungen (siehe Kapitel 13 der „Methodischen Grundlagen“, IQTIG 2022i).

Nutzen eines Qualitätsindikators

Der Nutzen eines Qualitätsindikators wird zum einen anhand der Eignungskriterien des Qualitätsziels beurteilt:

- Bedeutung für die Patientinnen und Patienten
- Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal
- Potenzial zur Verbesserung
- Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer
- Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss

Zusammengefasst wird anhand dieser Kriterien die Frage beantwortet, ob der Indikator Merkmale der Versorgung beschreibt, für die patientenrelevante Verbesserungen durch Anstrengungen der

² Es wird angenommen, dass die Messung alleine außer dem mit ihr verbundenen Aufwand keine weiteren erwünschten oder unerwünschten Effekte hat, sondern dass diese erst durch den (antizipierten oder tatsächlichen) Einsatz der anschließenden QS-Maßnahme (Förderung, Anreize, Auswahlentscheidung) zustande kommen. Theoretisch denkbare Effekte der Messung selbst (z. B. im Sinne eines Hawthorne-Effekts) würden eine gezielte Prüfung in Studien erfordern und werden daher hier vernachlässigt.

Leistungserbringer möglich sind und für die mindestens ein passender Handlungsanschluss verfügbar ist. Bei den Handlungsanschlüssen an eine Qualitätsmessung unterscheidet das IQTIG die Kategorien Qualitätsförderung (z. B. gemäß § 17 DeQS-RL), Anreize (z. B. Vergütungszu- oder -abschläge) und Auswahlentscheidungen (z. B. qualitätsorientierte Leistungserbringerwahl durch Patientinnen und Patienten) (siehe IQTIG 2022i, Kapitel 2). Merkmale, die die Eignungskriterien erfüllen, gehen mit einem potenziellen Patientennutzen in der Qualitätssicherung einher und werden vom IQTIG als Qualitätsmerkmale bezeichnet. Der Nutzen eines Qualitätsindikators ist demnach umso höher, je mehr das Merkmal diese Kriterien erfüllt.

Zum anderen hängt der Nutzen eines Qualitätsindikators auch von der Güte seiner Operationalisierung ab. Diese wird anhand der Eignungskriterien der Operationalisierung beurteilt:

- Objektivität der Messung
 - Datenqualität
 - Reliabilität der Messung
 - Validität der Messung
- einschließlich des Eignungskriteriums
- Angemessenheit der Risikoadjustierung³

Der Nutzen eines Qualitätsindikators steigt demnach auch, je besser die Messeigenschaften der Operationalisierung sind. Kann ein Qualitätsmerkmal nur mit Einschränkungen operationalisiert werden, so kann der Indikator seinen vollen möglichen Nutzen nicht entfalten.

Einen hohen Nutzen hat ein Indikator insgesamt also dann, wenn er ein Merkmal mit hohem potenziellen Patientennutzen möglichst gut operationalisiert.

Aufwände für einen Qualitätsindikator

Der Aufwand der Datenerhebung für einen Qualitätsindikator wird vom Eignungskriterium **Praktikabilität der Messung** adressiert. Bei der Erhebung von QS-Dokumentationsdaten steigt der Aufwand mit der Menge an Daten, da diese Daten von den Leistungserbringern nur für die Berechnung der Qualitätsindikatoren erhoben werden – im Gegensatz zu Sozialdaten bei den Krankenkassen, die primär für andere Zwecke (vor allem die Leistungsabrechnung) erhoben werden und sekundär auch für die Abbildung von Qualitätsindikatoren Verwendung finden.

Das IQTIG berücksichtigt für die beauftragte Aufwand-Nutzen-Abwägung nur die Aufwände, die bei den Leistungserbringern durch die Datenerhebung anfallen (zu Details siehe Abschnitt 2.5).

³ In den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG wird das Kriterium „Angemessenheit der Risikoadjustierung“ unter der Kategorie „Eignungskriterien des Bewertungskonzepts“ geführt, da die Berücksichtigung nicht vom Leistungserbringer zu verantwortender Einflussfaktoren von besonderer Bedeutung für die Bewertung ist, ob Qualitätsanforderungen erfüllt wurden (z. B. beim Vergleich mit einem Referenzbereich). Die Risikoadjustierung schlägt sich aber auch direkt in der Berechnung der Indikatorwerte der Leistungserbringer nieder und ist damit ein Mittel, die Validität der Messung sicherzustellen. Sie wird daher als Messeigenschaft des Indikators berücksichtigt.

Zusätzlich zu den Aufwänden für die Datenerhebung eines Qualitätsindikators fallen weitere Aufwände durch dessen Einsatz an, wie etwa durch die Datenauswertung, Abstimmungsprozesse zwischen den Institutionen oder die Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL.

Aufwände für die Erstellung und Beratung der Auswertungen sowie für die Abstimmungsprozesse zwischen den Institutionen der Qualitätssicherung, insbesondere G-BA, IQTIG und Landesarbeitsgemeinschaften (LAG), wurden vereinfachend als Aufwände betrachtet, die bei Pausieren oder Abschaffen eines Indikators weiterhin in gleicher Höhe anfallen. Durch diese Annahme sollen unrealistische Erwartungen der Aufwandsersparnis durch Pausieren oder Abschaffen eines Indikators vermieden werden. Sie berücksichtigt, dass der Aufwand der genannten Prozesse nicht nur von der Zahl der Indikatoren abhängt und dass die vom G-BA angestrebte Weiterentwicklung der Qualitätssicherung eine intensivere Befassung mit den verbliebenen oder mit neu entwickelten Indikatoren (z. B. durch Analyse qualitätsverbessernder Maßnahmen und die Entwicklung von besonderen Handlungsempfehlungen) erfordert.

Aufwände für die Stellungnahmeverfahren werden zum einen durch die Art der Durchführung und zum anderen durch die Anzahl der Stellungnahmeverfahren bestimmt. Empfehlungen, wie das Aufwand-Nutzen-Verhältnis des Stellungnahmeverfahrens nach § 17 DeQS-RL verbessert werden kann, sind nicht Gegenstand dieser Beauftragung. Für die Weiterentwicklung des Stellungnahmeverfahrens sieht der Eckpunktebeschluss des G-BA vom 21. April 2022 eine weitere Beauftragung des IQTIG mit einer grundsätzlichen Neuausrichtung des Stellungnahmeverfahrens vor. Allerdings kann der mit dem Stellungnahmeverfahren verbundene Aufwand für die Leistungserbringer auch reduziert werden, wenn Leistungserbringer mit Verbesserungsbedarf zielgenauer identifiziert werden. Dies wird im Rahmen dieser Beauftragung durch die methodische Optimierung der Qualitätsindikatoren erreicht. Dadurch entfallen beispielsweise Stellungnahmeverfahren, die nur durch eine ungenaue Operationalisierung ausgelöst werden. Weiterhin kann dieser Aufwand reduziert werden, indem die Ergebnisse aller Indikatoren gemäß dem Rahmenkonzept des IQTIG für die statistische Auswertungsmethodik (IQTIG 2022i, Kapitel 20) unter Berücksichtigung fallzahlabhängiger statistischer Unsicherheit ausgewertet werden. Dies entspricht einer Berücksichtigung der „Klassifikationsgüte“ als Eignungskriterium des Bewertungskonzepts (siehe Abschnitt 13.4 der „Methodischen Grundlagen“, IQTIG 2022i). Dieser Ansatz erlaubt eine zielgenauere Identifikation von Leistungserbringern mit Verbesserungsbedarf als die bisherige Auswertungsmethodik, da sie die Häufigkeit reduziert, mit der Stellungnahmeverfahren zufallsbedingt ausgelöst werden (IQTIG 2020h, Abschnitt 2.6.4). Die Empfehlung zur Berücksichtigung statistischer Unsicherheit betrifft alle Qualitätsindikatoren gleichermaßen und erforderte daher im Rahmen der Auftragsbearbeitung keine indikatorspezifische Prüfung.

Neben der Klassifikationsgüte zählt außerdem die „Angemessenheit des Referenzbereichs“ zu den Eignungskriterien des Bewertungskonzepts (siehe Abschnitt 13.4 der „Methodischen Grundlagen“, IQTIG 2022i). Referenzbereich und statistisches Verfahren bilden gemeinsam das Bewertungskonzept des Qualitätsindikators (IQTIG 2022i, Kapitel 16) und sollen aufeinander abge-

stimmt sein. Da in der Vergangenheit statistische Unsicherheit bei der Bewertung der Indikatorergebnisse meist nicht berücksichtigt wurde⁴, geht das IQTIG davon aus, dass die bisherigen Referenzbereiche bei vielen Indikatoren großzügiger als eigentlich angemessen festgelegt wurden, um zufallsbedingte rechnerische Auffälligkeiten zu vermindern. Aufgrund des Fokus der Beauftragung auf eine Aufwandsreduktion wurden die Referenzbereiche im Rahmen dieser Auftragsbearbeitung nicht geprüft, da deren Anpassung vor Umstellung des statistischen Verfahrens voraussichtlich zu einer erhöhten Zahl an Stellungnahmen führen würde. Diese Prüfung sollte in einem zweiten Schritt nach Umstellung aller Indikatoren auf das statistische Verfahren, das Unsicherheit berücksichtigt, erfolgen.

Vorgehen bei der Aufwand-Nutzen-Abwägung

Anhand der oben genannten Eignungskriterien wog das IQTIG für jeden Indikator ab, ob dessen Nutzen noch in einem angemessenen Verhältnis zu seinem Aufwand steht, und untersuchte, wie dessen Aufwand-Nutzen-Verhältnis verbessert werden kann. Als mögliche Ergebnisse der Aufwand-Nutzen-Abwägung für jeden Indikator berücksichtigte das IQTIG folgende Endpunkte:

- beibehalten (ggf. mit Anpassung)
- pausieren (ggf. mit Anpassung)
- abschaffen

Abschaffen eines Indikators meint, dass dieser nicht mehr zur Qualitätsdarstellung eingesetzt wird und dass auch künftig kein Bedarf dafür absehbar ist. Pausieren eines Indikators meint demgegenüber, dass dieser bis auf Weiteres nicht zur Qualitätsdarstellung und Auslösung qualitätssteigernder Maßnahmen eingesetzt wird, aber eine hinreichende Wahrscheinlichkeit besteht, dass er künftig erneut verwendet wird.⁵ Beide Begriffe werden in diesem Bericht unter „Aussetzung“ zusammengefasst. Zusätzlich wurde für jeden Indikator, dessen Qualitätsmerkmal grundsätzlich für die Qualitätssicherung geeignet ist, geprüft, ob ein Ersatz durch einen sozialdatenbasierten Indikator potenziell möglich ist.

Das IQTIG nahm diese Aufwand-Nutzen-Abwägung in Form einer strukturierten qualitativen Abwägung vor, da auf beiden Seiten der Abwägung nicht direkt vergleichbare Größen vorliegen und für wichtige Größen wie die Bedeutung für Patientinnen und Patienten keine allgemein akzeptierten Quantifizierungen vorliegen. Eine mathematische Modellierung dieser Abwägung, etwa in Form einer quantitativen Kosten-Nutzen-Analyse oder Nutzwertanalyse, ist daher nicht sinnvoll.

⁴ Eine Ausnahme ist die Bewertung der Ergebnisse der planungsrelevanten Indikatoren gemäß der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL).

Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren. In der Fassung vom 15. Dezember 2016, zuletzt geändert am 15. Dezember 2022, in Kraft getreten am 1. Januar 2023.

URL: <https://www.q-ba.de/informationen/richtlinien/91/> (abgerufen am: 14.07.2023).

⁵ Das Pausieren eines Indikators kann mit einer Fortsetzung der Datenerhebung einhergehen, z. B. wenn die Daten für die Weiterentwicklung des Indikators wichtig sind oder um zu beurteilen, ob sich seit Beginn des Pausierens neue Qualitätsdefizite oder Verbesserungspotenziale ergeben haben.

Das gewählte Vorgehen, um zu einer Entscheidung für einen der Endpunkte zu kommen, wird auch als partielle multikriterielle Entscheidungsanalyse bezeichnet (Marsh et al. 2016).

Das grundlegende Vorgehen für diese Aufwand-Nutzen-Abwägung ist in Abbildung 2 dargestellt. Voraussetzung für den sinnvollen Einsatz eines Qualitätsindikators ist, dass das von ihm abgebildete Merkmal der Versorgung für die Qualitätssicherung geeignet ist (siehe erste Raute in Abbildung 1). Ist das Qualitätsmerkmal nicht geeignet, so ist seine Abbildung auch bei „idealen“ Messeigenschaften des Indikators oder mittels der aufwandsarmen Sozialdaten nicht sinnvoll. In Schritt A wurde daher anhand der Eignungskriterien des Qualitätsziels geprüft, ob das Qualitätsmerkmal weiterhin geeignet ist (siehe Abschnitt 2.3). Wurde das Qualitätsmerkmal in diesem Schritt als nicht mehr geeignet für die Qualitätssicherung eingestuft, empfiehlt das IQTIG das Pausieren oder Abschaffen des Indikators.

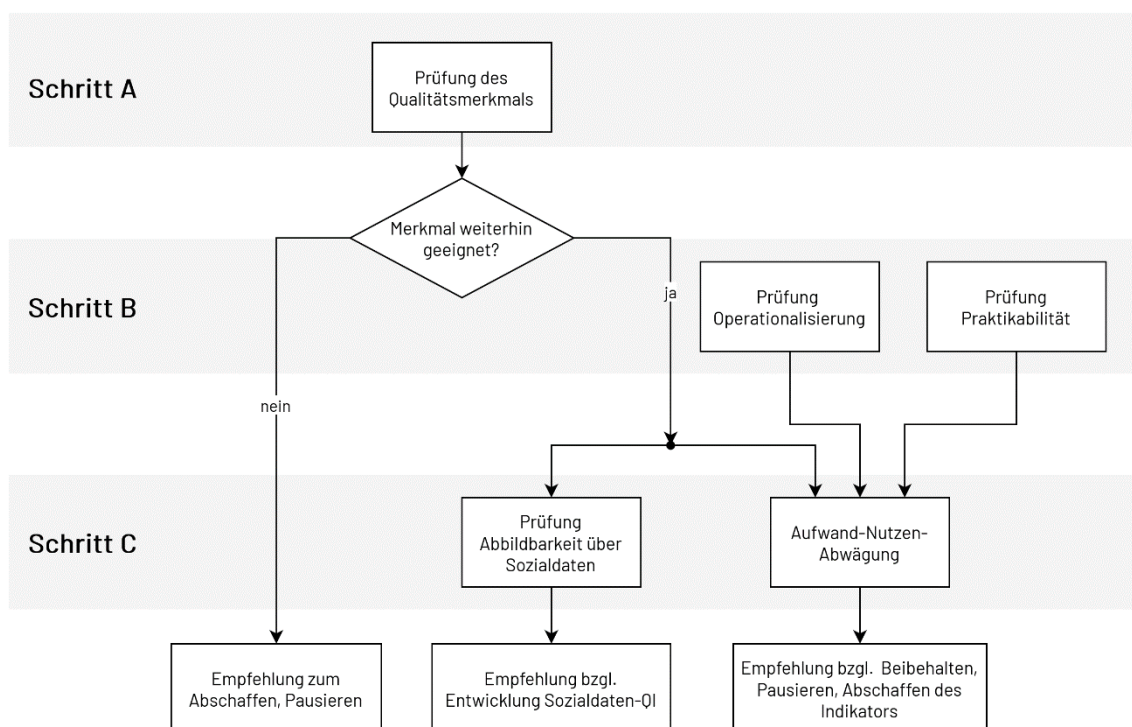


Abbildung 2: Ablauf der Überprüfung der Qualitätsindikatoren

In Schritt B überprüfte das IQTIG für Indikatoren auf Basis von QS-Dokumentation die Messeigenschaften der bisherigen Operationalisierung mit dem Ziel, diese zu optimieren und dadurch auch den Nutzen der Indikatoren zu verbessern (siehe Abschnitt 2.4). Für diese Indikatoren wurde auch eine Prüfung der Praktikabilität in Form einer Aufwandsschätzung durchgeführt (siehe Abschnitt 2.5).

Stufte das IQTIG das Qualitätsmerkmal weiterhin als geeignet ein, wurde in Schritt C für die Qualitätsindikatoren, die auf QS-Dokumentationsdaten der Leistungserbringer basieren, eine grund-

sätzliche inhaltliche Prüfung zur Abbildbarkeit über Sozialdaten durchgeführt und ggf. eine Empfehlung zur Entwicklung von sozialdatenbasierten Qualitätsindikatoren ausgesprochen (siehe Abschnitt 2.6), um damit das Aufwand-Nutzen-Verhältnis zu verbessern.

In Schritt C wog das IQTIG für diejenigen Qualitätsindikatoren, deren zugrunde liegendes Qualitätsmerkmal weiterhin als geeignet für die Qualitätssicherung eingeschätzt wurde, den Erhebungsaufwand gegen den Nutzen ab. Dabei wurden die Eignung des Qualitätsmerkmals und die Eignung dessen Operationalisierung in Bezug zur Praktikabilität der Messung dieses Qualitätsmerkmals gesetzt (siehe Abschnitt 2.7). Diese Abwägung führte das IQTIG als strukturierte qualitative Gesamtschau der genannten Eignungskriterien im Verhältnis zum Erhebungsaufwand durch. Ein günstiges Aufwand-Nutzen-Verhältnis in diesem Schritt führte zu einer Empfehlung, den Indikator, gegebenenfalls in veränderter Operationalisierung, beizubehalten. Ein ungünstiges Aufwand-Nutzen-Verhältnis in diesem Schritt führte zu einer Empfehlung, den Indikator vorläufig oder endgültig auszusetzen.

2.2 Operationalisierung der Eignungskriterien

Um die Eignungskriterien im Rahmen der partiellen multikriteriellen Entscheidungsanalyse (Marsh et al. 2016) zueinander in Beziehung zu setzen, wurde für jedes Eignungskriterium eine Operationalisierung entwickelt (siehe Abschnitte 2.3, 2.4 und 2.5). Dadurch wird eine transparente und über verschiedene Indikatoren hinweg einheitliche Anwendung der Kriterien sichergestellt.

Diese Operationalisierungen bestehen für jedes Kriterium aus jeweils einer oder mehreren Leitfragen oder Kennzahlen (z. B. „Wie bedeutend ist das Qualitätsmerkmal für die Patientinnen und Patienten aufgrund der Schwere/Ausprägung des interessierenden Endpunkts?“) einschließlich Antwortkategorien (z. B. sehr / mittelmäßig / wenig). Für jede Leitfrage und Kennzahl wurden außerdem die relevanten Informationsgrundlagen zur Beantwortung der Frage definiert (z. B. Literatur, Leitlinien, Befragung von Expertinnen und Experten, Befragung der LAG). Die Auswahl der Informationsgrundlagen war auf der einen Seite dadurch limitiert, dass – anders bei Neu- und Weiterentwicklung von Indikatorensets – im Rahmen der Auftragsbearbeitung keine detaillierten Erhebungen (wie repräsentative Befragungen, Fokusgruppen oder systematische Literaturrecherchen) für jede Leitfrage durchgeführt werden konnten. Auf der anderen Seite wurde bei der Auswahl berücksichtigt, dass die praktischen Erfahrungen aus dem Einsatz der Qualitätsindikatoren Hinweise auf deren Eignung geben können.

Zur Beantwortung der Leitfragen und Kennzahlen wurden zunächst die notwendigen Informationen aus den definierten Informationsgrundlagen extrahiert (z. B. durch eine systematische Literaturrecherche oder durch Analyse der vorliegenden Informationen aus Entwicklung und Anwendung des Indikators). Auf Basis dieser Informationen ordnete das IQTIG dann seine Einschätzung für die jeweilige Leitfrage oder Kennzahl in die definierten Kategorien ein.

Wenn mehrere Leitfragen oder Kennzahlen für die Operationalisierung eines Kriteriums notwendig waren, wurde außerdem definiert, wie auf deren Basis eine Gesamteinschätzung des Eignungskriteriums vorgenommen wird.

Neben der Einschätzung der Eignungskriterien ist auch die Sicherheit der Einschätzung für die Aufwand-Nutzen-Abwägung relevant. Bei beispielsweise gleicher Nutzeneinschätzung zweier Qualitätsmerkmale sollte – gegeben alles andere ist gleich – dem Merkmal der Vorzug gegeben werden, dessen Nutzeneinschätzung mit größerer Sicherheit behaftet ist. Daher wurde in den Leitfragen – soweit sinnvoll – auch die Sicherheit der Einschätzung berücksichtigt.

Die Einschätzung jedes Eignungskriteriums erfolgte jeweils unabhängig von der Einschätzung für die anderen Eignungskriterien. Durch dieses Vorgehen soll für jeden Indikator transparent werden, welche Eignungskriterien von Einschränkungen betroffen sind und Ansatzpunkte zur Verbesserung bieten⁶.

2.3 Schritt A: Ist das Qualitätsmerkmal weiterhin geeignet für die Qualitätssicherung?

Das IQTIG bemisst den Nutzen der Information, die ein Indikator bereitstellt, am potenziellen Nutzen für alle Patientinnen und Patienten, der durch eine QS-Maßnahme bestenfalls erzielt werden kann.⁷ Der Indikator muss also Informationen über ein Qualitätsmerkmal bereitstellen, für das patientenrelevante Verbesserungen der Versorgungsqualität erreicht werden können. Die Eignung des Qualitätsmerkmals untersucht das IQTIG anhand der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals: Der Nutzen der Information über das Qualitätsmerkmal ist umso höher,

- je mehr **Bedeutung** das Qualitätsmerkmal für die Patientinnen und Patienten hat,
- je stärker der **Zusammenhang** zwischen dem ggf. nur mittelbaren Qualitätsmerkmal und dem dahinterliegenden unmittelbar patientenrelevanten Merkmal ist und
- je größer das Ausmaß der **möglichen Verbesserung** für das Qualitätsmerkmal ist.

Über diese drei Eignungskriterien hinaus sind die **Beinflussbarkeit** des Merkmals durch die Leistungserbringer und die **Brauchbarkeit** der Indikatorergebnisse für mindestens einen Handlungsanschluss wichtige Kriterien, die sicherstellen, dass durch die Messung des Merkmals Qualitätsverbesserungen angestoßen werden können.

⁶ Im Ergebnisteil dieses Berichts (Kapitel 3 bis 5) kann daher beispielsweise auch ein hohes *Potenzial zur Verbesserung* für ein Qualitätsmerkmal beschrieben sein, obwohl für dieses Qualitätsmerkmal der *Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal* als nicht belegt deklariert wurde. Dadurch wird deutlich, dass die fehlende Eignung des Qualitätsmerkmals nicht auf eine zu geringe Menge an möglichen Verbesserungen zurückzuführen ist, sondern nur auf die unzureichende Evidenzgrundlage.

⁷ Gemeint ist der Nutzen auf Systemebene, nicht der Nutzen für eine individuelle Patientin oder für einen individuellen Patienten.

2.3.1 Bedeutung für die Patientinnen und Patienten

Für **unmittelbar patientenrelevante Qualitätsmerkmale** wurde eingeschätzt, welche Bedeutung das Qualitätsmerkmal für die Patientinnen und Patienten hat (vgl. IQTIG 2022i, Abschnitt 13.2.1). Die Bedeutung **mittelbar patientenrelevanter Qualitätsmerkmale** ergibt sich aus der Bedeutung, die das dahinterliegende bzw. die dahinterliegenden unmittelbar patientenrelevanten Merkmale⁸ haben und aus der Stärke ihres Zusammenhangs mit diesen unmittelbar patientenrelevanten Merkmalen (siehe Abschnitt 2.3.2). Das IQTIG berücksichtigte außerdem, welche Bedeutung ggf. erwartete unerwünschte Wirkungen des Qualitätsmerkmals haben (trade-offs; Toma et al. 2018).

Leitfrage 1: Schwere/Ausprägung

- Wie bedeutend ist das Qualitätsmerkmal aufgrund der Schwere/Ausprägung des interessierenden Endpunkts (z. B. Mortalität, Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität, Komplikationen, Schmerzfreiheit)?
- Antwortkategorien: sehr / mittelmäßig / wenig

Leitfrage 2: Dauer

- Wie bedeutend ist das Qualitätsmerkmal aufgrund der Dauer (oder Verkürzung/Verlängerung) des interessierenden Endpunkts (z. B. Mortalität, Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität, Komplikationen, Schmerzfreiheit)?
- Antwortkategorien: sehr / mittelmäßig / wenig

Leitfrage 3: Wertvorstellungen

- Welchen Wert hat das Merkmal für Patientinnen und Patienten?
- Antwortkategorien: hoch / mittel / niedrig

Leitfrage 4: Sicherheit der Einschätzung

- Als wie sicher wird die Beurteilung der Bedeutung anhand der Leitfragen 1 bis 3 eingeschätzt?
- Antwortkategorien: sehr / mittel / wenig

Unsicherheit in der Einschätzung kann dann bestehen, wenn die typischen Wertvorstellungen und Präferenzen der Patientinnen und Patienten variabel sind, beispielsweise in verschiedenen Subgruppen, oder wenn die Wertvorstellungen und Präferenzen nicht systematisch untersucht wurden (vgl. Nußbaumer et al. 2014).

Informationsgrundlage

Eine Befragung jeweils repräsentativer Patientengruppen zur Bedeutung für jedes Qualitätsmerkmal war im Rahmen dieser Beauftragung nicht möglich und wurde darüber hinaus als nicht

⁸ In der Regel wirkt sich ein mittelbar patientenrelevantes Qualitätsmerkmal, z. B. ein Versorgungsprozess, auf mehrere unmittelbar patientenrelevante Merkmale aus.

zielführend beurteilt, da keine Hinweise vorlagen, dass sich die Einschätzung der Qualitätsmerkmale als „bedeutsam“ geändert hätte. Die Einschätzung der Bedeutung wurde vom IQTIG daher stellvertretend für die betroffenen Patientinnen und Patienten vorgenommen. Die Beantwortung der Leitfragen durch das IQTIG erfolgte dabei auf Basis seiner eigenen Einschätzung sowie auf Basis der vorliegenden Informationen und Erfahrungen aus der Entwicklung und Anwendung des Indikators. War unsicher, ob das Merkmal Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat, zog das IQTIG zusätzlich die jeweils für den Indikator relevante wissenschaftliche Literatur heran und befragte das Expertengremium auf Bundesebene.

Bei nur mittelbar patientenrelevanten Merkmalen wurde die Bedeutung für die Patientinnen und Patienten im Hinblick auf die dahinterliegenden unmittelbar patientenrelevanten Merkmale beurteilt (siehe auch Abschnitt 2.3.2).

Gesamteinschätzung des Eignungskriteriums

Schritt 1: Es gilt die höchste Einschätzung auf den Leitfragen 1, 2 und 3 als maßgeblich für die Gesamteinschätzung.

Schritt 2: Eine „wenig“ sichere Einschätzung (Leitfrage 4) führt zur Abwertung des in Schritt 1 ermittelten Ergebnisses um eine Stufe.

Abstufungen der Ausprägung des Beurteilungsergebnisses

Bedeutung für die Patientinnen und Patienten: hoch / mittel / gering

2.3.2 Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal

Für **mittelbar patientenrelevante Qualitätsmerkmale** ist bei der Einschätzung ihrer Bedeutung (siehe Abschnitt 2.3.1) zusätzlich die Sicherheit ihres Zusammenhangs mit den dahinterliegenden, unmittelbar patientenrelevanten Merkmalen zu beachten. Dazu schätzte das IQTIG – ausgehend von einer Literaturrecherche (siehe Kapitel 1 in Anhang A.1.1 und Kapitel 9 der „Methodischen Grundlagen“, IQTIG 2022i) – die Qualität der Evidenz ein, dass dieser Zusammenhang besteht, und nahm auf dieser Grundlage eine Beurteilung vor, ob das mittelbar patientenrelevante Qualitätsmerkmal unter Beachtung ggf. unerwünschter Wirkungen zu insgesamt positiven Effekten im Versorgungsprozess führt. Dieses evidenzbasierte Vorgehen entspricht im Wesentlichen dem GRADE-Ansatz zur Ableitung von Empfehlungen für Versorgungsprozesse (Nußbaumer et al. 2014). Bei Verfügbarkeit starker evidenzbasierter Empfehlungen aus hochwertigen Leitlinien kann die Bedeutung eines mittelbar patientenrelevanten Merkmals meist unmittelbar aus der Leitlinienempfehlung abgeleitet werden. Für dieses Eignungskriterium baut die Beurteilung der Leitfragen stufenweise aufeinander auf.

Leitfrage 1: starke evidenzbasierte Empfehlung aus hochwertiger Leitlinie

- Liegt eine starke evidenzbasierte Empfehlung für die vom Qualitätsmerkmal geforderte Versorgungsmaßnahme aus einer methodisch hochwertigen evidenz- und konsensbasierten Leitlinie vor?

- Antwortkategorien: ja / nein

Die Mindestanforderungen, die das IQTIG an methodisch hochwertige Leitlinien stellt, sodass sie den Einsatz von Qualitätsmerkmalen in der externen Qualitätssicherung begründen können, sind Domänenscores von 50 % in Domäne 3 (Genauigkeit der Leitlinienentwicklung) und 50 % in Domäne 6 (Redaktionelle Unabhängigkeit) des AGREE-Instruments (AGREE Next Steps Consortium 2017). Empfehlungen aus Leitlinien, die diese Anforderung nicht erfüllten, aber im deutschen Versorgungskontext etabliert sind und an denen sich die Versorgung orientiert, wurden hinsichtlich bestehender Widersprüche zu Empfehlungen aus hochwertigen Leitlinien geprüft.

Leitfrage 2: hochwertige Evidenz aus RCTs (nur bei „nein“ in Leitfrage 1)

- Liegen konsistente positive Ergebnisse⁹ aus mindestens einer systematischen Übersichtsarbeit von randomisierten kontrollierten Studien (*randomized controlled trials*, RCTs) mit niedrigem Verzerrungspotenzial oder mindestens zwei gleichgerichteten RCTs mit niedrigem Verzerrungspotenzial vor?
- Antwortkategorien: ja / nein

Leitfrage 3: Hinweise aus Kohortenstudien (nur bei „nein“ in den Leitfragen 1 und 2)

- Liegen positive Ergebnisse aus mindestens einer systematischen Übersichtsarbeit von prospektiven Kohortenstudien mit niedrigem Verzerrungspotenzial oder aus mindestens zwei prospektiven Kohortenstudien mit niedrigem Verzerrungspotenzial vor?
- Antwortkategorien: ja / nein

Leitfrage 4: Vertrauenswürdigkeit der Kohortenstudien (nur bei Beurteilung von Kohortenstudien)

- Besteht Vertrauen, dass sich die Ergebnisse der ermittelten Kohortenstudien auf den Kontext der externen Qualitätssicherung in Deutschland übertragen lassen?

Zur Beantwortung dieser Leitfrage wird das Expertengremium auf Bundesebene befragt und die Angaben zur Zustimmung gemäß Tabelle 2 in folgende Antwortkategorien für die Leitfrage kodiert: starker Konsens / Konsens / mehrheitliche Zustimmung / keine mehrheitliche Zustimmung

Tabelle 2: Definition der Konsensstärken für die Beurteilung der Übertragbarkeit der Ergebnisse von Kohortenstudien

Konsensstärke	Definition
starker Konsens	Zustimmung von > 95 % der Teilnehmenden
Konsens	Zustimmung von > 75 - 95 % der Teilnehmenden
Mehrheitliche Zustimmung	Zustimmung von > 50 - 75 % der Teilnehmenden
Keine mehrheitliche Zustimmung	Zustimmung von ≤ 50 % der Teilnehmenden

⁹ D. h. Belege für einen patientenrelevanten Nutzen der Versorgungsmaßnahme.

Leitfrage 5: positive Nutzenabwägung (nur bei „nein“ in Leitfrage 1)

- Wie sicher überwiegt der Patientennutzen durch die Versorgungsmaßnahme die unerwünschten Wirkungen der Versorgungsmaßnahme?
- Antwortkategorien: sicher / eher sicher / eher unsicher / sicher nicht

Informationsgrundlage

Zur Beantwortung der Fragen zog das IQTIG die relevante wissenschaftliche Literatur heran und konsultierte ggf. das Expertengremium auf Bundesebene.¹⁰ Die Beantwortung der Fragen ist dabei stufenweise vorgesehen, indem auf die Beurteilung weiterer Leitfragen verzichtet wird, wenn die Einschätzung des Eignungskriteriums bereits auf Grundlage der vorangehenden Leitfragen möglich ist.

Gesamteinschätzung des Eignungskriteriums

Der Zusammenhang gilt als ausreichend belegt („gegeben“), wenn

- Leitfrage 1 (hochwertige Leitlinien-Empfehlung) „ja“ ist ODER
- Leitfrage 2 (RCT-Belege) „ja“ ist ODER
- Leitfrage 3 (Kohortenstudien) „ja“ ist UND in Leitfrage 4 (Vertrauenswürdigkeit) mindestens „Konsens“ besteht UND gleichzeitig in Leitfrage 5 (positive Nutzenabwägung) der Nutzen mindestens als „eher sicher“ beurteilt wurde,

sonst als „nicht gegeben“.

Schätzte das IQTIG die Evidenz für den Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Qualitätsmerkmal als „nicht gegeben“ ein, führte das zu der Einschätzung, dass das Merkmal nicht für die Qualitätssicherung geeignet ist. Ergänzend nahm das IQTIG in diesem Fall eine Einschätzung vor, ob sich die Bewertung der Evidenz nach den o. g. Leitfragen innerhalb der nächsten 2 Jahre mit hoher Wahrscheinlichkeit ändert (etwa, weil die Ergebnisse großer Studien oder Leitlinienanpassungen erwartet werden), und berücksichtigte dies ggf. bei seiner Empfehlung, ob das derzeit nicht geeignete Merkmal pausiert oder abgeschafft werden sollte.

2.3.3 Potenzial zur Verbesserung

Für die Einschätzung des potenziellen Patientennutzens ist es außerdem wichtig, in welchem Ausmaß das Qualitätsmerkmal für alle Patientinnen und Patienten insgesamt verbessert werden kann (Meltzer und Chung 2014: incremental benefit). Die Beurteilung des Potenzials zur Verbesserung erfolgte dementsprechend übergreifend über alle Patientinnen und Patienten sowie Leistungserbringer. Es stellt den Unterschied zwischen dem Status quo der Erfüllung eines Qualitätsmerkmals und dem erreichbaren Erfüllungsgrad des Qualitätsmerkmals dar (vgl. Abschnitt 16.3.1 der „Methodischen Grundlagen“, IQTIG 2022i). Für die Einschätzung des Verbesserungspotenzials

¹⁰ Eine Befragung der Expertengremien gemäß Leitfrage 4 war für die Prüfung der in diesem Bericht adressierten Qualitätsindikatoren nicht erforderlich.

berücksichtigt das IQTIG drei unterschiedliche Kennzahlen, die jeweils unterschiedliche Perspektiven auf das Verbesserungspotenzial abbilden.

Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse bei den Patientinnen und Patienten

Diese Kennzahl beschreibt bei anteilsbasierten Indikatoren mit dichotomen Ergebnissen die Zahl der Ereignisse (z. B. Komplikationen), die verbessert werden könnten. Bei kontinuierlichen Variablen beschreibt die Kennzahl die Menge der jeweiligen Variable (z. B. Strahlendosis, in der entsprechenden Einheit), die über alle Patientinnen und Patienten insgesamt verbessert werden kann. Somit drückt diese Kennzahl das Ausmaß des maximalen potenziellen Patientennutzens bundesweit aus, der durch Qualitätsverbesserungen erreicht werden könnte. Die Anzahl verbesserbarer Ereignisse kann nach der folgenden Formel auch als erreichbarer Indikatorwert ausgedrückt werden:

$$\text{erreichbarer Indikatorwert} = \text{Bundeswert} + \text{verbesserbare Ereignisse} / \text{Nenner des Indikators}$$

Die Kennzahl wird dazu angelehnt an die Methodik der Achievable Benchmarks of Care (ABC) (Weissmann et al. 1999, Kiefe et al. 2001) geschätzt. Diese Methodik schätzt den erreichbaren Indikatorwert anhand der tatsächlichen Verteilung der Indikatorwerte und basiert damit auf der Versorgungsqualität, die durch die Leistungserbringer tatsächlich erreicht wurde, statt auf theoretischen Überlegungen dazu, welche Versorgungsqualität erreichbar sein könnte. Das grundsätzliche Vorgehen besteht darin, eine Rangreihenfolge der Versorgungsqualität über die Leistungserbringer zu bilden und aus dem oberen (besseren) Teil dieser Rangreihenfolge ein Benchmark für erreichbare Versorgungsqualität abzuleiten (Gibberd et al. 2004, Weissmann et al. 1999, O'Brien et al. 2008, Paddock et al. 2014). Die Methodik wurde durch das IQTIG weiterentwickelt, um u. a. statistische Unsicherheit bei den Indikatorergebnissen besser zu berücksichtigen (vgl. Paddock et al. 2014, O'Brien et al. 2008). Die Anpassung der Methodik führt zu konservativeren Schätzungen des Verbesserungspotenzials im Vergleich zur ursprünglichen Methodik. In der angepassten Methodik zieht das IQTIG aus der Verteilung der Kompetenzparameter denjenigen heran, der den Median der besseren Hälfte der Verteilung der Kompetenzparameter darstellt. Dieser wird als Maßstab für die erreichbare Versorgungsqualität festgelegt. Ausgehend von diesem Maßstab wird im nächsten Schritt berechnet, wie viele Ereignisse (z. B. Todesfälle) verbessert (bzw. vermieden) werden könnten, wenn alle Leistungserbringer mit diesem Kompetenzparameter behandeln würden. Details der biometrischen Methodik sind in Anhang B dargestellt.

Die potenziellen Limitationen dieser Kennzahl liegen in der Güte der Operationalisierung des Indikators. Ist beispielsweise die Datenqualität nicht ausreichend, ist das auf diese Weise geschätzte Verbesserungspotenzial weniger aussagekräftig als bei guter Datenqualität. Die Kennzahl lässt sich also nur unter der Voraussetzung hinreichend beurteilen, dass eine geeignete Operationalisierung vorliegt (siehe auch Schritt B1, Abschnitt 2.4). Im Ergebnisteil des Berichts wird auf solche Einschränkungen ggf. hingewiesen.

Die Zuordnung von verbesserbaren Ereignissen zu Beurteilungskategorien für das Verbesserungspotenzial ist in Tabelle 3 dargestellt.

Tabelle 3: Kategorien und Kategoriegrenzen für Verbesserungspotenzial anhand von Kennzahl 1

Kategorie	verbesserbare Ereignisse
hoch	≥ 10.000
eher hoch	≥ 1.000 bis < 10.000
mittel	≥ 100 bis < 1.000
eher gering	≥ 10 bis < 100
gering	< 10

Kennzahl 2: Anteil der Leistungserbringer mit statistisch signifikanter Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert

- Berechnung: Anteil der Leistungserbringer (an allen Leistungserbringern mit Fällen in diesem Indikator), deren Ergebnis statistisch signifikant ($p < 0,05$) vom erreichbaren Indikatorwert gemäß Kennzahl 1 abweicht.

Als zusätzliche Perspektive zur patientenbezogenen Perspektive aus Kennzahl 1 beschreibt Kennzahl 2 die Verbreitung von Qualitätsdefiziten mit Blick auf die Leistungserbringer. Sie wird durch die Streuung der Leistungserbringerergebnisse und deren Lage in Relation zum erreichbaren Indikatorwert bestimmt und kann damit als Maß für Deckeneffekte verstanden werden. Als *relativer* Anteil an allen Leistungserbringern, die die jeweilige Behandlung vornehmen, beschreibt sie das Risiko von Patientinnen und Patienten, von einem Leistungserbringer mit verbesserungswürdiger Qualität behandelt zu werden. Da diese Kennzahl auf derselben Datengrundlage basiert wie Kennzahl 1, gelten dieselben Limitationen.

Die Zuordnung von Anteilswerten an Leistungserbringern mit statistisch signifikanter Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert zu Beurteilungskategorien für das Verbesserungspotenzial ist in Tabelle 4 dargestellt.

Tabelle 4: Kategorien und Kategoriegrenzen für Verbesserungspotenzial anhand von Kennzahl 2

Kategorie	Anteil Leistungserbringer mit statistisch signifikanter Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert
hoch	≥ 25 %
eher hoch	≥ 18,75 % bis < 25 %
mittel	≥ 12,5 % bis < 18,75 %
eher gering	≥ 6,25 % bis < 12,5 %
gering	< 6,25 %

Kennzahl 3: Anteil der Leistungserbringer mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im Stellungnahmeverfahren

- Berechnung: Anteil der Leistungserbringer (an allen Leistungserbringern mit Fällen in diesem Indikator), die für diesen Indikator im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL als „qualitativ auffällig“ eingestuft wurden.

Diese Kennzahl beschreibt analog zu Kennzahl 2 die Verbreitung von Qualitätsdefiziten mit Blick auf die Leistungserbringer, hier anhand der Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens nach § 17 DeQS-RL. Die Limitationen dieser Kennzahl liegen in der Güte des Stellungnahmeverfahrens. In seiner bisherigen Umsetzung weist das Stellungnahmeverfahren eine unzureichende Objektivität und Reliabilität auf (IQTIG 2020h, Kapitel 2) (siehe auch Abschnitt 2.4.1). Dies bedeutet, dass die Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens stark von der durchführenden Stelle abhängig sind, derselbe Leistungserbringer also von unterschiedlichen Stellen unterschiedlich bewertet würde. Eine deutliche Heterogenität zwischen den das Stellungnahmeverfahren durchführenden Stellen wurde vom IQTIG mit Bezug auf die Einholung von Stellungnahmen und mit Bezug auf die Bewertung von Stellungnahmen empirisch festgestellt (IQTIG 2020h, Kapitel 2). Von unterschiedlichen Stellen werden also unterschiedliche Kriterien an die Qualitätsbewertung angelegt. Aus diesem Grund sind die Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens in seiner bisherigen Form nur sehr eingeschränkt geeignet, um das Verbesserungspotenzial eines Indikators einzuschätzen.

Außerdem ist Kennzahl 3 im Gegensatz zu Kennzahl 1 stark vom gewählten Referenzbereich abhängig. Je „strenger“ der Referenzbereich gesetzt wird, desto mehr Leistungserbringer können als „qualitativ auffällig“ beurteilt werden. Ob der jeweilige Referenzbereich noch angemessen ist, wurde im Rahmen dieser Beauftragung jedoch nicht geprüft (siehe Abschnitt 1.2). Daher können geringe Anzahlen qualitativer Auffälligkeiten auch zu großzügigen Referenzbereichen geschuldet sein. Die Kennzahlen 1 und 2 sind dagegen unabhängig von dem gewählten Referenzbereich.

Die Zuordnung von Anteilswerten an Leistungserbringern mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ zu Beurteilungskategorien für das Verbesserungspotenzial ist in Tabelle 5 dargestellt.

Tabelle 5: Kategorien und Kategoriegrenzen für Verbesserungspotenzial anhand von Kennzahl 3

Kategorie	Anteil Leistungserbringer mit Einstufung als „qualitativ auffällig“
hoch	≥ 5 %
eher hoch	≥ 3,75 % bis < 5 %
mittel	≥ 2,5 % bis < 3,75 %
eher gering	≥ 1,25 % bis < 2,5 %
gering	< 1,25 %

Informationsgrundlage

Die Kennzahlen wurden vom IQTIG auf Basis der jüngsten zum Prüfzeitpunkt verfügbaren Daten berechnet (Erfassungsjahr 2021 für die Kennzahlen 1 und 2; Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens zum Erfassungsjahr 2020 für Kennzahl 3).

Gesamteinschätzung des Eignungskriteriums

Die Gesamteinschätzung des Potenzials zur Verbesserung ergibt sich aus der höchsten vergebenen Kategorie (ODER-Verknüpfung) der Kennzahlen 1 (Anzahl verbesserbarer Ereignisse), 2 (Anteil statistisch auffälliger Leistungserbringer) und 3 (Anteil qualitativ auffälliger Leistungserbringer). Dadurch soll gewährleistet werden, dass relevantes Verbesserungspotenzial aus jeder der Perspektiven zur Geltung kommt und nicht durch die jeweils anderen Kennzahlen kompensiert wird.

Schätzt das IQTIG das Potenzial zur Verbesserung insgesamt (d. h. in jeder der drei Kennzahlen) als „gering“ ein, führt das zu der Einschätzung, dass das Merkmal nicht mehr für die Qualitätssicherung geeignet ist.

2.3.4 Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer

Die Beeinflussbarkeit des Qualitätsmerkmals durch den Leistungserbringer ist eine Voraussetzung dafür, dass Qualitätsverbesserungen durch Anstrengungen der Leistungserbringer erreicht werden können. Wird die Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer als nicht mehr gegeben eingeschätzt, beurteilt das IQTIG das Qualitätsmerkmal als nicht mehr für die Qualitätssicherung geeignet. Der Fokus der für dieses Eignungskriterium formulierten Leitfragen liegt auf der *grundsätzlichen* Beeinflussbarkeit des Qualitätsmerkmals durch die Leistungserbringer. Ob die Operationalisierung des Qualitätsmerkmals mittels des zugehörigen Indikators nicht vom Leistungserbringer zu beeinflussende Faktoren angemessen berücksichtigt, wird demgegenüber bei den Eignungskriterien „Validität der Messung“ und „Angemessenheit der Risikoadjustierung“ untersucht.

Leitfrage 1: Gestaltungsmöglichkeit durch die Leistungserbringer (bei unmittelbar patientenrelevanten Qualitätsmerkmalen)

- Kann die Versorgung so durch den/die Leistungserbringer gestaltet werden (durch Prozesse oder Strukturen), dass sie die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflusst?
- Antwortkategorien: ja / nein

Leitfrage 2: Verantwortlichkeit der Leistungserbringer

- Liegt die Umsetzung und Ressourcenbereitstellung der für das Qualitätsmerkmal benötigten Prozesse und Strukturen (aus Leitfrage 1) in der Verantwortung des/der Leistungserbringer?
- Antwortkategorien: ja / nein

Leitfrage 3: Zuschreibung bei mehreren Leistungserbringern

- Welchen Anteil an der Versorgungsqualität durch alle Leistungserbringer für dieses Qualitätsmerkmal hat der / haben die Leistungserbringer, dem/denen die Verantwortung für das Indikatorergebnis zugeschrieben wird?
- Antwortkategorien: vollständig / eher hoch / mittel / eher niedrig / kein Anteil

Informationsgrundlage

Die Beantwortung dieser Leitfragen erfolgte durch das IQTIG auf Basis der vorliegenden Informationen und Erfahrungen aus der Entwicklung und Anwendung des Indikators. Dabei wurde der typische Versorgungsablauf im Zusammenhang mit dem Qualitätsmerkmal betrachtet und im Hinblick auf beteiligte Leistungserbringer und von den Leistungserbringern zu verantwortende und nicht zu verantwortende Einflussfaktoren analysiert. In Zweifelsfällen zog das IQTIG zusätzlich die relevante wissenschaftliche Literatur heran und konsultierte das Expertengremium auf Bundesebene.

Gesamteinschätzung des Eignungskriteriums

Wenn mindestens eine der Leitfragen 1 (Gestaltungsmöglichkeit) ODER 2 (Verantwortlichkeit) durch das IQTIG mit „nein“ beantwortet wurde ODER wenn der Leistungserbringeranteil in Leitfrage 3 mit „kein Anteil“ beantwortet wurde, wird die Beeinflussbarkeit mit „nicht gegeben“ eingestuft. Andernfalls wird bei nur einem beteiligten Leistungserbringer die Beeinflussbarkeit mit „gegeben“ angegeben, bei mehreren beteiligten Leistungserbringern mit der Antwort aus Leitfrage 3.

Abstufungen der Ausprägung des Beurteilungsergebnisses

- Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer: gegeben / nicht gegeben
- Falls mehrere Leistungserbringer beteiligt sind: Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer: vollständig / eher hoch / mittel / eher niedrig / kein Anteil

2.3.5 Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss

Die Brauchbarkeit für mindestens einen Handlungsanschluss ist die Voraussetzung dafür, dass eine Verbesserung durch eine QS-Maßnahme angestoßen werden kann. Die möglichen Handlungsanschlüsse für die zur Überprüfung beauftragten Indikatoren sind zum einen Qualitätsförderung gemäß § 17 DeQS-RL und zum anderen die Veröffentlichung von Qualitätsinformationen für Auswahlentscheidungen. Wurde die Brauchbarkeit für keinen dieser Handlungsanschlüsse als gegeben eingestuft, führt dies zur Beurteilung, dass das Qualitätsmerkmal nicht mehr für die Qualitätssicherung geeignet ist.

Leitfrage 1: Anlass für interne QM-Maßnahmen

- Kann für einen Leistungserbringer die Kenntnis seines Indikatorwerts ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein?
- Antwortkategorien: ja / nein

Leitfrage 2: plausible QS-Maßnahme

- Ist für mindestens eine externe QS-Maßnahme plausibel, dass für diese QS-Maßnahme die Indikatorergebnisse hilfreich sind?
- Antwortkategorien: ja / nein

Leitfrage 3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme

- Sind die Indikatorergebnisse so früh verfügbar, dass die Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung noch handlungsrelevant sind?
- Antwortkategorien: ja / nein

Informationsgrundlage

In der Regel geht das IQTIG davon aus, dass bei Beeinflussbarkeit des Qualitätsmerkmals durch entsprechende Versorgungsstrukturen und -prozesse (siehe Abschnitt 2.3.4) und bei geeigneten Messeigenschaften des Indikators (siehe Abschnitt 2.4) die Indikatorergebnisse als Anlass für die vertiefte Betrachtung im internen Qualitätsmanagement genutzt und für externe QS-Maßnahmen eingesetzt werden können (Leitfragen 1 und 2). Zur Beantwortung von Leitfrage 3 prüfte das IQTIG, ob der Zeitabstand zwischen der Versorgungsmaßnahme, die durch den Indikator abgebildet wird, und der Verfügbarkeit der Indikatorergebnisse den üblichen Rahmen überschreitet. Dies kann beispielsweise der Fall sein, wenn sich die Versorgungspraxis oder Leitlinien im Zusammenhang mit dem Qualitätsmerkmal besonders schnell ändern, oder wenn sehr lange Beobachtungszeiträume vorliegen. Die Erkenntnisse zu Qualitätsdefiziten und -verbesserungen der Versorgungsmaßnahmen, die zum Zeitpunkt der Messung gegeben waren, sind in diesem Fall u. U. nicht mehr auf die aktuellen Versorgungsmaßnahmen übertragbar. Des Weiteren wurde geprüft, welche Einflüsse aufseiten der Patientinnen und Patienten sowie durch andere an der Versorgung beteiligte Leistungserbringer insbesondere bei langen Beobachtungszeiträumen („Follow-up“) zu beachten sind. Ergänzend zog das IQTIG bei Bedarf relevante wissenschaftliche Literatur heran und konsultierte das Expertengremium auf Bundesebene.

Gesamteinschätzung des Eignungskriteriums

Die Brauchbarkeit wird als „gegeben“ eingeschätzt, wenn die Leitfrage 3 mit „ja“ beantwortet wurde UND wenn die Einschätzung bei Leitfrage 1 ODER 2 „ja“ lautet.

Abstufungen der Ausprägung des Beurteilungsergebnisses

- Brauchbarkeit für mindestens einen Handlungsanschluss: „gegeben“ / „nicht gegeben“
- Ist eine sinnvolle Verwendung für die Indikatorergebnisse „nicht gegeben“, wird der Indikator als nicht geeignet für die Qualitätssicherung eingestuft.

2.3.6 Zusammenfassung

Das IQTIG stufte in diesem Schritt ein Qualitätsmerkmal als nicht für die Qualitätssicherung geeignet ein, wenn eine der folgenden Bedingungen zutrifft:

- Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal: „nicht gegeben“
- Potenzial zur Verbesserung: „gering“
- Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer: „nicht gegeben“
- Brauchbarkeit für mindestens einen Handlungsanschluss: „nicht gegeben“

Wurde das Qualitätsmerkmal als „nicht geeignet“ eingestuft, resultierte eine Aussetzungsempfehlung für den Indikator und eine weitere Prüfung (auch der Umsetzbarkeit mittels Sozialdaten) wurde nicht vorgenommen. Wurde das Qualitätsmerkmal als „geeignet“ eingestuft, erfolgte im nächsten Schritt eine Prüfung, ob eine Operationalisierung über Sozialdaten erfolgsversprechend erscheint, um den Aufwand für die Messung des Qualitätsmerkmals zu reduzieren.

2.4 Schritt B1: Überprüfung der Messeigenschaften QS-dokumentationsbasierter Indikatoren

Außerdem prüfte das IQTIG die Messeigenschaften der Operationalisierungen für alle als weiterhin als geeignet eingestuften Qualitätsmerkmale, die über QS-Dokumentation abgebildet werden. Das Ziel dieses Schritts ist es, die Messeigenschaften so gut wie möglich zu gestalten und dadurch den Nutzen des Indikators zu steigern (siehe Abschnitt 2.1). Dazu prüfte das IQTIG, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind, und entwickelte gegebenenfalls Empfehlungen zur Optimierung. Die Überprüfung der Datenfelder und die Entwicklung von Empfehlungen zu deren Optimierung erfolgte gemäß der Methodik zur Entwicklung von Datenfeldern des IQTIG (IQTIG 2022i, Abschnitt 6.2.1). Dabei wurden Objektivität der Messung, Datenqualität und Reliabilität der Messung zunächst auf Ebene einzelner Datenfelder eingeschätzt und anschließend je Indikator zu einer Gesamteinschätzung zusammengeführt.

2.4.1 Objektivität der Messung

In der Regel ändert sich die Objektivität der Messung eines Indikators bei unverändertem Messverfahren nicht. Daher wurde eine weitergehende Prüfung nur bei den Indikatoren und Datenfeldern vorgenommen, bei denen konkrete Hinweise vorlagen, dass die Objektivität des Messverfahrens niedriger sein könnte als bisher angenommen (z. B. bei Verständnisproblemen bei einem Datenfeld). Wurde die Objektivität für einen Indikator als „niedrig“ eingestuft, galt die Operationalisierung als ungeeignet.

Kennzahl 1: Beurteilerübereinstimmung (Objektivität)

Die Beurteilerübereinstimmung als quantitatives Maß für die Objektivität einer Messung wird in der Literatur in der Regel mithilfe von Zusammenhangsmaßen (z. B. Korrelationskoeffizienten) angegeben. Gemäß wissenschaftlichen Konventionen spricht das IQTIG ab ca. 0,1 von einem kleinen, ab ca. 0,3 von einem mittleren und ab ca. 0,5 von einem großen Zusammenhang (Döring und Bortz 2016: 820 f.).

Leitfrage 2: Konsistenz der Einschätzungen von Sachverhalten/Befunden

Diese Leitfrage kommt zum Tragen, falls keine Informationen aus der Literatur gemäß Kennzahl 1 vorliegen:

- Wie unabhängig ist die Einschätzung des im Datenfeld abgefragten Sachverhalts (z. B. Untersuchungsbefund, klinische Messgröße) von der beurteilenden Person? Wie konsistent sind die Einschätzungen verschiedener Beurteiler? Wie wahrscheinlich kommen verschiedene Beurteiler bei demselben Sachverhalt zu gleichen / zu unterschiedlichen Einschätzungen?

Leitfrage 3: Eindeutigkeit des Datenfelds

- Spezifiziert das Datenfeld eindeutig, welcher Sachverhalt erfasst werden soll?

Informationsgrundlage

Zur Beantwortung der Fragen bei Hinweisen auf Einschränkungen der Objektivität konsultierte das IQTIG das Expertengremium auf Bundesebene und befragte die LAG. Bestand auch danach noch Unsicherheit über die Einschätzung, wurde orientierend nach wissenschaftlicher Literatur gesucht.

Gesamteinschätzung des Eignungskriteriums

Die Gesamteinschätzung erfolgte qualitativ mittels Zusammenschau der Kennzahl 1 und der Leitfragen 2 und 3.

Abstufungen der Ausprägung

Objektivität der Messung: hoch / weitgehend / niedrig

2.4.2 Datenqualität

Im Regelbetrieb der Qualitätsindikatoren findet wiederkehrend eine stichprobenhafte Prüfung der Qualität der QS-Dokumentationsdaten statt (IQTIG 2022i, Kapitel 19). Die Ergebnisse dieser Prüfungen stellt das IQTIG dem G-BA im „Bericht zur Datenvalidierung“ jährlich zur Verfügung. Daher erfolgte keine umfassende Prüfung der Datenqualität im Rahmen dieser Beauftragung. Nur wenn konkrete Hinweise vorlagen, dass bei einem Datenfeld Optimierungsbedarf besteht, wurde dieses Datenfeld geprüft und gegebenenfalls Verbesserungsvorschläge entwickelt. Wurde die Datenqualität für einen Indikator als „niedrig“ eingestuft, galt die Operationalisierung als ungeeignet.

Kennzahl 1: Bewertung der Datenqualität aus der Datenvalidierung

Hat für das betreffende QS-Verfahren eine Prüfung der Datenqualität im Stichprobenverfahren mit Datenabgleich stattgefunden („Datenvalidierung“), können Kennzahlen wie Übereinstimmungsrate, Sensitivität und Spezifität berechnet werden. Die standortübergreifende Auswertung dieser Kennzahlen liefert dann Informationen über die Datenqualität.

Bei einem Datenfeld gilt gemäß dem Bericht „Kriterien für den gezielten Datenabgleich in der Datenvalidierung nach QSKH-RL“ (IQTIG 2020g, Kapitel 7) dabei die Datenqualität als „unzureichend“ wenn:

- das Datenfeld als „mangelhaft spezifiziert“ eingestuft wurde und dieses Datenfeld daher nicht zur Beurteilung der Dokumentationsqualität herangezogen wurde, ODER
- bezüglich dieses Datenfelds die Dokumentationsqualität als „unzureichend“ eingestuft wurde, gemäß der im Bericht vorgeschlagenen Auswertungsmethodik und Grenzwerte ¹¹

Leitfrage 2: Einschätzung der Übereinstimmung

Falls keine Informationen aus der Datenvalidierung gemäß Kennzahl 1 vorliegen, kommt Leitfrage 2 zum Tragen:

- Als wie hoch wird die Übereinstimmung zwischen den für die Qualitätssicherung dokumentierten Daten und den laut Spezifikation zu dokumentierenden Angaben aus der Patientenakte¹² eingeschätzt?

Informationsgrundlage

Als Informationsgrundlage dienten die Einstufungen der Datenqualität aus dem jeweiligen Bericht zur Datenvalidierung. Lagen diese Informationen nicht vor, wurde das Expertengremium auf Bundesebene konsultiert. Zusätzlich wurden die LAG befragt.

Gesamteinschätzung des Eignungskriteriums

Die Gesamtbeurteilung erfolgt qualitativ mittels Zusammenschau von Kennzahl 1 und Leitfrage 2 für jedes Datenfeld und unter Zusammenschau aller zum Indikator gehörender Datenfelder.

Abstufungen der Ausprägung

Datenqualität: hoch / mittel / niedrig

2.4.3 Reliabilität der Messung

Reliabilität kann auf Fallebene und auf Leistungserbringerebene betrachtet werden. Auf Fallebene entspricht sie der Reliabilität der Befunderhebung für ein Datenfeld. Auf Leistungserbringerebene wird die Reliabilität eines Indikatorergebnisses bisher indirekt durch die Breite der Vertrauensbereiche um die Punktschätzer des Indikators quantifiziert (IQTIG 2022i, Abschnitt 13.3.3). Je niedriger die Reliabilität eines Indikatorergebnisses ist, desto größer fällt der Vertrauensbereich aus – gegeben alles andere ist gleich. Eine weitergehende Prüfung der Reliabilität wurde daher nur auf Fallebene und nur bei Datenfeldern vorgenommen, bei denen konkrete Hinweise

¹¹ Die Qualität eines Datenfelds gilt als unzureichend, wenn bundesweit die Übereinstimmungsrate unter 95 % liegt, oder wenn dieser Grenzwert von mehr als 10 % der Leistungserbringer unterschritten wird. Bei dieser Prüfung wird statistische Unsicherheit berücksichtigt.

¹² Oder in einer anderen internen Dokumentation der Leistungserbringer, z. B. wenn organisatorische Angaben für einrichtungsbezogene QS-Datensätze erhoben werden.

vorlagen, dass die Reliabilität des zugrunde liegenden Messverfahrens niedriger sein könnte als bisher angenommen. In diesen Fällen konsultierte das IQTIG das Expertengremium auf Bundesebene, als wie präzise die Befunderhebung eingeschätzt wird.

Gesamteinschätzung des Eignungskriteriums

Die Gesamtbeurteilung erfolgt qualitativ für jedes Datenfeld unter Berücksichtigung der Hinweise des Expertengremiums und unter Zusammenschau aller zum Indikator gehörender Datenfelder.

Abstufungen der Ausprägung

Reliabilität: hoch / mittel / niedrig

2.4.4 Validität der Messung

Das Eignungskriterium „Validität der Messung“ ist definiert als das Ausmaß, in dem ein Qualitätsindikator das Merkmal, welches er abbilden soll, tatsächlich erfasst (IQTIG 2022i: 131 f., Reiter et al. 2007, Schnell et al. 2013: 144, Hartig et al. 2012: 144). Die Operationalisierung eines Qualitätsmerkmals ist demnach umso besser, je eher sie das Qualitätsmerkmal abbildet, das durch die Indikatorbezeichnung beschrieben wird. Die Validität der Messung direkt beobachtbarer Sachverhalte wird dadurch bestimmt, dass die gewählte Indikatorbezeichnung, die ausgewählten Datenfelder und die Rechenregeln im Sinne des interessierenden Qualitätsmerkmals spezifiziert sind. Wurde die Validität der Messung als „gering“ eingestuft, galt die Operationalisierung als ungeeignet.

Leitfrage 1: Abdeckung aller interessierenden Fälle

- Umfassen die Indikatorfälle (z. B. der Nenner des Indikators) möglichst alle Patientenfälle, für die das Qualitätsmerkmal gilt?

Leitfrage 2: Ausschluss irrelevanter Fälle

- Sind möglichst alle Patientenfälle, für die von den Leistungserbringern die Erfüllung des Qualitätsmerkmals nicht zu verantworten ist, aus der Indikatorberechnung ausgeschlossen?

Leitfrage 3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse

- Werden alle Ereignisse oder Sachverhalte, die eine Erfüllung der Qualitätsanforderung bedeuten, auch als solche im Indikator gewertet (z. B. im Zähler des Indikators)? Ist berücksichtigt, ob diese Ereignisse mehrfach auftreten können? Ist berücksichtigt, in welchem Zeitraum das Ereignis / der Sachverhalt frühestens und spätestens messbar ist?

Leitfrage 4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse

- Stellt der Indikator sicher, dass keine Ereignisse oder Sachverhalte fälschlich als Erfüllung der Qualitätsanforderung gewertet werden?

Kennzahl 5: Übereinstimmung mit der Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL

- Berechnung: Anzahl „qualitativer Auffälligkeiten“ im Stellungnahmeverfahren für diesen Qualitätsindikator

Wurden nur sehr selten Indikatorergebnisse, die den Referenzbereich nicht erreichten, im Stellungnahmeverfahren als „qualitativ auffällig“ bewertet, wurde dies als Hinweis auf Einschränkungen der Validität des Indikators gewertet. Die Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens unterliegen jedoch deutlichen Einschränkungen der Objektivität/Reliabilität (siehe Abschnitt 2.3.3), was eine Limitation der Aussagekraft dieser Kennzahl darstellt. Außerdem werden zur Bewertung der Versorgungsqualität durch die Leistungserbringer im Stellungnahmeverfahren weitere als die im Indikator operationalisierten Kriterien herangezogen und andere Informationen als bei der Indikatorberechnung berücksichtigt. Das bedeutet, dass Stellungnahmeverfahren und Indikator mindestens teilweise verschiedene Merkmale der Leistungserbringung anhand verschiedener Kriterien bewerten (IQTIG 2020h: 26 ff., 56 f.). Daher sind auch nur schwache Übereinstimmungen zwischen Indikatorergebnissen und den Ergebnissen des Stellungnahmeverfahrens zu erwarten (Blotenberg et al. 2022).

Informationsgrundlage

Als Informationsgrundlage dient bei mittelbar relevanten Merkmalen die wissenschaftliche Literatur, die das Merkmal begründet. Außerdem wurde das Expertengremium auf Bundesebene konsultiert und es wurden bei geringer Anzahl von „qualitativen Auffälligkeiten“ im Stellungnahmeverfahren die Landesgeschäftsstellen befragt, welche Gründe zu den unterschiedlichen Bewertungsergebnissen von Indikator und Stellungnahmeverfahren führen.

Gesamteinschätzung des Eignungskriteriums

Die Gesamtbeurteilung erfolgt qualitativ in Zusammenschau der Leitfragen 1 bis 4 und der Kennzahl 5.

Abstufungen der Ausprägung

Validität: hoch / mittel / gering

2.4.5 Angemessenheit der Risikoadjustierung

Für Qualitätsindikatoren, die bereits risikoadjustiert sind, wurde in der Regel keine Neubeurteilung der Angemessenheit der Risikoadjustierung vorgenommen, da dies im Regelbetrieb durch das IQTIG regelhaft erfolgt. Falls konkrete Hinweise vorlagen, dass weitere patientenseitige Faktoren zu berücksichtigen sind, sowie für alle anderen Indikatoren wurde geprüft, ob und wenn ja, welche patientenseitigen Faktoren eine Rolle für das Indikatorergebnis spielen. Dazu wurde das Expertengremium auf Bundesebene konsultiert und wissenschaftliche Literatur ausgewertet.

Leitfrage 1: Prüfung relevanter Faktoren

- Wurden alle Einflussfaktoren, für die ein häufiger und relevanter Einfluss auf die Indikatorergebnisse angenommen wird, angemessen hinsichtlich einer Berücksichtigung bei der Risikoadjustierung geprüft? Gibt es wichtige Einflussfaktoren, die nicht in die Berechnung des Indikators eingehen?

Ein quantitatives Maß für die Angemessenheit der Risikoadjustierung (z. B. für die Modellgüte des statistischen Modells) wird bis auf Weiteres nicht angewendet, da anhand von Kennzahlen für die Modellgüte nicht entschieden werden kann, ob die verbleibende Varianz in den Leistungserbringerergebnissen auf *residual confounding* oder auf Qualitätsunterschiede der Leistungserbringer zurückzuführen ist (vgl. van Dishoeck et al. 2011).

Informationsgrundlage

Als Informationsgrundlage wurde die wissenschaftliche Literatur herangezogen und das Expertengremium auf Bundesebene konsultiert

Gesamteinschätzung des Eignungskriteriums

Die Gesamtbeurteilung erfolgt qualitativ auf Basis der unter Leitfrage 1 gesammelten Informationen.

Abstufungen der Ausprägung

Risikoadjustierung: vollständig angemessen / eingeschränkt angemessen / nicht angemessen / nicht erforderlich

2.4.6 Zusammenfassung

Die Messeigenschaften der Qualitätsindikatoren werden im Rahmen des Regelbetriebs durch das IQTIG regelhaft geprüft und Anpassungen werden vorgeschlagen (IQTIG 2022i, Kapitel 8). Daher wurden nicht für jeden Indikator alle Leitfragen und Kennzahlen und nicht alle Datenfelder umfassend geprüft. Das IQTIG prüfte vor allem diejenigen Indikatoren und Datenfelder, für die konkrete Hinweise auf Verbesserungsbedarf vorlagen.

Zusammenfassend stufte das IQTIG eine Operationalisierung als nicht geeignet ein, wenn eine der folgenden Bedingungen zutraf:

- Objektivität der Messung: „niedrig“
- Datenqualität: „niedrig“
- Validität der Messung: „gering“

Wurde eine Operationalisierung als „nicht geeignet“ eingestuft, so hat der Indikator keinen ausreichenden Nutzen (vgl. Abschnitt 2.1) und es resultierte eine Aussetzungsempfehlung für den Indikator.

2.5 Schritt B2: Praktikabilität der Messung

Die Beurteilung der Praktikabilität erfolgte durch quantitative Einschätzung des **Aufwands der Datenerhebung** für die Leistungserbringer anhand der verwendeten Datenquelle (QS-Dokumentationen, Sozialdaten), des Umfangs der für diesen Indikator zu dokumentierenden Datenfelder sowie der Häufigkeit der Dokumentation der Datenfelder. Dabei wird davon ausgegangen, dass für Sozialdaten keine zusätzlichen Erhebungsaufwände bei den Leistungserbringern anfallen, da diese Daten ohnehin dokumentiert werden. Daher wurde der Aufwand der Datenerhebung nur für die Datenfelder geschätzt, die über die QS-Dokumentation der Leistungserbringer erhoben werden. Die Einschätzung erfolgte in drei Schritten.

Schritt 1: Beurteilung des Erhebungsaufwands je Datenfeld und QS-Fall

Im ersten Schritt wurde für jedes Datenfeld der Aufwand für ein einmaliges Ausfüllen (d. h. für einen QS-Fall) anhand folgender Leitfragen beurteilt:

- Liegt das Datenfeld in der Dokumentation des Leistungserbringers bereits in elektronischer Form vor (z. B. elektronische Patientenakte, Abrechnungsdaten)?
- Wird es automatisch in die QS-Daten übertragen?
- Wie hoch ist der Aufwand, um die benötigte Information in der Dokumentation des Leistungserbringers (z. B. in der Patientenakte) zu finden und zu übertragen?

Antwortkategorien:

- „fehlend“ (0): bei Daten, die i. d. R. automatisch aus einem Krankenhausinformationssystem (KIS) / Patienteninformationssystem (PIS) übertragen werden
- „gering“ (0,5): bei Angaben, die sich an einer leicht auffindbaren Stelle der Patientenakte befinden (z. B. Diagnosenübersicht, Anamnesebogen)
- „mittel“ (1): Standardkategorie, wenn keine anderen Überlegungen zutreffen
- „hoch“ (2): wenn Angaben in der Patientenakte gesucht werden müssen (z. B. wenn zwischen mehreren möglichen Zeitpunkten der richtige ermittelt werden muss oder wenn Vorberechnungen erforderlich sind)

Informationsgrundlage

Zur Einschätzung des Erhebungsaufwands pro Datenfeld wurde das Expertengremium auf Bundesebene befragt. Dazu wurden die Mitglieder gebeten, für jedes Datenfeld eine Einstufung in den obigen Antwortkategorien vorzunehmen. Auf Basis dieser Informationsgrundlage nahm das IQTIG eine abschließende Bewertung des Erhebungsaufwands für jedes Datenfeld vor.

Eine präzisere Schätzung des Erhebungsaufwands pro Datenfeld, beispielsweise in Minuten, ist nur mittels empirischer Erhebungen, z. B. direkter Zeitmessungen, möglich. Eine solche Erhebung für alle Datenfelder der zur Prüfung beauftragten Indikatorensets war jedoch im Rahmen dieser Beauftragung nicht möglich. Auch liegen keine belastbaren Daten zu den Zeitaufwänden

für die QS-Dokumentation an anderer Stelle, z. B. in wissenschaftlichen Publikationen, vor. Außerdem ist es wahrscheinlich, dass der Aufwand zwischen verschiedenen Leistungserbringern stark variiert, beispielsweise in Abhängigkeit von der verwendeten Software.

Schritt 2: Berechnung des datenfeldspezifischen Erhebungsaufwands über alle QS-Fälle

Durch abhängige Datenfelder und Filterführungen werden nicht alle Datenfelder eines Moduls für jeden Fall ausgefüllt. Die Anzahl der Datenfelder pro Modul und pro QS-Verfahren ist daher keine geeignete Kennzahl für den tatsächlichen Erhebungsaufwand. Stattdessen wurde für jedes Datenfeld dessen Ausfüllhäufigkeit empirisch aus den Daten des letzten Erfassungsjahrs (2021) ermittelt und mit seinem geschätzten Aufwand (Kennzahl aus Schritt 1) multipliziert. Daraus resultiert eine Metrik von Aufwandseinheiten, die für jedes Datenfeld den Erhebungsaufwand über alle Fälle und alle Leistungserbringer eines QS-Verfahrens beschreibt.

Schritt 3: Berechnung des indikatorspezifischen Erhebungsaufwands

Im dritten Schritt wurden diese Aufwandseinheiten (AE) für alle Datenfelder, die für einen Indikator erhoben werden, addiert, um den Aufwand pro Indikator zu schätzen. Dabei wurde berücksichtigt, dass manche Datenfelder für mehrere Indikatoren verwendet werden, indem die mit dem Datenfeld assoziierten Aufwandseinheiten für die Indikatoren, in die sie eingehen, nach der Größe der Fallpopulation des Indikators (Nenner) gewichtet wurden.

$$AE_{QI} = \sum_{DF, QI} AE_{DF} \times n_{DF} \times \omega_{DF, QI}$$

Mit

AE_{QI} = Aufwand für einen Indikator

AE_{DF} = Aufwand für einmaliges Ausfüllen des jeweiligen Datenfelds (Schritt 1)

n_{DF} = Häufigkeit, mit der das Datenfeld für dieses Indikatorenset ausgefüllt wurde (Schritt 2)

$\omega_{DF, QI}$ = Gewichtungsfaktor dieses Datenfelds für diesen Indikator, wenn das Datenfeld für mehrere Qualitätsindikatoren verwendet wird:

$$\omega_{DF, QI} = \frac{Nenner_{QI}}{\sum_{QI \text{ mit diesem DF}} Nenner_{QI}}$$

Diese Herangehensweise berücksichtigt die tatsächlichen Ausfüllhäufigkeiten aller Datenfelder sowie die Mehrfachnutzung verschiedener Datenfelder und ergibt eine Metrik, die über Datenfelder, Indikatoren und Indikatorensets vergleichbar ist. Anhand dieser Metrik kann somit der Aufwand für die Datenerhebung für einen Qualitätsindikator mit dem Aufwand für einen beliebigen anderen Qualitätsindikator verglichen werden. Der geschätzte Erhebungsaufwand für ein Indikatorenset entspricht bei diesem Vorgehen grundsätzlich der Summe der Aufwände für alle Indikatoren des Sets. Eine mögliche Limitation dieser Kennzahl liegt in der Präzision der Schätzung in Schritt 1.

Gesamtbeurteilung des Eignungskriteriums

Für Indikatoren, die (auch) eine QS-Dokumentation benötigen, richtet sich die Gesamtbeurteilung des Aufwands nach dem Erhebungsaufwand gemäß obenstehender Formel und wird in fünf Kategorien eingeteilt (Tabelle 6). Bei „hohem“ Aufwand liegt eine geringe Praktikabilität vor.

Tabelle 6: Kategorien und Kategoriegrenzen für die Praktikabilität

Kategorie Aufwand	Aufwand in Aufwandseinheiten (AE)	Kategorie Praktikabilität
hoch	≥ 1 Mio.	gering
eher hoch	≥ 100.000 bis < 1 Mio.	eher gering
mittel	≥ 10.000 bis < 100.000	mittel
eher gering	≥ 1.000 bis < 10.000	eher hoch
gering	< 1.000	hoch

Für Indikatoren, die keine QS-Dokumentation benötigen, sondern ausschließlich auf Basis von Sozialdaten berechnet werden, wird der Aufwand grundsätzlich als „gering“ bewertet.

2.6 Schritt C1: Prüfung der Abbildbarkeit durch Sozialdaten bei den Krankenkassen

Für alle weiterhin als „für die Qualitätssicherung geeignet“ eingestuft Qualitätsmerkmale wurde geprüft, ob diese auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen grundsätzlich abbildbar sind. Für ausschließlich sozialdatenbasierte Indikatoren wird der Aufwand der Datenerhebung vom IQTIG grundsätzlich als gering bewertet (siehe Abschnitt 2.5). Eine gesonderte Prüfung des Eignungskriteriums „Praktikabilität der Messung“ war daher nicht erforderlich.

Dabei war im Rahmen des Projekts eine erste inhaltliche Einschätzung einer möglichen Operationalisierbarkeit der Qualitätsmerkmale über Klassifikationssysteme mittels Sozialdaten, aber keine vollständige Entwicklung von sozialdatenbasierten Indikatoren mit mehrstufigen empirischen Analysen von Sozialdaten und Expertenpanels möglich. Für eine solche Entwicklung ist unter der Berücksichtigung der vorliegenden Ergebnisse mit einer Entwicklungszeit von 18 Monaten pro QS-Verfahren zu rechnen. Aus diesem Grund konnte keine abschließende Empfehlung zur Umstellung auf sozialdatenbasierte Indikatoren ausgesprochen werden. Sofern die Entwicklung eines sozialdatenbasierten Indikators beauftragt wird, nimmt das IQTIG eine Einschätzung vor, ob ein bestehender Indikator auf Basis von QS-Dokumentationsdaten durch einen sozialdatenbasierten Indikator ersetzt werden kann.

2.7 Schritt C2: Aufwand-Nutzen-Betrachtung und Empfehlung

Im letzten Schritt wurden für jeden Indikator Nutzen und Aufwand für seine Erhebung betrachtet und gegebenenfalls eine Einschätzung vorgenommen, ob durch eine alternative Operationalisierung das Aufwand-Nutzen-Verhältnis verbessert werden kann. Diese Aufwand-Nutzen-Betrachtung nahm das IQTIG in Form einer qualitativen Gegenüberstellung der Eignungskriterien des Qualitätsziels sowie der Eignungskriterien der Operationalisierung auf der einen Seite und des Aufwands der Messung auf der anderen Seite vor, ähnlich wie das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) bei der Nutzenbewertung medizinischer Interventionen vorgeht (IQWiG 2022: 56 f.).

Der Nutzen eines Qualitätsindikators wird durch die Eignung des Qualitätsmerkmals und die Eignung dessen Operationalisierung bestimmt (siehe Abschnitt 2.1). Daraus folgt, dass bei fehlender Eignung des Merkmals eine Aussetzungsempfehlung folgen muss, da in diesem Fall kein Nutzen vorliegt. Ebenso liegt bei ungeeigneter Operationalisierung eines geeigneten Merkmals kein Nutzen vor und es erfolgt eine Aussetzungsempfehlung. Die Bedingungen, unter denen das IQTIG eine Aussetzung des Qualitätsindikators bereits auf Grundlage der Prüfergebnisse aus Schritt A und Schritt B empfiehlt, unabhängig davon, inwieweit die anderen Kriterien erfüllt sind oder als wie niedrig der Aufwand eingeschätzt wird, sind in Tabelle 7 zusammengefasst.

Tabelle 7: Bedingungen für Aussetzungsempfehlungen wegen unzureichenden Nutzens

Eignungskriterium	Einschätzung des Eignungskriteriums	Bewertung	Empfehlung i. d. R.
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	„nicht gegeben“ (kein positiver Zusammenhang auf Basis guter Evidenz)	„Qualitätsmerkmal (derzeit) nicht für die Qualitätssicherung geeignet“	„Indikator abschaffen“
Potenzial zur Verbesserung	„gering“		
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	„nicht gegeben“		
Brauchbarkeit für mindestens einen Handlungsanschluss	„nicht gegeben“		
Objektivität der Messung	„niedrig“	„Messeigenschaften (derzeit) unzureichend“	„Indikator pausieren und Messeigenschaften verbessern“
Datenqualität	„niedrig“		
Validität der Messung	„gering“		

Die rechte Spalte der Tabelle zeigt die Art der Aussetzungsempfehlung, die vom IQTIG bei ungeeignetem Qualitätsmerkmal oder unzureichenden Messeigenschaften in der Regel gegeben wird. Wird ein Qualitätsmerkmal als nicht für die Qualitätssicherung geeignet bewertet, empfiehlt das IQTIG, den zugehörigen Qualitätsindikator abzuschaffen. Falls ausnahmsweise eine Änderung der Bewertung abzusehen ist (z. B. aufgrund einer anstehenden Leitlinienaktualisierung), kann die Empfehlung stattdessen „Pausieren“ lauten. Bei unzureichenden Messeigenschaften eines Qualitätsindikators empfiehlt das IQTIG, den Indikator zu pausieren und zu überarbeiten. Falls durch eine Überarbeitung die erforderliche Verbesserung der Messeigenschaften voraussichtlich nicht erreicht werden kann, wird stattdessen ein Abschaffen des Indikators empfohlen (siehe IQTIG 2022h, Abschnitt 5.3).

Wurde ein Qualitätsmerkmal oder -indikator nicht bereits auf Grundlage dieser Bedingungen zur Aussetzung empfohlen, wurden Nutzen und Aufwand des Qualitätsindikators vom IQTIG gegeneinander abgewogen. Dabei orientierte sich das IQTIG an folgenden Richtlinien:

- Das IQTIG betrachtet das Aufwand-Nutzen-Verhältnis eines Indikators als ausgewogen, wenn Aufwand und Verbesserungspotenzial in der gleichen Kategorie eingeordnet wurden. Beispielsweise kann ein „eher geringes“ Verbesserungspotenzial für ein Qualitätsmerkmal mit einer Empfehlung zum Beibehalten des entsprechenden Qualitätsindikators einhergehen, falls auch der Aufwand der Messung eher gering ist, etwa wenn der Indikator nur sehr wenige Datenfelder in der QS-Dokumentation benötigt und/oder wenn Datenfelder in der QS-Dokumentation weitgehend automatisch durch die QS-Software befüllt werden können.
- Wurde das Verbesserungspotenzial einer höheren Kategorie als der Aufwand zugeordnet, wird von einem günstigen Aufwand-Nutzen-Verhältnis ausgegangen.
- Umgekehrt gibt das IQTIG eine Aussetzungsempfehlung, wenn der Aufwand das Potenzial zur Verbesserung überschreitet, beispielsweise, wenn bei „eher hohem“ Aufwand (Kategorie 4) für einen Indikator nur ein „mittleres“ Potenzial zur Verbesserung (Kategorie 3) vorliegt.
- Außerdem mindert sich der Nutzen eines Indikators, wenn mehrere Eignungskriterien eine niedrige Ausprägung aufweisen. Daher empfiehlt das IQTIG, nur solche Indikatoren mit einer „geringen“ Bedeutung für die Patientinnen und Patienten beizubehalten, deren Potenzial zur Verbesserung eine höhere Kategorie erreicht als der Aufwand. Beispielsweise hat ein Indikator, der ein Merkmal mit geringer Bedeutung für die Patientinnen und Patienten abbildet, das gleichzeitig eher geringes Verbesserungspotenzial aufweist, nur einen geringen Nutzen.
- Umgekehrt empfiehlt das IQTIG, Indikatoren mit einer „hohen“ Bedeutung für die Patientinnen und Patienten auch dann beizubehalten, wenn das Potenzial zur Verbesserung eine Kategorie niedriger ausfällt als der Aufwand.
- Des Weiteren empfiehlt das IQTIG, Indikatoren mit einem „hohen“ oder „eher hohem“ Aufwand nur einzusetzen, wenn diesem Aufwand in mindestens zwei Eignungskriterien der Operationalisierung (inkl. Angemessenheit der Risikoadjustierung) Einstufungen als „hoch“ gegenüberstehen.

Die Einschätzungen des IQTIG für jeden Qualitätsindikator hinsichtlich der relevanten Eignungskriterien gemäß dieser Methodik sind in den Kapiteln 3 (QS PCI), 4 (QS HSMDEF) und 5 (QS KEP) zusammengefasst. Darin sind auch die Gründe für das jeweilige Ergebnis der Aufwand-Nutzen-Abwägung dargestellt. Außerdem werden konkrete Empfehlungen hinsichtlich folgender Endpunkte gegeben (siehe Abschnitt 2.1):

- unverändertes Beibehalten des Indikators
- Beibehalten des Indikators mit Anpassungen
- Pausieren des Indikators
- Abschaffen des Indikators

Zusätzlich werden bei Qualitätsmerkmalen, die grundsätzlich für die Qualitätssicherung geeignet sind, Empfehlungen gegeben, ob Optimierungen der QS-Dokumentationsdaten-basierten Operationalisierung sinnvoll sind und ob voraussichtlich ein Ersatz durch einen sozialdatenbasierten Indikator möglich ist.

Teil II: Ergebnisse und Empfehlungen

3 QS-Verfahren *Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI)*

Das Indikatorenset des Verfahrens *QS PCI* soll die Qualität der Versorgung im Bereich der diagnostischen und therapeutischen Herzkathetereingriffe für den stationären und für den ambulanten Sektor transparent machen. Zu diesem Zweck besteht das Set für das Erfassungsjahr 2021 aus insgesamt 19 Indikatoren, von denen 13 Indikatoren ausschließlich auf der QS-Dokumentation beim Leistungserbringer und 6 Indikatoren – zusätzlich zu der QS-Dokumentation beim Leistungserbringer – auch auf den Sozialdaten bei den Krankenkassen basieren. Seit dem 1. Juli 2022 werden außerdem für weitere 19 Indikatoren Daten mittels Patientenbefragung erhoben, die jedoch nicht Gegenstand der vorliegenden Überprüfung waren.

Seit dem Erfassungsjahr 2021 werden die Ergebnisse aller Indikatoren dieses Sets gemäß dem Rahmenkonzept des IQTIG für die statistische Auswertungsmethodik (IQTIG 2022i, Kapitel 20) unter Berücksichtigung fallzahlabhängiger Unsicherheit ausgewertet. Dieser Ansatz führt auch zu einer Reduktion des Aufwands für Stellungnahmen, der durch dieses Indikatorenset verursacht wird, da er eine zielgenauere Identifikation von Leistungserbringern mit Verbesserungsbedarf erlaubt als die bisherige Auswertungsmethodik.

Tabelle 8 gibt einen Überblick über alle Qualitätsindikatoren des Sets, die damit adressierten Qualitätsdimensionen gemäß den „Methodischen Grundlagen“ (IQTIG 2022i) und die zugrunde liegenden Datenquellen.

Tabelle 8: Qualitätsdimensionen, Qualitätsindikatoren und Datenquellen des Indikatorensets *QS PCI*

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren	Datenquelle
Wirksamkeit (<i>effectiveness</i>)	56003: „Door-to-balloon“-Zeit bis 60 Minuten bei Erst-PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt	<ul style="list-style-type: none"> ▪ QS-Dokumentation
	56004: „Door“-Zeitpunkt oder „Balloon“-Zeitpunkt unbekannt	
	56014: Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt	
	56016: Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI	
	56024: 30-Tage-Sterblichkeit bei PCI (8. bis 30. postprozeduraler Tag)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ QS-Dokumentation ▪ Sozialdaten bei den Krankenkassen
	56026: 1-Jahres-Sterblichkeit bei PCI (31. bis 365. postprozeduraler Tag)	

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren	Datenquelle	
Patientensicherheit (<i>safety</i>)	56003: „Door-to-balloon“-Zeit bis 60 Minuten bei Erst-PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt	<ul style="list-style-type: none"> ▪ QS-Dokumentation 	
	56004: „Door“-Zeitpunkt oder „Balloon“-Zeitpunkt unbekannt		
	56005: Isolierte Koronarangiographien mit Dosis-Flächen-Produkt über 2.800 cGy x cm ²		
	56006: Isolierte PCI mit Dosis-Flächen-Produkt über 4.800 cGy x cm ²		
	56007: Einzeitig-PCI mit Dosis-Flächen-Produkt über 5.500 cGy x cm ²		
	56008: Dosis-Flächen-Produkt unbekannt		
	56009: Isolierte Koronarangiographien mit Kontrastmittelmenge über 150 ml		
	56010: Isolierte PCI mit Kontrastmittelmenge über 200 ml		
	56011: Einzeitig-PCI mit Kontrastmittel über 250 ml		
	56012: Therapiebedürftige Blutungen und punktionsnahe Komplikationen innerhalb von 7 Tagen		<ul style="list-style-type: none"> ▪ QS-Dokumentation ▪ Sozialdaten bei den Krankenkassen
	56018: MACCE ¹ innerhalb von 7 Tagen bei Patientinnen und Patienten mit isolierter Koronarangiographie		
	56020: MACCE ¹ innerhalb von 7 Tagen bei Patientinnen und Patienten mit PCI		
56022: MACCE ¹ innerhalb von 7 Tagen bei Patientinnen und Patienten mit Erst-PCI bei ST-Hebungsinfarkt			
56024: 30-Tage-Sterblichkeit bei PCI (8. bis 30. postprozeduraler Tag)			
56026: 1-Jahres-Sterblichkeit bei PCI (31. bis 365. postprozeduraler Tag)			
Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit (<i>timeliness</i>)	56003: „Door-to-balloon“-Zeit bis 60 Minuten bei Erst-PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt	<ul style="list-style-type: none"> ▪ QS-Dokumentation 	
	56004: „Door“-Zeitpunkt oder „Balloon“-Zeitpunkt unbekannt		
Koordination und Kontinuität (<i>coordination and continuity</i>)	-	-	

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren	Datenquelle
Angemessenheit (<i>appropriateness</i>)	56000: Objektive, nicht-invasive Ischämiezeichen als Indikation zur elektiven, isolierten Koronarangiographie	■ QS-Dokumentation
	56001: Indikation zur isolierten Koronarangiographie - Anteil ohne pathologischen Befund	
	56005: Isolierte Koronarangiographien mit Dosis-Flächen-Produkt über 2.800 cGy x cm ²	
	56006: Isolierte PCI mit Dosis-Flächen-Produkt über 4.800 cGy x cm ²	
	56007: Einzeitig-PCI mit Dosis-Flächen-Produkt über 5.500 cGy x cm ²	
	56008: Dosis-Flächen-Produkt unbekannt	
	56009: Isolierte Koronarangiographien mit Kontrastmittelmenge über 150 ml	
	56010: Isolierte PCI mit Kontrastmittelmenge über 200 ml	
	56011: Einzeitig-PCI mit Kontrastmittel über 250 ml	
Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten (<i>responsiveness</i>)	-	-

¹ MACCE = Schwere kardiale und zerebrovaskuläre Komplikationen (*major adverse cardiac and cerebrovascular events*), intra- und postprozedural: Schlaganfall, Herzinfarkt, Tod.

Anmerkung: Die Tabelle enthält nicht die seit 1. Juli 2022 erhobenen Indikatoren der Patientenbefragung, die nicht Gegenstand der Prüfung waren.

Aus Tabelle 8 wird deutlich, dass durch die Kombination von Indikatoren auf Basis von Sozialdaten und QS-Dokumentation beim Leistungserbringer *mehrere* Qualitätsdimensionen adressiert werden. Das Indikatorenset weist einen Schwerpunkt in der Dimension *Patientensicherheit* mit 15 Indikatoren auf.

Im Folgenden werden die Ergebnisse der Überprüfung für jeden Indikator sowie die aus der Aufwand-Nutzen-Abwägung resultierende zusammenfassende Empfehlung dargestellt. Weitere Hintergrundinformationen dazu sind in Anhang C.1 dargestellt.

3.1 Übersicht über die empfohlenen Anpassungen

Tabelle 9: Übersicht über die empfohlenen Anpassungen im Verfahren QS PCI

ID	Qualitätsindikator	Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal	Verbesserungspotenzial	Beeinflussbarkeit	Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	Objektivität	Reliabilität	Datenqualität	Validität	Risikoadjustierung	Aufwand der Messung	Empfehlung
56000	Objektive, nicht-invasive Ischämiezeichen als Indikation zur elektiven, isolierten Koronarangiographie	hoch	ja	hoch	ja	ja	hoch	hoch	hoch	gering	n. e.	hoch	Pausieren und überarbeiten <ul style="list-style-type: none"> Verbesserung der Validität
56001	Indikation zur isolierten Koronarangiographie – Anteil ohne pathologischen Befund	hoch	nicht geprüft	hoch	ja	ja	hoch	hoch	hoch	gering	n. e.	eher hoch	Abschaffen <ul style="list-style-type: none"> Ausschlusskriterien: Validität gering und Qualitätsmerkmal nicht geeignet
56003	Door-to-balloon“-Zeit bis 60 Minuten bei Erst-PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt	hoch	ja	hoch	ja	ja	hoch	hoch	hoch	mittel	nicht angemessen	eher hoch	Weiterführen mit Anpassung <ul style="list-style-type: none"> Optimierung der Validität und Einführung Risikoadjustierung
56004	„Door“-Zeitpunkt oder „Balloon“-Zeitpunkt unbekannt	- ¹	- ¹	eher hoch	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	mittel	Umwandlung zum Auffälligkeitskriterium

ID	Qualitätsindikator	Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal	Verbesserungspotenzial	Beeinflussbarkeit	Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	Objektivität	Reliabilität	Datenqualität	Validität	Risikoadjustierung	Aufwand der Messung	Empfehlung
56005	Isolierte Koronarangiographien mit Dosis-Flächen-Produkt über 2.800 cGy x cm ²	hoch	nicht geprüft	hoch	ja	ja	weitgehend	hoch	mittel	hoch	eing. angem.	eher hoch	Abschaffen <ul style="list-style-type: none"> QS künftig durch Medizinphysikexpertinnen und Medizinphysikexperten, ärztliche Stellen und internes Qualitätsmanagement
56006	Isolierte PCI mit Dosis-Flächen-Produkt über 4.800 cGy x cm ²	hoch	nicht geprüft	eher hoch	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	eing. angem.	mittel	Abschaffen <ul style="list-style-type: none"> QS künftig durch Medizinphysikexpertinnen und Medizinphysikexperten, ärztliche Stellen und internes Qualitätsmanagement
56007	Einzeitig-PCI mit Dosis-Flächen-Produkt über 5.500 cGy x cm ²	hoch	nicht geprüft	hoch	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	eing. angem.	eher hoch	Abschaffen <ul style="list-style-type: none"> QS künftig durch Medizinphysikexpertinnen und Medizinphysikexperten, ärztliche Stellen und internes Qualitätsmanagement

ID	Qualitätsindikator	Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal	Verbesserungspotenzial	Beeinflussbarkeit	Brauchbarkeit für einen Handlungsabschluss	Objektivität	Reliabilität	Datenqualität	Validität	Risikoadjustierung	Aufwand der Messung	Empfehlung
56008	Dosis-Flächen-Produkt unbekannt	-1	-1	eher hoch	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	eher hoch	Abschaffen <ul style="list-style-type: none"> QS künftig durch Medizinphysikexpertinnen und Medizinphysikexperten, ärztliche Stellen und internes Qualitätsmanagement Sofern QIs zum Dosis-Flächen-Produkt aufgrund vorgenannter Begründung nicht abgeschafft werden, soll QI als AK weitergeführt werden
56009	Isolierte Koronarangiographien mit Kontrastmittelmenge über 150 ml	mittel	nein	hoch	ja	ja	hoch	hoch	mittel	hoch	nicht angemessen	eher hoch	Pausieren und überarbeiten <ul style="list-style-type: none"> Neuausrichtung auf Patientinnen und Patienten mit Nierenschädigung und ggf. Einführung einer Risikoadjustierung

ID	Qualitätsindikator	Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal	Verbesserungspotenzial	Beeinflussbarkeit	Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	Objektivität	Reliabilität	Datenqualität	Validität	Risikoadjustierung	Aufwand der Messung	Empfehlung
56010	Isolierte PCI mit Kontrastmittelmenge über 200 ml	mittel	nein	eher hoch	ja	ja	hoch	hoch	mittel	hoch	nicht angemessen	mittel	Pausieren und überarbeiten <ul style="list-style-type: none"> Neuausrichtung auf Patientinnen und Patienten mit Nierenschädigung und ggf. Einführung einer Risikoadjustierung
56011	Einzeitig-PCI mit Kontrastmittelmenge über 250 ml	mittel	nein	hoch	ja	ja	hoch	hoch	mittel	hoch	nicht angemessen	eher hoch	Pausieren und überarbeiten <ul style="list-style-type: none"> Neuausrichtung auf Patientinnen und Patienten mit Nierenschädigung und ggf. Einführung einer Risikoadjustierung
56012	Therapiebedürftige Blutungen und punktionsnahe Komplikationen innerhalb von 7 Tagen	hoch	ja	mittel	ja	ja	hoch	hoch	hoch	mittel	nicht angemessen	eher hoch	Weiterführen mit Anpassung <ul style="list-style-type: none"> Optimierung der Validität und Einführung einer Risikoadjustierung

ID	Qualitätsindikator	Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal	Verbesserungspotenzial	Beeinflussbarkeit	Brauchbarkeit für einen Handlungsabschluss	Objektivität	Reliabilität	Datenqualität	Validität	Risikoadjustierung	Aufwand der Messung	Empfehlung
56014	Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt	hoch	ja	mittel	ja	ja	hoch	hoch	hoch	mittel	nicht angemessen	mittel	Weiterführen mit Anpassung <ul style="list-style-type: none"> Optimierung der Validität und Einführung einer Risikoadjustierung
56016	Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI	hoch	nein	eher hoch	ja	ja	hoch	hoch	hoch	mittel	nicht angemessen	eher hoch	Abschaffen <ul style="list-style-type: none"> Ausschlusskriterium: Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal
56018	MACCE innerhalb von 7 Tagen bei Patientinnen und Patienten mit isolierter Koronarangiographie	hoch	ja	mittel	ja	ja	hoch	hoch	hoch	mittel	eing. angem.	hoch	Pausieren und überarbeiten <ul style="list-style-type: none"> Reduktion des Dokumentationsaufwandes sowie Optimierung der Validität und Risikoadjustierung
56020	MACCE innerhalb von 7 Tagen bei Patientinnen und Patienten mit PCI	hoch	ja	mittel	ja	ja	hoch	hoch	hoch	mittel	eing. angem.	hoch	Pausieren und überarbeiten

ID	Qualitätsindikator	Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal	Verbesserungspotenzial	Beeinflussbarkeit	Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	Objektivität	Reliabilität	Datenqualität	Validität	Risikoadjustierung	Aufwand der Messung	Empfehlung
													<ul style="list-style-type: none"> Reduktion des Dokumentationsaufwandes sowie Optimierung der Validität und Risikoadjustierung
56022	MACCE innerhalb von 7 Tagen bei Patientinnen und Patienten mit Erst-PCI bei ST-Hebungsinfarkt	hoch	ja	mittel	ja	ja	hoch	hoch	hoch	mittel	eing. angem.	eher hoch	Weiterführen mit Anpassung <ul style="list-style-type: none"> Optimierung der Validität und Risikoadjustierung
56024	30-Tage-Sterblichkeit bei PCI (8. bis 30. postprozeduraler Tag)	hoch	ja	mittel	nein	ja	hoch	hoch	hoch	gering	eing. angem.	eher hoch	Abschaffen <ul style="list-style-type: none"> Ausschlusskriterien: Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer; Weiterführung als Kennzahl
56026	1-Jahres-Sterblichkeit bei PCI (31. bis 365. postprozeduraler Tag)	hoch	ja	mittel	nein	ja	hoch	hoch	hoch	gering	eing. angem.	eher hoch	Abschaffen <ul style="list-style-type: none"> Ausschlusskriterien: Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer; Weiterführung als Kennzahl

Empfehlungen zur Weiterentwicklung der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP

Abschlussbericht

ja = gegeben, nein = nicht gegeben, n. e. = nicht erforderlich, eing. angem. = eingeschränkt angemessen

¹Nicht anwendbar, weil der Qualitätsindikator die Dokumentationsqualität adressiert

3.2 56000: Objektive, nicht-invasive Ischämiezeichen als Indikation zur elektiven, isolierten Koronarangiographie

Der Indikator adressiert die angemessene Indikationsstellung bei denjenigen Patientinnen und Patienten, bei denen eine elektive, isolierte Koronarangiographie (d. h. ohne Intervention in gleicher Sitzung) mit dem Ziel durchgeführt wurde, den Verdacht auf eine koronare Herzkrankheit (KHK) zu erhärten bzw. eine KHK auszuschließen, und wird der Qualitätsdimension Angemessenheit zugeordnet.

Der Anteil an durchgeführten elektiven, isolierten Koronarangiographien, bei denen eine angemessene Indikationsstellung (objektive, nicht-invasive Ischämiezeichen) vorliegt, soll hoch sein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Indikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **hoch** eingeschätzt, da eine Koronarangiographie ein invasives Untersuchungsverfahren darstellt, das medizinisch gerechtfertigt sein muss, um einerseits einen verwertbaren Befund bzw. diagnostischen Nutzen für die (Weiter-)Behandlung der Patientinnen und Patienten zu erzielen und andererseits die Gefahr potenzieller Komplikationen und weiterer behandlungsassoziierter Nachteile für die Patientinnen und Patienten zu minimieren.

Der **Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** wird als **ausreichend belegt** angesehen, da eine starke Empfehlung für die Versorgungsmaßnahme aus einer methodisch hochwertigen evidenz- und konsensbasierten Leitlinie vorliegt. Demnach wird für Patientinnen und Patienten mit hochgradigem Verdacht auf eine stenosierende KHK nach nicht-invasiver Diagnostik eine invasive Koronarangiographie empfohlen (BÄK et al. 2022).

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird als **hoch** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 50.780 verbesserbaren Ereignissen sowie einem Anteil von 57,76 % Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergab sich ein hohes Potenzial zur Verbesserung. Allerdings lässt sich aufgrund der eingeschränkten Operationalisierung des Qualitätsmerkmals (s. u.) das Potenzial zur Verbesserung nicht angemessen anhand der vorliegenden QS-Daten beurteilen.

Die **Beeinflussbarkeit** durch die Leistungserbringer wird als **gegeben** eingeschätzt, da die rechtfertigende Indikationsstellung sowie die Durchführung der Koronarangiographie im Einfluss- und Verantwortungsbereich des Leistungserbringers liegt, der die Untersuchung durchführt.

Die Entscheidung zur Koronarangiographie bei Verdacht auf eine KHK hängt maßgeblich davon ab, ob bei der Patientin oder dem Patienten objektive, nicht-invasive (apparative) Ischämiezeichen nachgewiesen werden konnten. Diese können aus zeitlich naheliegenden (auch ambulanten) Vorbefunden resultieren oder werden im Rahmen der Vordiagnostik ermittelt. Zur Anwendung

können hierbei unterschiedliche apparative Untersuchungsmethoden kommen, wie z. B. Ruhe-EKG, Ruhe-Echokardiographie, Belastungs-EKG, Stress-Echokardiographie oder nicht-invasive radiologische und nuklearmedizinische Verfahren. Vor diesem Hintergrund muss der Leistungserbringer sicherstellen, dass sein Personal im Umgang mit den zur Verfügung stehenden diagnostischen Untersuchungsmethoden geschult und entsprechend qualifiziert ist und die zur Diagnostik eingesetzte apparative Ausstattung funktionsfähig ist, sodass zuverlässige und valide Untersuchungsergebnisse gewonnen werden.

Für die durch den Indikator gemessene Versorgungsqualität ist der durchführende Leistungserbringer maßgeblich verantwortlich. In nur wenigen Fällen liegt eine eingeschränkte Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer vor. Dies ist insbesondere bei Koronarangiographien der Fall, die im Rahmen einer sogenannten Verbringung erbracht werden. Hierbei wird die Patientin oder der Patient zur Durchführung der Koronarangiographie in ein anderes Krankenhaus verbracht. Nach Abschluss der Untersuchung (i. d. R. innerhalb von 24 Stunden) kehrt die Patientin oder der Patient wieder in das entsendende Krankenhaus zurück. Diese Patientinnen und Patienten werden im Rahmen der Auswertung dem entlassenden bzw. entsendenden Krankenhaus zugeschrieben, welches für die Durchführung der Koronarangiographie und damit die Einhaltung der Indikationskriterien nicht direkt verantwortlich ist. Der Anteil von Verbringungsleistungen an allen in den Indikator 56000 eingeschlossenen Patientinnen und Patienten betrug im Erfassungsjahr 2021 ca. 2,9 % (n = 4.469).

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Ergebnisse sowohl im Rahmen des internen Qualitätsmanagements (z. B. Fortbildung des Personals, Erstellung interner Handlungsanweisungen) als auch für externe QS-Maßnahmen (z. B. Dialog mit den beauftragten Stellen, Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten) zweckdienlich sind. Ebenso ist eine Handlungsrelevanz zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung (z. B. in Form der Quartalsberichte) durch die Möglichkeit, Verbesserungsmaßnahmen einzuleiten, gegeben.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt prüfte das IQTIG, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Datenqualität der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Das IQTIG empfiehlt **keine Anpassungen der bestehenden Datenfelder**, da die Objektivität, Reliabilität und Datenqualität bereits als hoch beurteilt sind.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Indikator als **gering** beurteilt, da der Nenner des Indikators noch nicht alle interessierenden Fälle abdeckt. Nach Einschätzung des Expertengremiums auf Bundesebene sollten zukünftig auch Patientinnen und Patienten, bei denen eine einzeitige PCI durchgeführt wird, in den Nenner des Indikators eingeschlossen werden, da die diagnostische Herzkatheteruntersuchung (Koronarangiographie) wesentlicher Bestandteil dieser Eingriffe ist und für diese dieselben Indikationskriterien gelten wie für die isolierten Koronarangiographien. Die Begrenzung auf elektive Fälle bleibt jedoch weiterhin bestehen.

Für einige Patientengruppen (z. B. Patientinnen und Patienten mit schwerer Symptomatik und maximaler medikamentöser Therapie sowie Patientinnen und Patienten, bei denen aus sonstigen medizinischen Gründen kein Ischämienachweis durchzuführen ist) kann trotz fehlendem Ischämienachweis die Indikation zur Durchführung der Koronarangiographie gegeben sein. Das Expertengremium auf Bundesebene schätzt den Anteil dieser Patientinnen und Patienten an allen in den Indikator eingeschlossenen Patientinnen und Patienten auf maximal 20 % ein.

Da die zur Anwendung kommenden apparativen Untersuchungsmethoden eine Ischämie unterschiedlich sicher nachweisen bzw. dem jeweiligen Testverfahren eine unterschiedliche Testgenauigkeit zugrunde liegt, kann es in der klinischen Praxis zu falsch negativen nicht-invasiven (apparativen) Ischämiezeichen kommen bei bestehender typischer Symptomatik der Patientinnen und Patienten. Diese Patientinnen und Patienten würden in dem Indikator folglich nicht als Zählerfälle (Erreichung des Qualitätsziels) gewertet werden. Inwieweit dieser Sachverhalt (falsch negative nicht-invasive Diagnostik) zu einer Anpassung des Indikators führen muss, ist gesondert zu prüfen.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden **keine relevanten Einflussfaktoren** auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind. Für diesen Indikator ist daher keine Risikoadjustierung erforderlich.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** stuft das IQTIG die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein, wenngleich der Indikator umfassend überarbeitet werden muss, um die Validität zu verbessern.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung dieses Qualitätsindikators wird ausschließlich die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für diesen Indikator wird mit derzeit **1.453.654 Aufwandseinheiten** als **hoch** beurteilt, entsprechend einer geringen Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten ergaben, dass eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten **nicht möglich** erscheint, da die Indikationskriterien (hier pathologischer Befund der nicht-invasiven Ischämiediagnostik) nicht über ICD- oder OPS-Kodes klassifiziert werden.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal mit einem belegten Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem hohen Potenzial zur Verbesserung adressiert der Indikator ein Merkmal mit einem hohen potenziellen Nutzen.

Vor dem Hintergrund eines hohen Erhebungsaufwands beurteilt das IQTIG das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ausgewogen. **Es wird empfohlen, den Indikator zu pausieren und zu überarbeiten, um die Validität zu verbessern.**

Eine Operationalisierung auf Basis von Sozialdaten erscheint jedoch nicht erfolgsversprechend, da die Indikationskriterien nicht über ICD- oder OPS-Kodes klassifiziert werden.

3.3 56001: Indikation zur isolierten Koronarangiographie - Anteil ohne pathologischen Befund

Der Indikator adressiert die Indikationsstellung bei denjenigen Patientinnen und Patienten (ohne vorbekannte KHK), bei denen eine isolierte Koronarangiographie (d. h. ohne Intervention in gleicher Sitzung) mit dem Ziel durchgeführt wurde, den Verdacht auf eine KHK zu erhärten bzw. eine KHK auszuschließen, und wird der Qualitätsdimension Angemessenheit zugeordnet.

Der Anteil an durchgeführten isolierten Koronarangiographien ohne pathologischen Befund (mit angiographisch normalen Koronargefäßen) soll niedrig sein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Indikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **hoch** eingeschätzt, da eine Koronarangiographie ein invasives Untersuchungsverfahren darstellt, das medizinisch gerechtfertigt sein muss, um einerseits einen verwertbaren Befund bzw. diagnostischen Nutzen für die (Weiter-)Behandlung der Patientinnen und Patienten zu erzielen und andererseits die Gefahr potenzieller Komplikationen und weiterer behandlungsassoziierter Nachteile für die Patientinnen und Patienten zu minimieren. Vor diesem Hintergrund ist eine sorgfältige und leitliniengerechte Indikationsstellung aus Patientensicht von besonderer Bedeutung.

Der **Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** wurde im Rahmen der Beauftragung nicht weiter geprüft, da für diesen Indikator bereits bei einem anderen Eingangskriterium eine Bedingung vorliegt, die die Aussetzung des Indikators begründet.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird als **hoch** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 20.526 verbesserbaren Ereignissen sowie einem Anteil von 51,13 % Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergab sich ein hohes Potenzial zur Verbesserung. Allerdings lässt sich aufgrund der nicht geeigneten Operationalisierung des Qualitätsmerkmals (s. u.) das Potenzial zur Verbesserung nicht angemessen anhand der vorliegenden QS-Daten beurteilen.

Die **Beeinflussbarkeit** durch die Leistungserbringer wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Entscheidung zur Durchführung der Koronarangiographie und damit die Einhaltung der Indikationskriterien im Einfluss- und Verantwortungsbereich des Leistungserbringers liegt, der die Untersuchung durchführt.

Vor diesem Hintergrund muss der Leistungserbringer sicherstellen, dass sein Personal im Umgang mit den zur Verfügung stehenden diagnostischen Untersuchungsmethoden geschult und entsprechend qualifiziert ist und die zur Diagnostik eingesetzte apparative Ausstattung funktionsfähig ist, sodass zuverlässige und valide Untersuchungsergebnisse gewonnen werden.

In nur wenigen Fällen liegt eine eingeschränkte Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer vor. Dies ist insbesondere bei Koronarangiographien der Fall, die im Rahmen einer sogenannten Verbringung erbracht werden. Hierbei wird die Patientin oder der Patient zur Durchführung der Koronarangiographie in ein anderes Krankenhaus verbracht. Nach Abschluss der Untersuchung (i. d. R. innerhalb von 24 Stunden) kehrt die Patientin oder der Patient wieder in das entsendende Krankenhaus zurück. Diese Patientinnen und Patienten werden im Rahmen der Auswertung dem entlassenden bzw. entsendenden Krankenhaus zugeschrieben, welches für die Durchführung der Koronarangiographie und damit die Einhaltung der Indikationskriterien nicht direkt verantwortlich ist. Der Anteil von Verbringungsleistungen an allen in den Indikator 56001 eingeschlossenen Patientinnen und Patienten betrug im Erfassungsjahr 2021 ca. 3,1 % (n = 5.068).

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Ergebnisse sowohl im Rahmen des internen Qualitätsmanagements (z. B. Fortbildung des Personals, Erstellung interner Handlungsanweisungen) als auch für externe QS-Maßnahmen (z. B. Dialog mit

den beauftragten Stellen, Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten) zweckdienlich sind. Ebenso ist eine Handlungsrelevanz zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung (z. B. in Form der Quartalsberichte) durch die Möglichkeit, Verbesserungsmaßnahmen einzuleiten, gegeben.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt prüfte das IQTIG, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt. Einzig das Datenfeld „führende Diagnose nach diagnostischem Herzkatheter“ wird als nur weitgehend objektiv eingestuft. Die Beurteilung „weitgehend“ ist darin begründet, dass es bei dem Datenfeld zu unterschiedlichen Einschätzungen über die führende Diagnose kommen kann.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Datenqualität der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Das IQTIG empfiehlt **keine Anpassungen der Datenfelder**, da die Objektivität, Reliabilität und Datenqualität bereits als hoch beurteilt sind.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Indikator als **gering** beurteilt, da es nicht gerechtfertigt ist, vom Vorhandensein oder Nichtvorhandensein eines pathologischen Befundes nach einer diagnostischen Koronarangiographie auf die Qualität der Indikation, welche vor der Untersuchung gestellt wird, zu schließen. Auch bei Nichtvorliegen eines pathologischen Befundes bzw. bei Ausschluss einer KHK nach einer diagnostischen Koronarangiographie kann der Eingriff – insbesondere bei Vorliegen präprozeduraler Ischämiezeichen – indiziert gewesen sein. Vor diesem Hintergrund ist das Nichtvorliegen eines pathologischen Befundes kein geeigneter Surrogatparameter zur Beurteilung der Qualität der Indikationsstellung.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden **keine relevanten Einflussfaktoren** auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind. Für diesen Indikator ist daher keine Risikoadjustierung erforderlich.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** stuft das IQTIG die bisherige Operationalisierung als **nicht mehr geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung dieses Qualitätsindikators wird ausschließlich die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für diesen Indikator wird mit derzeit **563.588 Aufwandseinheiten** als **eher hoch** beurteilt, entsprechend einer eher geringen Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten ergaben, dass eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten **nicht möglich** erscheint, da die führende Indikation für diese Koronarangiographie sowie die führende Diagnose nach Koronarangiographie nicht über ICD- oder OPS-Kodes abgebildet werden.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Die bestehende Operationalisierung des Qualitätsmerkmals wird als **nicht mehr geeignet** beurteilt, da nur eine **geringe Validität** für den Indikator vorliegt.

Weder eine Optimierung der Operationalisierung noch eine Operationalisierung auf Basis von Sozialdaten erscheinen erfolgsversprechend, da der Indikator lediglich den Befund nach einer diagnostischen, isolierten Koronarangiographie, nicht aber die Qualität der Indikationsstellung abbildet und damit per se nicht geeignet ist, die Qualität der Indikationsstellung zu überprüfen. Es wird daher empfohlen, den Indikator abzuschaffen. Da bereits über den Indikator 56000 die Indikationsstellung zur isolierten Koronarangiographie überprüft wird, besteht nach Einschätzung des IQTIG gegenwärtig kein zusätzlicher Bedarf für eine darüberhinausgehende Überprüfung der Indikationsstellung zur diagnostischen Koronarangiographie.

3.4 56003: „Door-to-balloon“-Zeit bis 60 Minuten bei Erst-PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt

Der Indikator adressiert die schnellstmögliche Versorgung von Patientinnen und Patienten mit akutem ST-Hebungsinfarkt (*segment elevation myocardial infarction*, STEMI) und wird den Qualitätsdimensionen Wirksamkeit, Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit sowie Patientensicherheit zugeschrieben.

Die „Door-to-balloon“-Zeit soll möglichst niedrig sein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Indikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **hoch** eingeschätzt, da ein ST-Hebungsinfarkt (STEMI) ein akutes lebensbedrohliches Notfallereignis darstellt, das mit potenziell schwerwiegenden gesundheitlichen Folgen bis hin zum Tod für die Patientinnen und Patienten einhergehen kann. Dabei gilt, dass die Zeit von Symptombeginn bis zur Rekanalisation - als Zeit der potenziellen Sauerstoffunterversorgung des Herzmuskels - von hoher Relevanz für das Outcome (insbesondere die Überlebenschancen) der Patientinnen und Patienten ist. Die Erreichung einer möglichst niedrigen „Door-to-balloon“-Zeit ist damit mittelbar relevant für ein positives Outcome nach einem STEMI und aus Patientensicht somit von existentieller Bedeutung.

Der **Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** wird als **ausreichend belegt** angesehen, da eine starke Empfehlung für die Versorgungsmaßnahme aus einer methodisch hochwertigen evidenz- und konsensbasierten Leitlinie vorliegt. Demnach wird für Patientinnen und Patienten mit akutem ST-Hebungsinfarkt eine schnellstmögliche koronare Reperfusionstherapie empfohlen (NICE 2020b, SIGN 2016b).

Entsprechend den Empfehlungen einer früheren Version der Leitlinie der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (European Society of Cardiology, ESC) zur Versorgung des akuten ST-Hebungsinfarkts soll die Ballondilatation bzw. Reperfusion innerhalb von 60 Minuten ab dem Zeitpunkt der stationären Aufnahme in einem PCI-Zentrum („Door-to-balloon“-Zeit) erfolgt sein (Steg et al. 2012). Hingegen wird in der derzeit gültigen ESC-Leitlinie zur Versorgung des akuten ST-Hebungsinfarkts von der Aufnahme im PCI-Zentrum („first medical contact“) bis zur Drahtpassage („wire crossing“) ein Zeitfenster von maximal 70 Minuten empfohlen (Ibanez et al. 2018). Da innerhalb der empfohlenen 70 Minuten auch die Stellung der STEMI-Diagnose miteingeschlossen ist und hierfür ein Zeitfenster von 10 Minuten vorgesehen ist, sind die empfohlenen 70 Minuten auf den deutschen Versorgungskontext nicht übertragbar. So wird der weit überwiegende Teil der Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf einen STEMI in Deutschland mit dem Rettungsdienst in das PCI-Zentrum eingeliefert, weshalb die STEMI-Diagnose in der Regel bereits durch den Rettungsdienst gestellt worden ist. Vor diesem Hintergrund gilt nach Einschätzung des Expertengremiums auf Bundesebene für Patientinnen und Patienten mit einem akuten ST-Hebungsinfarkt weiterhin das Ziel, spätestens 60 Minuten nach der Aufnahme die Ballondilatation durchgeführt zu haben.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird als **hoch** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahl 2. Auf Grundlage eines Anteils von 39,14 % Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergab sich ein hohes Potenzial zur Verbesserung.

Die **Beeinflussbarkeit** durch die Leistungserbringer wird als **gegeben** eingeschätzt, da die schnelle medizinische Versorgung bei Patientinnen und Patienten mit akutem STEMI im Einfluss- und Verantwortungsbereich des Leistungserbringers liegt, der die Notfallversorgung bzw. PCI durchführt.

Die schnelle medizinische Notfallversorgung der Patientinnen und Patienten mit einem akuten ST-Hebungsinfarkt hängt innerhalb des Krankenhauses maßgeblich davon ab, wie gut die internen Prozesse beim jeweiligen Leistungserbringer organisiert sind und ob die erforderlichen Strukturen vorhanden sind. Vor diesem Hintergrund kann der Leistungserbringer durch geeignete, qualitätssichernde Maßnahmen (z. B. Schulung des Personals, Definition von Prozessstandards) direkt Einfluss auf die Erreichung des Qualitätsziels nehmen.

In nur wenigen Fällen liegt eine eingeschränkte Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer vor. Dies kann bei Eingriffen der Fall sein, die im Rahmen einer sogenannten Verbringung erbracht werden. Hierbei wird die Patientin oder der Patient zur Durchführung der Prozedur in ein PCI-Zentrum verbracht. Nach Abschluss der Prozedur (i. d. R. innerhalb von 24 Stunden) kehrt die Patientin oder der Patient wieder in das entsendende Krankenhaus zurück. Diese Patientinnen und Patienten werden im Rahmen der Auswertung dem entlassenden bzw. entsendenden Krankenhaus zugeschrieben, welches für die Durchführung der Prozedur und damit die Einhaltung des Qualitätsziels nicht direkt verantwortlich ist. Der Anteil von Verbringungsleistungen an allen in den Indikator eingeschlossenen Patientinnen und Patienten betrug im Erfassungsjahr 2021 ca. 1,2 % (n = 398).

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Ergebnisse sowohl im Rahmen des internen Qualitätsmanagements (z. B. Fortbildung des Personals, Erstellung interner Handlungsanweisungen) als auch für externe QS-Maßnahmen (z. B. Dialog mit den beauftragten Stellen, Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten) zweckdienlich sind. Ebenso ist eine Handlungsrelevanz zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung (z. B. in Form der Quartalsberichte) durch die Möglichkeit, Verbesserungsmaßnahmen einzuleiten, gegeben.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt prüfte das IQTIG, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor.

Es wurde der Hinweis gegeben, dass das Datenfeld „Ist STEMI Hauptdiagnose?“ aus Unwissenheit über den Hintergrund bzw. Verwendungszweck ggf. fehlinterpretiert werden könnte. Infolge dessen könnte es zu einer Unterdokumentation der ST-Hebungsinfarkte kommen. Es wird daher eine

klarere Bezeichnung des Datenfeldes vorgeschlagen (z. B. „War der akute STEMI Anlass der stationären Aufnahme?“).

Für die übrigen von diesem Indikator verwendeten Datenfelder ergaben sich im Rahmen der Prüfung keine Hinweise auf relevante Einschränkungen, sodass die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder insgesamt als **hoch** beurteilt wird.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Datenqualität der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Das IQTIG empfiehlt **keine Anpassungen der Datenfelder**, da die Objektivität, Reliabilität und Datenqualität bereits als hoch beurteilt sind.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Indikator als **mittel** beurteilt.

Bislang werden in den Indikator alle Patientinnen und Patienten eingeschlossen, die mit der Hauptdiagnose eines akuten ST-Hebungsinfarkts (i. d. R. stationär) aufgenommen und anschließend einer Erst-PCI (isolierte PCI oder Einzeitig-PCI) zugeführt werden. Ausgeschlossen werden Patientinnen und Patienten, bei denen eine Fibrinolyse vor der Prozedur durchgeführt wurde oder dies unbekannt ist, sowie alle Patientinnen und Patienten, für die entweder der „Door“-Zeitpunkt und/oder der „Balloon“-Zeitpunkt nicht dokumentiert worden ist. Die ausschließliche Bezugnahme auf die Erst-PCI ist darauf zurückzuführen, dass die „Door“-Zeit nur für Patientinnen und Patienten erhoben werden kann, die mit einem akuten STEMI initial aufgenommen worden sind.

Aus Sicht des Expertengremiums auf Bundesebene sollten zukünftig auch Patientinnen und Patienten ausgeschlossen werden, die neben dem akuten ST-Hebungsinfarkt einen kardiogenen Schock erlitten haben, da bei diesen Patientinnen und Patienten zunächst die initiale Stabilisierung vor dem Herzkathetereingriff im Vordergrund steht und somit die Koronarrevaskularisation ggf. erst später durchgeführt werden kann. Durch den Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit kardiogenem Schock wird eine Verbesserung des Bundesergebnisses (EJ 2021 = 74,55 %) erwartet.

Die Ergebnisse aus dem Stellungnahmeverfahren für das Erfassungsjahr 2021 zeigen, dass für 16 von 57 rechnerisch auffälligen Leistungserbringern (28,07 %) ein qualitativ unauffälliges Ergebnis festgestellt wurde. Als nicht von den Leistungserbringern zu verantwortende Faktoren oder Konstellationen wurden von den LAG insbesondere kleine Fallzahlen, vereinzelt Dokumentationsprobleme und plausibel dargelegte Einzelfallkonstellationen (z. B. Patientinnen und Patienten mit kardiogenem Schock bei Aufnahme, prähospital reanimierte Patientinnen und Patienten,

Selbsteinweiser) genannt. Insgesamt ergeben sich keine klaren Belege, die auf eine eingeschränkte Validität des Indikators auf Basis der Rückmeldungen aus dem Stellungnahmeverfahren hindeuten.

Das IQTIG empfiehlt, Patientinnen und Patienten mit kardiogenem Schock zukünftig aus der Indikatorberechnung auszuschließen und das Datenfeld „Ist STEMI Hauptdiagnose?“ eindeutiger zu formulieren.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde folgender **relevanter Einflussfaktor** auf das Indikatorergebnis identifiziert, der nicht von den Leistungserbringern zu verantworten ist: „Zustand nach Reanimation“. Da der Faktor „Zustand nach Reanimation“ bereits über die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer erhoben wird, kann dieser zeitnah Berücksichtigung finden. Die Risikoadjustierung ist für diesen Indikator **nicht angemessen**, da nach dem o. g. Einflussfaktor bislang noch nicht risikoadjustiert wird.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** stuft das IQTIG die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein, wenngleich sich Änderungsbedarf zur Optimierung der Validität ergibt.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung dieses Qualitätsindikators wird ausschließlich die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für diesen Indikator mit derzeit **158.209 Aufwandseinheiten** als **eher hoch** beurteilt, entsprechend einer eher geringen Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten ergaben, dass eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten **nicht möglich** erscheint, da die zur Indikatorberechnung erforderlichen Zeitangaben über die Sozialdaten nicht klassifiziert werden.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal mit einem belegten Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem hohen Potenzial zur Verbesserung adressiert der Indikator ein Merkmal mit einem hohen potenziellen Nutzen.

Vor dem Hintergrund eines eher hohen Erhebungsaufwands beurteilt das IQTIG das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ausgewogen. **Es wird empfohlen, den Indikator weiterzuführen und die Validität zu verbessern.**

Eine Operationalisierung auf Basis von Sozialdaten erscheint jedoch nicht erfolgsversprechend, da die zur Indikatorberechnung erforderlichen Zeitangaben nicht über die Sozialdaten abbildbar sind.

3.5 56004: „Door“-Zeitpunkt oder „Balloon“-Zeitpunkt unbekannt

Der Indikator 56004 ist mit dem Indikator 56003 („Door-to-balloon-Zeit bis 60 Minuten bei Erst-PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt“) zur Indikatorgruppe „Door-to-balloon“-Zeit zusammengefasst, adressiert die regelhafte Dokumentation der zur Berechnung des Indikators 56003 erforderlichen Zeitangaben („Door“-Zeitpunkt und „Balloon“-Zeitpunkt).

Die Angaben zum „Door“-Zeitpunkt und „Balloon“-Zeitpunkt sollen möglichst selten unbekannt sein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Indikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **nicht gegeben** eingeschätzt, da der Indikator nicht die medizinische Versorgungsqualität, sondern die Dokumentationsqualität adressiert und damit die Funktion eines Auffälligkeitskriteriums zur Datenvalidierung erfüllt.

Der **Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** wurde **nicht geprüft**, da der Indikator keinen direkten Bezug zu einem patientenrelevanten Merkmal aufweist (siehe auch „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“).

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird als **eher hoch** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials wäre die Bewertung der Kennzahl 2. Auf Grundlage eines Anteils von 23,59 % Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergäbe sich ein eher hohes Potenzial zur Verbesserung.

Die **Beeinflussbarkeit** durch die Leistungserbringer wird als **gegeben** eingeschätzt, da die regelhafte Dokumentation der Angaben zum „Door“- und „Balloon“-Zeitpunkt im Einfluss- und Verantwortungsbereich des Leistungserbringers liegt, der die Notfallversorgung bzw. PCI durchführt.

Durch geeignete, qualitätssichernde Maßnahmen (z. B. Schulung des dokumentierenden Personals, Definition von Dokumentationsstandards) sowie Implementierung geeigneter IT-Schnittstellen zur automatisierten Übernahme der Zeitangaben aus dem Krankenhausinformationssystem (KIS) oder Arztinformationssystem (AIS) kann der Leistungserbringer direkt Einfluss auf die Erreichung des Qualitätsziels nehmen.

In nur wenigen Fällen liegt eine eingeschränkte Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer vor. Dies kann bei Eingriffen der Fall sein, die im Rahmen einer sogenannten Verbringung erbracht werden. Hierbei wird die Patientin oder der Patient zur Durchführung der Prozedur in ein PCI-

Zentrum verbracht. Nach Abschluss der Prozedur (i. d. R. innerhalb von 24 Stunden) kehrt die Patientin oder der Patient wieder in das entsendende Krankenhaus zurück. Diese Patientinnen und Patienten werden im Rahmen der Auswertung dem entlassenden bzw. entsendenden Krankenhaus zugeschrieben, welches für die Durchführung der Prozedur und damit die Einhaltung des Qualitätsziels nicht direkt verantwortlich ist. Der Anteil von Verbringungsleistungen an allen in den Indikator eingeschlossenen Patientinnen und Patienten betrug im Erfassungsjahr 2021 ca. 1,2 % (n = 415).

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Ergebnisse sowohl im Rahmen des internen Qualitätsmanagements (z. B. Fortbildung des Personals, Erstellung interner Handlungsanweisungen) als auch für externe QS-Maßnahmen (z. B. Dialog mit den beauftragten Stellen, Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten) zweckdienlich sind. Ebenso ist eine Handlungsrelevanz zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung (z. B. in Form der Quartalsberichte) durch die Möglichkeit, Verbesserungsmaßnahmen einzuleiten, gegeben.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG dieses als **nicht mehr geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt prüfte das IQTIG, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor.

Es wurde der Hinweis gegeben, dass das Datenfeld „Ist STEMI Hauptdiagnose?“ aus Unwissenheit über den Hintergrund bzw. Verwendungszweck ggf. fehlinterpretiert werden könnte. Infolge dessen könnte es zu einer Unterdokumentation der ST-Hebungsinfarkte kommen. Es wird daher eine klarere Bezeichnung des Datenfeldes vorgeschlagen (z. B. „War der akute STEMI Anlass der stationären Aufnahme?“).

Für die übrigen von diesem Indikator verwendeten Datenfelder ergaben sich im Rahmen der Prüfung keine Hinweise auf relevante Einschränkungen, sodass die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder insgesamt als **hoch** beurteilt wird.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Datenqualität der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Das IQTIG empfiehlt **keine Anpassungen der Datenfelder**, da die Objektivität, Reliabilität und Datenqualität bereits als hoch beurteilt sind.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Indikator als **hoch** beurteilt.

Es sind keine entlastenden Gründe bekannt, weshalb ein Leistungserbringer keine Angaben zum „Door“- bzw. „Balloon“-Zeitpunkt machen kann. Für die Ein- und Ausschlussbedingungen im Nenner gelten die Ausführungen zum Indikator 56003, da für beide Indikatoren dieselbe Nennerbedingung gilt.

Statt die Prozeduren mit unbekannter „Door“- und/oder „Balloon“-Zeit gesondert im Indikator 56004 zu betrachten, könnten diese auch in den Nenner des Indikators 56003 eingeschlossen werden und die fehlende Angabe zum „Door“- bzw. „Balloon“-Zeitpunkt als Verfehlung des Qualitätsziels bzw. Überschreitung der zulässigen „Door-to-balloon“-Zeit von weniger als 60 Minuten gewertet werden. Diese Änderung hätte jedoch zur Folge, dass die Ergebnisse nicht mehr eindeutig interpretiert werden könnten und nicht mehr trennscharf zu erkennen ist, worauf die rechnerische Auffälligkeit im Indikator 56003 zurückzuführen ist. Inhaltlich ist eine fehlende Angabe zum „Door“- bzw. „Balloon“-Zeitpunkt nicht vergleichbar mit einer etwaigen Überschreitung der „Door-to-balloon“-Zeit von 60 Minuten.

Vonseiten einiger LAG wurde vorgeschlagen, den Indikator in ein Auffälligkeitskriterium zur Datenvalidierung zu modifizieren, da im Ergebnis der Stellungnahmeverfahren häufig Dokumentationsfehler ursächlich für eine Verfehlung des Qualitätsziels waren. Das IQTIG empfiehlt den vorgenannten Vorschlag zur Umsetzung, da der Indikator vordergründig eher die Dokumentations- als die Versorgungsqualität adressiert (siehe auch „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“).

Unter Berücksichtigung der empfohlenen Anpassung des Nenners im Indikator 56003 empfiehlt das IQTIG den Indikator 56004, in ein Auffälligkeitskriterium zur Datenvalidierung umzuwandeln.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden **keine relevanten Einflussfaktoren** auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** stuft das IQTIG die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein, wenngleich sich in Analogie zum Indikator 56003 Änderungsbedarf zur Optimierung der Validität ergibt und die Anpassung in ein Auffälligkeitskriterium zur Datenvalidierung empfohlen wird.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung dieses Qualitätsindikators wird ausschließlich die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für diesen Indikator mit derzeit **74.191 Aufwandseinheiten** als **mittel** beurteilt, entsprechend einer eher geringen Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten ergaben, dass eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten **nicht möglich** erscheint, da die zur Indikatorberechnung erforderlichen Angaben aus den Sozialdaten nicht erhoben werden können.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien nicht mehr für die Qualitätssicherung geeignet, da der Indikator nicht die medizinische Versorgungsqualität, sondern die Dokumentationsqualität adressiert.

Es wird empfohlen, den Indikator in ein Auffälligkeitskriterium zur Datenvalidierung umzuwandeln.

Eine Operationalisierung auf Basis von Sozialdaten erscheint nicht erfolgsversprechend, da die zur Indikatorberechnung erforderlichen Angaben aus den Sozialdaten nicht erhoben werden können.

3.6 56005: Isolierte Koronarangiographien mit Dosis-Flächen-Produkt über 2.800 cGy x cm²

Der Indikator adressiert eine möglichst geringe Strahlenbelastung für Patientinnen und Patienten mit isolierter Koronarangiographie und wird den Qualitätsdimensionen Patientensicherheit und Angemessenheit zugeschrieben.

Das Dosis-Flächen-Produkt soll möglichst niedrig sein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Indikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **hoch** eingeschätzt, da ionisierende Strahlung ein potenzielles Gesundheitsrisiko darstellt, das zu Veränderungen der Zellstruktur und Gewebeschäden sowie unter bestimmten Voraussetzungen auch zur Entstehung von Krebserkrankungen führen kann.

Mit Blick auf die gesundheitlichen Risiken, die mit einer höheren Strahlenexposition einhergehen, ist ein möglichst niedriges Dosis-Flächen-Produkt (gemessen in cGy x cm²) somit mittelbar relevant, um negative gesundheitliche Behandlungsfolgen für die Patientinnen und Patienten zu vermeiden bzw. zu verringern.

Der **Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** wurde anhand einer systematischen Literaturrecherche nicht geprüft, da der Gesetzgeber mit dem Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) und der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) umfangreiche Maßnahmen zum Schutz des Menschen vor den negativen Folgen ionisierender Strahlung getroffen hat. So ergibt sich insbesondere aus § 8 StrlSchG, dass jede unnötige Exposition oder Kontamination von Mensch und Umwelt zu vermeiden und jede Exposition oder Kontamination auch unterhalb der Grenzwerte so gering wie möglich zu halten ist. Um die gesundheitlichen Risiken für die Patientinnen und Patienten zu minimieren, ermittelt, erstellt und veröffentlicht das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) diagnostische Referenzwerte (DRW) für Untersuchungen am Menschen mit ionisierender Strahlung und radioaktiven Stoffen. Die diagnostischen Referenzwerte sind gemäß § 122 Abs. 3 StrlSchV bei den jeweiligen Untersuchungen zugrunde zu legen. Somit bilden die vom BfS veröffentlichten DRW und die zuvor genannten gesetzlichen Vorgaben zum Strahlenschutz die Grundlage für den Indikator bzw. das Qualitätsziel des Indikators. Auf eine weiterführende Leitlinienrecherche, die den Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal zusätzlich belegt, kann aufgrund des eindeutigen gesetzlichen Bezugs verzichtet werden.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird als **hoch** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 30.471 verbesserbaren Ereignissen und eines Anteils von 45,48 % Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergab sich ein hohes Potenzial zur Verbesserung.

Die **Beeinflussbarkeit** durch die Leistungserbringer wird als **gegeben** eingeschätzt, da das Applizieren der zur Durchführung der Koronarangiographie erforderlichen Strahlendosis im Einfluss- und Verantwortungsbereich des Leistungserbringers liegt, der die Untersuchung durchführt.

Die sichere und strahlungsarme Durchführung der Koronarangiographie hängt maßgeblich von den Fähigkeiten und Erfahrungen der untersuchenden Person und der zum Einsatz kommenden technischen und apparativen Ausstattung ab. Vor diesem Hintergrund kann der Leistungserbringer durch geeignete, qualitätssichernde Maßnahmen (z. B. Ausbildung und Schulung des Personals, Einsatz modernster Röntgentechnologien, Evaluation und Einleitung von Verbesserungsmaßnahmen bei Überschreitung der DRW, Durchführung von Audits) direkt Einfluss auf die Erreichung des Qualitätsziels nehmen.

In nur wenigen Fällen liegt eine eingeschränkte Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer vor. Dies kann bei Eingriffen der Fall sein, die im Rahmen einer sogenannten Verbringung erbracht werden. Hierbei wird die Patientin oder der Patient zur Durchführung der Prozedur in ein anderes Krankenhaus verbracht. Nach Abschluss der Prozedur (i. d. R. innerhalb von 24 Stunden) kehrt die Patientin oder der Patient wieder in das entsendende Krankenhaus zurück. Diese Patientinnen und Patienten werden im Rahmen der Auswertung dem entlassenden bzw. entsendenden Krankenhaus zugeschrieben, welches für die Durchführung der Prozedur und damit die Einhaltung des Qualitätsziels nicht direkt verantwortlich ist. Der Anteil von Verbringungsleistungen an allen in den

Indikator eingeschlossenen Patientinnen und Patienten betrug im Erfassungsjahr 2021 ca. 2,9 % (n = 11.552).

Für die durch den Indikator gemessene Versorgungsqualität ist der durchführende Leistungserbringer maßgeblich verantwortlich.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Ergebnisse sowohl im Rahmen des internen Qualitätsmanagements (z. B. Fortbildung des Personals, Erstellung interner Handlungsanweisungen) als auch für externe QS-Maßnahmen (z. B. Dialog mit den beauftragten Stellen, Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten) zweckdienlich sind. Ebenso ist eine Handlungsrelevanz zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung (z. B. in Form der Quartalsberichte) durch die Möglichkeit, Verbesserungsmaßnahmen einzuleiten, gegeben.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt prüfte das IQTIG, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für 4 von 6 Datenfelder, die zur Indikatorberechnung benötigt werden, wird nur eine weitgehende Objektivität angenommen. Alle vier Datenfelder („Körpergröße“, „Körpergröße unbekannt“, „Körpergewicht“, „Körpergewicht unbekannt“) werden zur Berechnung des Body-Mass-Index (BMI) benötigt, der als Risikofaktor in das Risikoadjustierungsmodell einfließt. Die Einstufung „weitgehend“ ist darin begründet, dass es in der klinischen Praxis mitunter zu abweichenden Erhebungen des Körpergewichts und der Körpergröße durch unterschiedliche untersuchende Personen bei derselben Patientin bzw. demselben Patienten kommen kann. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **weitgehend** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für 5 von 6 Datenfelder, die zur Indikatorberechnung benötigt werden, wird nur eine mittlere Datenqualität angenommen. Dies betrifft alle vier Datenfelder, die zur Berechnung des BMI bzw. der Risikoadjustierung benötigt werden („Körpergröße“, „Körpergröße unbekannt“, „Körpergewicht“, „Körpergewicht unbekannt“), und das Datenfeld „Dosis-Flächen-Produkt“, über das die applizierte Strahlendosis erhoben wird. Für alle fünf Datenfelder liegen Hinweise darüber vor, dass es mitunter zu Übertragungsfehlern zwischen der Patientenakte und der QS-Dokumentation kommt. Zudem können für das Datenfeld „Dosis-Flächen-Produkt“ zusätzlich Fehler bei der Umrechnung in $\text{cGy} \times \text{cm}^2$ oder

softwarebedingte Schnittstellenprobleme auftreten. In der Summe wird die Datenqualität der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **mittel** beurteilt.

Das IQTIG empfiehlt **keine Anpassungen der Datenfelder**, da sich die Ursachen, die zu einer Abstufung der Objektivität und Datenqualität führen, nicht durch Datenfeldanpassungen lösen lassen.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Indikator als **hoch** beurteilt.

In den Indikator werden alle isolierten Koronarangiographien mit bekanntem Dosis-Flächen-Produkt eingeschlossen. Alle Prozeduren, für die kein Dosis-Flächen-Produkt dokumentiert worden ist, fließen in den Indikator 56008 ein, der ausschließlich überprüft, wie häufig ein unbekanntes Dosis-Flächen-Produkt dokumentiert worden ist.

Bislang prüft der Indikator nicht, ob die Strahlenbelastung prozedurbezogen möglichst niedrig ist, sondern lediglich, ob die DRW des BfS prozedurbezogen eingehalten werden. Für isolierte Koronarangiographien galt im Erfassungsjahr 2021 ein DRW von $2.800 \text{ cGy} \times \text{cm}^2$. Diesbezüglich ist zu berücksichtigen, dass die DRW entsprechend den Hinweisen des BfS als 75. Perzentile einer Verteilung von Patientendosen verschiedener Anwender festgelegt und nicht als Optimal- bzw. Grenzwerte zu interpretieren sind. Im vorliegenden Indikator werden die DRW jedoch auf jede einzelne Prozedur angewendet, sodass es unter Berücksichtigung untersuchungs- bzw. patientenbedingter Einflussfaktoren durchaus auch zu begründbaren Überschreitungen der DRW kommen kann. Ab den prospektiven Rechenregeln für das Erfassungsjahr 2023 wird die Dichotomisierung (DRW überschritten – ja/nein) in dem Indikator aufgehoben, sodass der Zähler nicht mehr die Anzahl interessierender Ereignisse darstellt. Stattdessen wird zukünftig das stetige Outcome für jeden Fall direkt mit dem über ein Risikoadjustierungsmodell ermittelten erwarteten (stetigen) Outcome in Beziehung gesetzt. Mit dieser Änderung wird das eigentliche Qualitätsziel – die Koronarangiographie möglichst strahlungsarm durchzuführen – treffender überprüfbar gemacht.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden folgende **relevante Einflussfaktoren** auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind: „BMI“, „Bypassdarstellung“.

Die Höhe der Strahlenbelastung bei einer Prozedur wird durch verschiedene Faktoren beeinflusst, wovon nur ein Teil auf die untersuchende Person zurückzuführen bzw. durch diese beeinflussbar (bspw. Effizienz des Geräts, Erfahrung der untersuchenden Person etc.) sind. Nicht beeinflussbar für die untersuchende Person sind dagegen patientenseitige Faktoren. Einen wesentlichen patientenseitigen Faktor, der die Höhe der Strahlenbelastung relevant beeinflussen kann, stellt der BMI dar. Dieser führt mit steigenden Werten zu einer signifikanten Zunahme der Strahlenbelastung (Crowhurst et al. 2019, John 2015). Vor diesem Hintergrund erfolgt für diesen Indikator bereits eine Risikoadjustierung auf Basis des BMI.

Für den potenziellen, neuen Risikofaktor „Bypassdarstellung“ wäre die Operationalisierung im Rahmen einer möglichen Weiterführung des Indikators noch zu prüfen.

Die Risikoadjustierung ist für diesen Indikator daher **eingeschränkt angemessen**.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** stuft das IQTIG die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung dieses Qualitätsindikators wird ausschließlich die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für diesen Indikator mit derzeit **738.176 Aufwandseinheiten** als **eher hoch** beurteilt, entsprechend einer eher geringen Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten ergaben, dass eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten **nicht möglich** erscheint, da die zur Indikatorberechnung erforderlichen Angaben zum Dosis-Flächen-Produkt über die Sozialdaten nicht abgebildet werden können.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal mit einem belegten Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem hohen Potenzial zur Verbesserung adressiert der Indikator ein Merkmal mit einem hohen potenziellen Nutzen.

Vor dem Hintergrund eines eher hohen Erhebungsaufwands beurteilt das IQTIG das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ausgewogen.

Eine Operationalisierung auf Basis von Sozialdaten erscheint jedoch nicht erfolgsversprechend, da die zur Indikatorberechnung erforderlichen Angaben zum Dosis-Flächen-Produkt nicht über die Sozialdaten abbildbar sind.

Hinsichtlich der Empfehlung, ob die Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt weitergeführt werden sollten, lässt sich dem positiven Aufwand-Nutzen-Verhältnis gegenüberstellen, dass nicht nur im Rahmen der externen Qualitätssicherung eine Überprüfung des Strahlenschutzes bei elektiver Koronarangiographie erfolgt. Dies begründet sich durch drei gesetzliche Normen:

1. der Einbezug einer Medizinphysikexpertin / eines Medizinphysikexperten (MPE) gemäß § 14 des StrlSchG und § 131 Abs. 2 Nr. 3 u. 4 der StrlSchV

2. die Meldepflicht von bedeutsamen Vorkommnissen (§ 108 StrlSchV) in Verbindung mit Anlage 14 und 15 zu § 108 StrlSchV
3. die Qualitätsprüfung durch die ärztlichen Stellen nach § 130 StrlSchV

Gemäß § 14 des StrlSchG müssen ab 1. Januar 2023 Einrichtungen, die bereits bestehende Strahlungsanlagen betreiben, eine/einen MPE hinzuziehen. Je nach Art und Anzahl der Untersuchung oder Behandlung sowie der Anzahl der eingesetzten Geräte, stellt die/der MPE entweder vor Ort oder via Fernüberwachung die Einhaltung der diagnostischen Referenzwerte sicher, bearbeitet Referenzwertüberschreitungen und klassifiziert Vorkommnisse (§§ 131 und 132 der StrlSchV). Sollten meldepflichtige Vorkommnisse auftreten, unterstützen sie bei der Beratung der/des Strahlenschutzbeauftragten sowie bei der Kommunikation mit den zuständigen Behörden. Der/dem MPE kommt daher im Allgemeinen eine zentrale Rolle im Strahlenschutz zu.

Neben der/dem MPE übernehmen gemäß § 130 der StrlSchV die ärztlichen Stellen umfangreiche Aufgaben im Rahmen der Qualitätssicherung für den Strahlenschutz. Stichprobenbasiert prüfen die ärztlichen Stellen unter anderem, dass die DRW des BfS nicht ungerechtfertigt überschritten werden (§ 130 Abs. 3 Nummer 3 StrlSchV). Bei beständiger, ungerechtfertigter Überschreitung der DRW erfolgt die Mitteilung an die zuständigen Behörden. Die ärztlichen Stellen überprüfen die Strahlenbelastung bei Koronarangiographie.

Zusammenfassend ist somit von einer teilweise doppelten Erhebung des Dosis-Flächen-Produkts und Überprüfung des Strahlenschutzes auszugehen, wenn die Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt weitergeführt werden. Zugleich kann bei Durchführung der Koronarangiographie in zentral angebundenen Einrichtungen wie einem Herzkatheterlabor ein vom BfS empfohlenes Dosismanagementsystem angewendet werden, das bei Überschreitung der DRW i. d. R. automatisch eine intramurale QM-Maßnahme nach sich zieht. Allerdings erfolgen ausschließlich im Rahmen der externen Qualitätssicherung eine Veröffentlichung der Indikatorergebnisse für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten sowie eine Vollerhebung für alle Koronarangiographien (im Gegensatz zum stichprobenbasierten Verfahren der ärztlichen Stellen). Des Weiteren werden anhand der Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt derzeit noch in relevantem Ausmaß Qualitätsdefizite festgestellt.

Bei der Abwägung der o. g. Vor- und Nachteile einer Weiterführung der Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt befindet sich das IQTIG in einem Zielkonflikt zwischen der Patientensicherheit und der Reduktion von Aufwänden für die Qualitätssicherung. **Das IQTIG empfiehlt schließlich, diese Indikatoren abzuschaffen aufgrund der bereits bestehenden gesetzlichen Vorgaben und Maßnahmen zur Sicherung des Strahlenschutzes, insbesondere in Form der Überprüfungen durch die ärztlichen Stellen auf Landesebene und der verpflichtenden Einbindung einer/eines MPE.** Eine mehrfache Überprüfung des Strahlenschutzes durch verschiedene Institutionen würde somit im Sinne des G-BA-Beschlusses über die Eckpunkte zur Weiterentwicklung der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung vermieden.

Sollte sich der G-BA der Empfehlung des IQTIG zur Abschaffung dieses Indikators nicht anschließen, würde das BfS auf die Berichte des IQTIG zur Weiterentwicklung der Dosis-Flächen-Produkte weiterhin zurückgreifen können. Im anderen Fall wäre zu prüfen, ob und ggf. wie eine Vollerhebung der Strahlenbelastung bei isolierter Koronarangiographie beispielsweise über das IQTIG in mehrjährigen Abständen durchgeführt werden kann bzw. soll.

3.7 56006: Isolierte PCI mit Dosis-Flächen-Produkt über 4.800 cGy x cm²

Der Indikator adressiert eine möglichst geringe Strahlenbelastung für Patientinnen und Patienten mit isolierter PCI und wird den Qualitätsdimensionen Patientensicherheit und Angemessenheit zugeschrieben.

Das Dosis-Flächen-Produkt soll möglichst niedrig sein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Indikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **hoch** eingeschätzt, da ionisierende Strahlung ein potenzielles Gesundheitsrisiko darstellt, das zu Veränderungen der Zellstruktur und Gewebeschäden sowie unter bestimmten Voraussetzungen auch zur Entstehung von Krebserkrankungen führen kann.

Mit Blick auf die gesundheitlichen Risiken, die mit einer höheren Strahlenexposition einhergehen, ist ein möglichst niedriges Dosis-Flächen-Produkt (gemessen in cGy x cm²) somit mittelbar relevant, um negative gesundheitliche Behandlungsfolgen für die Patientinnen und Patienten zu vermeiden bzw. zu verringern.

Der **Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** wurde anhand einer systematischen Literaturrecherche nicht geprüft, da der Gesetzgeber mit dem Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) und der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) umfangreiche Maßnahmen zum Schutz des Menschen vor den negativen Folgen ionisierender Strahlung getroffen hat. So ergibt sich insbesondere aus § 8 StrlSchG, dass jede unnötige Exposition oder Kontamination von Mensch und Umwelt zu vermeiden und jede Exposition oder Kontamination auch unterhalb der Grenzwerte so gering wie möglich zu halten ist. Um die gesundheitlichen Risiken für die Patientinnen und Patienten zu minimieren, ermittelt, erstellt und veröffentlicht das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) diagnostische Referenzwerte (DRW) für Untersuchungen am Menschen mit ionisierender Strahlung und radioaktiven Stoffen. Die diagnostischen Referenzwerte sind gemäß § 122 Absatz 3 StrlSchV bei den jeweiligen Untersuchungen zugrunde zu legen. Somit bilden die vom BfS veröffentlichten DRW und die zuvor genannten gesetzlichen Vorgaben zum Strahlenschutz die Grundlage für den Indikator bzw. das Qualitätsziel des Indikators. Auf eine weiterführende Leitlinienrecherche, die den Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten

Merkmal zusätzlich belegt, kann aufgrund des eindeutigen gesetzlichen Bezugs verzichtet werden.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird als **eher hoch** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 2.058 verbesserbaren Ereignissen und eines Anteils von 22,64 % Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergab sich ein eher hohes Potenzial zur Verbesserung.

Die **Beeinflussbarkeit** durch die Leistungserbringer wird als **gegeben** eingeschätzt, da das Applizieren der zur Durchführung der PCI erforderlichen Strahlendosis im Einfluss- und Verantwortungsbereich des Leistungserbringers liegt, der die PCI durchführt.

Die sichere und strahlungsarme Durchführung der PCI hängt maßgeblich von den Fähigkeiten und Erfahrungen der untersuchenden Person und der zum Einsatz kommenden technischen und apparativen Ausstattung ab. Vor diesem Hintergrund kann der Leistungserbringer durch geeignete, qualitätssichernde Maßnahmen (z. B. Ausbildung und Schulung des Personals, Einsatz modernster Röntgentechnologien, Evaluation und Einleitung von Verbesserungsmaßnahmen bei Überschreitung der DRW, Durchführung von Audits) direkt Einfluss auf die Erreichung des Qualitätsziels nehmen.

In nur wenigen Fällen liegt eine eingeschränkte Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer vor. Dies kann bei Eingriffen der Fall sein, die im Rahmen einer sogenannten Verbringung erbracht werden. Hierbei wird die Patientin oder der Patient zur Durchführung der Prozedur in ein anderes Krankenhaus verbracht. Nach Abschluss der Prozedur (i. d. R. innerhalb von 24 Stunden) kehrt die Patientin oder der Patient wieder in das entsendende Krankenhaus zurück. Diese Patientinnen und Patienten werden im Rahmen der Auswertung dem entlassenden bzw. entsendenden Krankenhaus zugeschrieben, welches für die Durchführung der Prozedur und damit die Einhaltung des Qualitätsziels nicht direkt verantwortlich ist. Der Anteil von Verbringungsleistungen an allen in den Indikator eingeschlossenen Patientinnen und Patienten betrug im Erfassungsjahr 2021 ca. 2,5 % (n = 578).

Für die durch den Indikator gemessene Versorgungsqualität ist der durchführende Leistungserbringer maßgeblich verantwortlich.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Ergebnisse sowohl im Rahmen des internen Qualitätsmanagements (z. B. Fortbildung des Personals, Erstellung interner Handlungsanweisungen) als auch für externe QS-Maßnahmen (z. B. Dialog mit den beauftragten Stellen, Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten) zweckdienlich sind. Ebenso ist eine Handlungsrelevanz zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung (z. B. in Form der Quartalsberichte) durch die Möglichkeit, Verbesserungsmaßnahmen einzuleiten, gegeben.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt prüfte das IQTIG, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für 4 von 11 Datenfelder, die zur Indikatorberechnung benötigt werden, wird nur eine weitgehende Objektivität angenommen. Alle vier Datenfelder („Körpergröße“, „Körpergröße unbekannt“, „Körpergewicht“, „Körpergewicht unbekannt“) werden zur Berechnung des BMI benötigt, der als Risikofaktor in das Risikoadjustierungsmodell einfließt. Die Einstufung „weitgehend“ ist darin begründet, dass es in der klinischen Praxis mitunter zu abweichenden Erhebungen des Körpergewichts und der Körpergröße durch unterschiedliche untersuchende Personen bei derselben Patientin bzw. demselben Patienten kommen kann. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder dennoch als **hoch** beurteilt, da für die übrigen von diesem Indikator verwendeten Datenfelder keine Hinweise auf relevante Einschränkungen der Objektivität vorliegen.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für 5 von 11 Datenfelder, die zur Indikatorberechnung benötigt werden, wird nur eine mittlere Datenqualität angenommen. Dies betrifft alle vier Datenfelder, die zur Berechnung des BMI bzw. der Risikoadjustierung benötigt werden („Körpergröße“, „Körpergröße unbekannt“, „Körpergewicht“, „Körpergewicht unbekannt“), und das Datenfeld „Dosis-Flächen-Produkt“, über das die applizierte Strahlendosis erhoben wird. Für alle fünf Datenfelder liegen Hinweise darüber vor, dass es mitunter zu Übertragungsfehlern zwischen der Patientenakte und der QS-Dokumentation kommt. Zudem können für das Datenfeld „Dosis-Flächen-Produkt“ zusätzlich Fehler bei der Umrechnung in $\text{cGy} \times \text{cm}^2$ oder softwarebedingte Schnittstellenprobleme auftreten. In der Summe wird die Datenqualität der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder dennoch als **hoch** beurteilt, da für die übrigen von diesem Indikator verwendeten Datenfelder keine Hinweise auf relevante Einschränkungen der Datenqualität vorliegen.

Das IQTIG empfiehlt **keine Anpassungen der Datenfelder**, da sich die Ursachen, die zu einer Abstufung der Datenfeldbewertungen führen, nicht durch Datenfeldanpassungen lösen lassen. Stattdessen empfiehlt das IQTIG die Durchführung eines Stichprobenverfahrens mit Datenabgleich im Verfahren QS PCI, um die Datenqualität für das Verfahren systematisch zu überprüfen und auf den Ergebnissen aufbauend Optimierungsmaßnahmen anzustoßen.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Indikator als **hoch** beurteilt.

In den Indikator werden alle isolierten PCI mit bekanntem Dosis-Flächen-Produkt eingeschlossen. Alle Prozeduren, für die kein Dosis-Flächen-Produkt dokumentiert worden ist, fließen in den Indikator 56008 ein, der ausschließlich überprüft, wie häufig ein unbekanntes Dosis-Flächen-Produkt dokumentiert worden ist.

Bislang prüft der Indikator nicht, ob die Strahlenbelastung prozedurbezogen möglichst niedrig ist, sondern lediglich, ob die DRW des BfS prozedurbezogen eingehalten werden. Für die isolierte PCI galt im Erfassungsjahr 2021 ein DRW von $4.800 \text{ cGy} \times \text{cm}^2$. Diesbezüglich ist zu berücksichtigen, dass die DRW entsprechend den Hinweisen des BfS als 75. Perzentile einer Verteilung von Patientendosen verschiedener Anwender festgelegt und nicht als Optimal- bzw. Grenzwerte zu interpretieren sind. Im vorliegenden Indikator werden die DRW jedoch auf jede einzelne Prozedur angewendet, sodass es unter Berücksichtigung untersuchungs- bzw. patientenbedingter Einflussfaktoren durchaus auch zu begründbaren Überschreitungen der DRW kommen kann. Ab den prospektiven Rechenregeln für das Erfassungsjahr 2023 wird die Dichotomisierung (DRW überschritten – ja/nein) in dem Indikator aufgehoben, sodass der Zähler nicht mehr die Anzahl interessierender Ereignisse darstellt. Stattdessen wird zukünftig das stetige Outcome für jeden Fall direkt mit dem über ein Risikoadjustierungsmodell ermittelten erwarteten (stetigen) Outcome in Beziehung gesetzt. Mit dieser Änderung wird das eigentliche Qualitätsziel – die PCI möglichst strahlungsarm durchzuführen – treffender überprüfbar gemacht.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden folgende **relevante Einflussfaktoren** auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind: „BMI“, „PCI an mehreren Gefäßen (in gleicher Sitzung)“, „Chronische Gefäßverschlüsse“, „Einsatz eines Rotablaters“, „Einsatz einer intravaskulären Lithotripsie“, „PCI an einer Bifurkationsstenose“, „Vorhandensein schwerer Verkalkungen“.

Die Höhe der Strahlenbelastung bei einer Prozedur wird durch verschiedene Faktoren beeinflusst, wovon nur ein Teil auf die untersuchende Person zurückzuführen bzw. durch diese beeinflussbar (bspw. Effizienz des Geräts, Erfahrung der untersuchenden Person etc.) sind. Nicht beeinflussbar für die untersuchende Person sind dagegen patientenseitige Faktoren. Einen wesentlichen patientenseitigen Faktor, der die Höhe der Strahlenbelastung relevant beeinflussen kann, stellt der BMI dar. Dieser führt mit steigenden Werten zu einer signifikanten Zunahme der Strahlenbelastung (Crowhurst et al. 2019, John 2015). Vor diesem Hintergrund erfolgt für diesen Indikator bereits eine Risikoadjustierung auf Basis des BMI.

Die Risikoadjustierung ist für diesen Indikator **eingeschränkt angemessen**, da noch nicht alle der o. g. Einflussfaktoren im bestehenden Risikoadjustierungsmodell berücksichtigt werden (können).

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** stuft das IQTIG die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung dieses Qualitätsindikators wird ausschließlich die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für diesen Indikator mit derzeit **52.104 Aufwandseinheiten** als **mittel** beurteilt, entsprechend einer mittleren Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten ergaben, dass eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten **nicht möglich** erscheint, da die zur Indikatorberechnung erforderlichen Angaben zum Dosis-Flächen-Produkt über die Sozialdaten nicht abgebildet werden können.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal mit einem belegten Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem hohen Potenzial zur Verbesserung adressiert der Indikator ein Merkmal mit einem hohen potenziellen Nutzen.

Vor dem Hintergrund eines mittleren Erhebungsaufwands beurteilt das IQTIG das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ausgewogen.

Eine Operationalisierung auf Basis von Sozialdaten erscheint jedoch nicht erfolgsversprechend, da die zur Indikatorberechnung erforderlichen Angaben zum Dosis-Flächen-Produkt nicht über die Sozialdaten abbildbar sind.

Hinsichtlich der Empfehlung, ob die Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt weitergeführt werden sollten, lässt sich dem positiven Aufwand-Nutzen-Verhältnis gegenüberstellen, dass nicht nur im Rahmen der externen Qualitätssicherung eine Überprüfung des Strahlenschutzes bei elektiver Koronarangiographie erfolgt. Dies begründet sich durch drei gesetzliche Normen:

1. der Einbezug einer Medizinphysikexpertin / eines Medizinphysikexperten (MPE) gemäß § 14 des StrlSchG und § 131 Abs. 2 Nr. 3 u. 4 der StrlSchV
2. die Meldepflicht von bedeutsamen Vorkommnissen (§ 108 StrlSchV) in Verbindung mit Anlage 14 & 15 zu § 108 StrlSchV
3. die Qualitätsprüfung durch die ärztlichen Stellen nach § 130 StrlSchV

Gemäß § 14 des StrlSchG müssen ab 1. Januar 2023 Einrichtungen, die bereits bestehende Strahlungsanlagen betreiben, eine/einen MPE hinzuziehen. Je nach Art und Anzahl der Untersuchung oder Behandlung sowie der Anzahl der eingesetzten Geräte, stellt die/der MPE entweder vor Ort oder via Fernüberwachung die Einhaltung der diagnostischen Referenzwerte sicher, bearbeitet

Referenzwertüberschreitungen und klassifiziert Vorkommnisse (§§ 131 und 132 der StrlSchV). Sollten meldepflichtige Vorkommnisse auftreten, unterstützen sie bei der Beratung der/des Strahlenschutzbeauftragten sowie bei der Kommunikation mit den zuständigen Behörden. Der/dem MPE kommt daher im Allgemeinen eine zentrale Rolle im Strahlenschutz zu.

Neben der/dem MPE übernehmen gemäß § 130 der StrlSchV die ärztlichen Stellen umfangreiche Aufgaben im Rahmen der Qualitätssicherung für den Strahlenschutz. Stichprobenbasiert prüfen die ärztlichen Stellen unter anderem, dass die DRW des BfS nicht ungerechtfertigt überschritten werden (§ 130 Abs. 3 Nummer 3 StrlSchV). Bei beständiger, ungerechtfertigter Überschreitung der DRW erfolgt die Mitteilung an die zuständigen Behörden. Die ärztlichen Stellen überprüfen die Strahlenbelastung bei PCI.

Zusammenfassend ist somit von einer teilweise doppelten Erhebung des Dosis-Flächen-Produkts und Überprüfung des Strahlenschutzes auszugehen, wenn die Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt weitergeführt werden. Zugleich kann bei Durchführung der PCI in zentral angebotenen Einrichtungen wie einem Herzkatheterlabor ein vom BfS empfohlenes Dosismanagementsystem angewendet werden, das bei Überschreitung der DRW i. d. R. automatisch eine intramurale QM-Maßnahme nach sich zieht. Allerdings erfolgen ausschließlich im Rahmen der externen Qualitätssicherung eine Veröffentlichung der Indikatorergebnisse für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten sowie eine Vollerhebung für alle PCI (im Gegensatz zum stichprobenbasierten Verfahren der ärztlichen Stellen). Des Weiteren werden anhand der Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt derzeit noch in relevantem Ausmaß Qualitätsdefizite festgestellt.

Bei der Abwägung der o. g. Vor- und Nachteile einer Weiterführung der Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt befindet sich das IQTIG in einem Zielkonflikt zwischen der Patientensicherheit und der Reduktion von Aufwänden für die Qualitätssicherung. **Das IQTIG empfiehlt schließlich, diese Indikatoren abzuschaffen aufgrund der bereits bestehenden gesetzlichen Vorgaben und Maßnahmen zur Sicherung des Strahlenschutzes, insbesondere in Form der Überprüfungen durch die ärztlichen Stellen auf Landesebene und der verpflichtenden Einbindung einer/eines MPE.** Eine mehrfache Überprüfung des Strahlenschutzes durch verschiedene Institutionen würde somit im Sinne des G-BA-Beschlusses über die Eckpunkte zur Weiterentwicklung der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung vermieden.

Sollte sich der G-BA der Empfehlung des IQTIG zur Abschaffung dieses Indikators nicht anschließen, würde das BfS auf die Berichte des IQTIG zur Weiterentwicklung der Dosis-Flächen-Produkte weiterhin zurückgreifen können. Im anderen Fall wäre zu prüfen, ob und ggf. wie eine Vollerhebung der Strahlenbelastung bei PCI beispielsweise über das IQTIG in mehrjährigen Abständen durchgeführt werden kann bzw. soll.

3.8 56007: Einzeitig-PCI mit Dosis-Flächen-Produkt über 5.500 cGy x cm²

Der Indikator adressiert eine möglichst geringe Strahlenbelastung für Patientinnen und Patienten mit einzeitiger PCI und wird den Qualitätsdimensionen Patientensicherheit und Angemessenheit zugeschrieben.

Das Dosis-Flächen-Produkt soll möglichst niedrig sein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Indikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **hoch** eingeschätzt, da ionisierende Strahlung ein potenzielles Gesundheitsrisiko darstellt, das zu Veränderungen der Zellstruktur und Gewebeschäden sowie unter bestimmten Voraussetzungen auch zur Entstehung von Krebserkrankungen führen kann.

Mit Blick auf die gesundheitlichen Risiken, die mit einer höheren Strahlenexposition einhergehen, ist ein möglichst niedriges Dosis-Flächen-Produkt (gemessen in cGy x cm²) somit mittelbar relevant, um negative gesundheitliche Behandlungsfolgen für die Patientinnen und Patienten zu vermeiden bzw. zu verringern.

Der **Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** wurde anhand einer systematischen Literaturrecherche nicht geprüft, da der Gesetzgeber mit dem Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) und der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) umfangreiche Maßnahmen zum Schutz des Menschen vor den negativen Folgen ionisierender Strahlung getroffen hat. So ergibt sich insbesondere aus § 8 StrlSchG, dass jede unnötige Exposition oder Kontamination von Mensch und Umwelt zu vermeiden und jede Exposition oder Kontamination auch unterhalb der Grenzwerte so gering wie möglich zu halten ist. Um die gesundheitlichen Risiken für die Patientinnen und Patienten zu minimieren, ermittelt, erstellt und veröffentlicht das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) diagnostische Referenzwerte (DRW) für Untersuchungen am Menschen mit ionisierender Strahlung und radioaktiven Stoffen. Die diagnostischen Referenzwerte sind gemäß § 122 Absatz 3 StrlSchV bei den jeweiligen Untersuchungen zugrunde zu legen. Somit bilden die vom BfS veröffentlichten DRW und die zuvor genannten gesetzlichen Vorgaben zum Strahlenschutz die Grundlage für den Indikator bzw. das Qualitätsziel des Indikators. Auf eine weiterführende Leitlinienrecherche, die den Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal zusätzlich belegt, kann aufgrund des eindeutigen gesetzlichen Bezugs verzichtet werden.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird als **hoch** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 25.640 verbesserbaren Ereignissen und eines Anteils von 45,94 % Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergab sich ein hohes Potenzial zur Verbesserung.

Die **Beeinflussbarkeit** durch die Leistungserbringer wird als **gegeben** eingeschätzt, da das Applizieren der zur Durchführung der PCI erforderlichen Strahlendosis im Einfluss- und Verantwortungsbereich des Leistungserbringers liegt, der die PCI durchführt.

Die sichere und strahlungsarme Durchführung der PCI hängt maßgeblich von den Fähigkeiten und Erfahrungen der untersuchenden Person und der zum Einsatz kommenden technischen und apparativen Ausstattung ab. Vor diesem Hintergrund kann der Leistungserbringer durch geeignete, qualitätssichernde Maßnahmen (z. B. Ausbildung und Schulung des Personals, Einsatz modernster Röntgentechnologien, Evaluation und Einleitung von Verbesserungsmaßnahmen bei Überschreitung der DRW, Durchführung von Audits) direkt Einfluss auf die Erreichung des Qualitätsziels nehmen.

In nur wenigen Fällen liegt eine eingeschränkte Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer vor. Dies kann bei Eingriffen der Fall sein, die im Rahmen einer sogenannten Verbringung erbracht werden. Hierbei wird die Patientin oder der Patient zur Durchführung der Prozedur in ein anderes Krankenhaus verbracht. Nach Abschluss der Prozedur (i. d. R. innerhalb von 24 Stunden) kehrt die Patientin oder der Patient wieder in das entsendende Krankenhaus zurück. Diese Patientinnen und Patienten werden im Rahmen der Auswertung dem entlassenden bzw. entsendenden Krankenhaus zugeschrieben, welches für die Durchführung der Prozedur und damit die Einhaltung des Qualitätsziels nicht direkt verantwortlich ist. Der Anteil von Verbringungsleistungen an allen in den Indikator eingeschlossenen Patientinnen und Patienten betrug im Erfassungsjahr 2021 ca. 2,0 % (n = 5.324).

Für die durch den Indikator gemessene Versorgungsqualität ist der durchführende Leistungserbringer maßgeblich verantwortlich.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Ergebnisse sowohl im Rahmen des internen Qualitätsmanagements (z. B. Fortbildung des Personals, Erstellung interner Handlungsanweisungen) als auch für externe QS-Maßnahmen (z. B. Dialog mit den beauftragten Stellen, Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten) zweckdienlich sind. Ebenso ist eine Handlungsrelevanz zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung (z. B. in Form der Quartalsberichte) durch die Möglichkeit, Verbesserungsmaßnahmen einzuleiten, gegeben.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt prüfte das IQTIG, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für 4 von 11 Datenfelder, die zur Indikatorberechnung benötigt werden, wird nur eine weitgehende Objektivität angenommen. Alle vier Datenfelder („Körpergröße“, „Körpergröße unbekannt“, „Körpergewicht“, „Körpergewicht unbekannt“) werden zur Berechnung des BMI benötigt, der als Risikofaktor in das Risikoadjustierungsmodell einfließt. Die Einstufung „weitgehend“ ist darin begründet, dass es in der klinischen Praxis mitunter zu abweichenden Erhebungen des Körpergewichts und der Körpergröße durch unterschiedliche untersuchende Personen bei derselben Patientin bzw. demselben Patienten kommen kann. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder dennoch als **hoch** beurteilt, da für die übrigen von diesem Indikator verwendeten Datenfelder keine Hinweise auf relevante Einschränkungen der Objektivität vorliegen.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für 5 von 11 Datenfelder, die zur Indikatorberechnung benötigt werden, wird nur eine mittlere Datenqualität angenommen. Dies betrifft alle vier Datenfelder, die zur Berechnung des BMI bzw. der Risikoadjustierung benötigt werden („Körpergröße“, „Körpergröße unbekannt“, „Körpergewicht“, „Körpergewicht unbekannt“), und das Datenfeld „Dosis-Flächen-Produkt“, über das die applizierte Strahlendosis erhoben wird. Für alle fünf Datenfelder liegen Hinweise darüber vor, dass es mitunter zu Übertragungsfehlern zwischen der Patientenakte und der QS-Dokumentation kommt. Zudem können für das Datenfeld „Dosis-Flächen-Produkt“ zusätzlich Fehler bei der Umrechnung in $\text{cGy} \times \text{cm}^2$ oder softwarebedingte Schnittstellenprobleme auftreten. In der Summe wird die Datenqualität der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder dennoch als **hoch** beurteilt, da für die übrigen von diesem Indikator verwendeten Datenfelder keine Hinweise auf relevante Einschränkungen der Datenqualität vorliegen.

Das IQTIG empfiehlt **keine Anpassungen der Datenfelder**, da sich die Ursachen, die zu einer Abstufung der Datenfeldbewertungen führen, nicht durch Datenfeldanpassungen lösen lassen. Stattdessen empfiehlt das IQTIG die Durchführung eines Stichprobenverfahrens mit Datenabgleich im Verfahren QS PCI, um die Datenqualität für das Verfahren systematisch zu überprüfen und auf den Ergebnissen aufbauend Optimierungsmaßnahmen anzustoßen.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Indikator als **hoch** beurteilt.

In den Indikator werden alle einzeitigen PCI mit bekanntem Dosis-Flächen-Produkt eingeschlossen. Alle Prozeduren, für die kein Dosis-Flächen-Produkt dokumentiert worden ist, fließen in den Indikator 56008 ein, der ausschließlich überprüft, wie häufig ein unbekanntes Dosis-Flächen-Produkt dokumentiert worden ist.

Bislang prüft der Indikator nicht, ob die Strahlenbelastung prozedurbezogen möglichst niedrig ist, sondern lediglich, ob die DRW des BfS prozedurbezogen eingehalten werden. Für die isolierte PCI galt im Erfassungsjahr 2021 ein DRW von $5.500 \text{ cGy} \times \text{cm}^2$. Diesbezüglich ist zu berücksichtigen, dass die DRW entsprechend den Hinweisen des BfS als 75. Perzentile einer Verteilung von Patientendosen verschiedener Anwender festgelegt und nicht als Optimal- bzw. Grenzwerte zu interpretieren sind. Im vorliegenden Indikator werden die DRW jedoch auf jede einzelne Prozedur angewendet, sodass es unter Berücksichtigung untersuchungs- bzw. patientenbedingter Einflussfaktoren durchaus auch zu begründbaren Überschreitungen der DRW kommen kann. Ab den prospektiven Rechenregeln für das Erfassungsjahr 2023 wird die Dichotomisierung (DRW überschritten – ja/nein) in dem Indikator aufgehoben, sodass der Zähler nicht mehr die Anzahl interessierender Ereignisse darstellt. Stattdessen wird zukünftig das stetige Outcome für jeden Fall direkt mit dem über ein Risikoadjustierungsmodell ermittelten erwarteten (stetigen) Outcome in Beziehung gesetzt. Mit dieser Änderung wird das eigentliche Qualitätsziel – die PCI möglichst strahlungsarm durchzuführen – treffender überprüfbar gemacht.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden folgende **relevante Einflussfaktoren** auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind: „BMI“, „PCI an mehreren Gefäßen (in gleicher Sitzung)“, „Chronische Gefäßverschlüsse“, „Einsatz eines Rotablators“, „Einsatz einer intravaskulären Lithotripsie“, „PCI an einer Bifurkationsstenose“, „Vorhandensein schwerer Verkalkungen“.

Die Höhe der Strahlenbelastung bei einer Prozedur wird durch verschiedene Faktoren beeinflusst, wovon nur ein Teil auf die untersuchende Person zurückzuführen bzw. durch diese beeinflussbar (bspw. Effizienz des Geräts, Erfahrung der untersuchenden Person etc.) sind. Nicht beeinflussbar für die untersuchende Person sind dagegen patientenseitige Faktoren. Einen wesentlichen patientenseitigen Faktor, der die Höhe der Strahlenbelastung relevant beeinflussen kann, stellt der BMI dar. Dieser führt mit steigenden Werten zu einer signifikanten Zunahme der Strahlenbelastung (Crowhurst et al. 2019, John 2015). Vor diesem Hintergrund erfolgt für diesen Indikator bereits eine Risikoadjustierung auf Basis des BMI.

Die Risikoadjustierung ist für diesen Indikator **eingeschränkt angemessen**, da noch nicht alle Einflussfaktoren im bestehenden Risikoadjustierungsmodell berücksichtigt werden (können).

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** stuft das IQTIG die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung dieses Qualitätsindikators wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für diesen Indikator mit **600.036 Aufwandseinheiten** als **eher hoch** beurteilt, entsprechend einer eher geringen Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten ergaben, dass eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten **nicht möglich** erscheint, da die zur Indikatorberechnung erforderlichen Angaben zum Dosis-Flächen-Produkt über die Sozialdaten nicht abgebildet werden können.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal mit einem belegten Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem hohen Potenzial zur Verbesserung adressiert der Indikator ein Merkmal mit einem hohen potenziellen Nutzen.

Vor dem Hintergrund eines eher hohen Erhebungsaufwands beurteilt das IQTIG das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ausgewogen.

Eine Operationalisierung auf Basis von Sozialdaten erscheint jedoch nicht erfolgsversprechend, da die zur Indikatorberechnung erforderlichen Angaben zum Dosis-Flächen-Produkt nicht über die Sozialdaten abbildbar sind.

Hinsichtlich der Empfehlung, ob die Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt weitergeführt werden sollten, lässt sich dem positiven Aufwand-Nutzen-Verhältnis gegenüberstellen, dass nicht nur im Rahmen der externen Qualitätssicherung eine Überprüfung des Strahlenschutzes bei elektiver Koronarangiographie erfolgt. Dies begründet sich durch drei gesetzliche Normen:

1. der Einbezug einer Medizinphysikexpertin / eines Medizinphysikexperten (MPE) gemäß § 14 des StrlSchG und § 131 Abs. 2 Nr. 3 u. 4 der StrlSchV
2. die Meldepflicht von bedeutsamen Vorkommnissen (§ 108 StrlSchV) in Verbindung mit Anlage 14 & 15 zu § 108 StrlSchV
3. die Qualitätsprüfung durch die ärztlichen Stellen nach § 130 StrlSchV

Gemäß § 14 des StrlSchG müssen ab 1. Januar 2023 Einrichtungen, die bereits bestehende Strahlungsanlagen betreiben, eine/einen MPE hinzuziehen. Je nach Art und Anzahl der Untersuchung oder Behandlung sowie der Anzahl der eingesetzten Geräte, stellt die/der MPE entweder vor Ort oder via Fernüberwachung die Einhaltung der diagnostischen Referenzwerte sicher, bearbeitet

Referenzwertüberschreitungen und klassifiziert Vorkommnisse (§§ 131 und 132 der StrlSchV). Sollten meldepflichtige Vorkommnisse auftreten, unterstützen sie bei der Beratung der/des Strahlenschutzbeauftragten sowie bei der Kommunikation mit den zuständigen Behörden. Der/dem MPE kommt daher im Allgemeinen eine zentrale Rolle im Strahlenschutz zu.

Neben dem MPE übernehmen gemäß § 130 der StrlSchV die ärztlichen Stellen umfangreiche Aufgaben im Rahmen der Qualitätssicherung für den Strahlenschutz. Stichprobenbasiert prüfen die ärztlichen Stellen unter anderem, dass die DRW des BfS nicht ungerechtfertigt überschritten werden (§ 130 Abs. 3 Nummer 3 StrlSchV). Bei beständiger, ungerechtfertigter Überschreitung der DRW, erfolgt die Mitteilung an die zuständigen Behörden. Die ärztlichen Stellen überprüfen die Strahlenbelastung bei PCI.

Zusammenfassend ist somit von einer teilweise doppelten Erhebung des Dosis-Flächen-Produkts und Überprüfung des Strahlenschutzes auszugehen, wenn die Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt weitergeführt werden. Zugleich kann bei Durchführung der Koronarangiographie/PCI in zentral angebundenen Einrichtungen wie einem Herzkatheterlabor ein vom BfS empfohlenes Dosismanagementsystem angewendet werden, das bei Überschreitung der DRW i. d. R. automatisch eine intramurale QM-Maßnahme nach sich zieht. Allerdings erfolgen ausschließlich im Rahmen der externen Qualitätssicherung eine Veröffentlichung der Indikatorergebnisse für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten sowie eine Vollerhebung für alle Koronarangiographien/PCI (im Gegensatz zum stichprobenbasierten Verfahren der ärztlichen Stellen). Des Weiteren werden anhand der Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt derzeit noch in relevantem Ausmaß Qualitätsdefizite festgestellt.

Bei der Abwägung der o. g. Vor- und Nachteile einer Weiterführung der Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt befindet sich das IQTIG in einem Zielkonflikt zwischen der Patientensicherheit und der Reduktion von Aufwänden für die Qualitätssicherung. **Das IQTIG empfiehlt schließlich, diese Indikatoren abzuschaffen aufgrund der bereits bestehenden gesetzlichen Vorgaben und Maßnahmen zur Sicherung des Strahlenschutzes, insbesondere in Form der Überprüfungen durch die ärztlichen Stellen auf Landesebene und der verpflichtenden Einbindung einer/eines MPE.** Eine mehrfache Überprüfung des Strahlenschutzes durch verschiedene Institutionen würde somit im Sinne des G-BA-Beschlusses über die Eckpunkte zur Weiterentwicklung der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung vermieden.

Sollte sich der G-BA der Empfehlung des IQTIG zur Abschaffung dieses Indikators nicht anschließen, würde das BfS auf die Berichte des IQTIG zur Weiterentwicklung der Dosis-Flächen-Produkte weiterhin zurückgreifen können. Im anderen Fall wäre zu prüfen, ob und ggf. wie eine Vollerhebung der Strahlenbelastung bei Koronarangiographie/PCI beispielsweise über das IQTIG in mehrjährigen Abständen durchgeführt werden kann bzw. soll.

3.9 56008: Dosis-Flächen-Produkt unbekannt

Der Indikator adressiert die regelhafte Dokumentation der zur Berechnung der Indikatoren 56005 bis 56007 erforderlichen Angaben zum Dosis-Flächen-Produkt.

Das Dosis-Flächen-Produkt soll möglichst selten unbekannt sein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Indikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **nicht gegeben** eingeschätzt, da der Indikator nicht die medizinische Versorgungsqualität, sondern die Dokumentationsqualität adressiert und damit die Eigenschaften eines Auffälligkeitskriteriums zur Datenvvalidierung erfüllt.

Der **Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** wurde **nicht geprüft**, da der Indikator keinen direkten Bezug zu einem patientenrelevanten Merkmal aufweist (siehe auch „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“).

Das **Potenzial zur Verbesserung** würde als **eher hoch** eingeschätzt werden. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials wäre die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 2.650 verbesserbaren Ereignissen und eines Anteils von 19,71 % Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergäbe sich ein eher hohes Potenzial zur Verbesserung.

Die **Beeinflussbarkeit** durch die Leistungserbringer wird als **gegeben** eingeschätzt, die regelhafte Dokumentation der Angaben zum Dosis-Flächen-Produkt im Einfluss- und Verantwortungsbereich des Leistungserbringers liegt, der die Prozedur durchführt. Durch geeignete, qualitätssichernde Maßnahmen (z. B. Schulung des dokumentierenden Personals, Definition von Dokumentationsstandards, Durchführung von Audits) kann der Leistungserbringer direkt Einfluss auf die Erreichung des Qualitätsziels nehmen.

In nur wenigen Fällen liegt eine eingeschränkte Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer vor. Dies kann bei Eingriffen der Fall sein, die im Rahmen einer sogenannten Verbringung erbracht werden. Hierbei wird die Patientin oder der Patient zur Durchführung der Prozedur in ein anderes Krankenhaus verbracht. Nach Abschluss der Prozedur (i. d. R. innerhalb von 24 Stunden) kehrt die Patientin oder der Patient wieder in das entsendende Krankenhaus zurück. Diese Patientinnen und Patienten werden im Rahmen der Auswertung dem entlassenden bzw. entsendenden Krankenhaus zugeschrieben, welches für die Durchführung der Prozedur und damit die Einhaltung des Qualitätsziels nicht direkt verantwortlich ist. Der Anteil von Verbringungsleistungen an allen in den Indikator eingeschlossenen Patientinnen und Patienten betrug im Erfassungsjahr 2021 ca. 2,6 % (n = 17.622)

Für die durch den Indikator gemessene Versorgungsqualität ist der durchführende Leistungserbringer maßgeblich verantwortlich.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Ergebnisse sowohl im Rahmen des internen Qualitätsmanagements (z. B. Fortbildung des Personals, Erstellung interner Handlungsanweisungen) als auch für externe QS-Maßnahmen (z. B. Dialog mit den beauftragten Stellen, Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten) zweckdienlich sind. Ebenso ist eine Handlungsrelevanz zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung (z. B. in Form der Quartalsberichte) durch die Möglichkeit, Verbesserungsmaßnahmen einzuleiten, gegeben.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG dieses als **nicht mehr geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt prüfte das IQTIG, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Datenqualität der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Das IQTIG empfiehlt **keine Anpassungen der Datenfelder**.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Indikator als **hoch** beurteilt.

Mit dem Indikator wird für alle Prozeduren überprüft, inwieweit das Dosis-Flächen-Produkt nicht bekannt bzw. nicht dokumentiert worden ist. Entlastende Gründe, weshalb ein Leistungserbringer keine Angaben zum Dosis-Flächen-Produkt machen kann, liegen nicht vor. Im Rahmen der durchgeführten Stellungnahmeverfahren ergab sich, dass fehlende Angaben zum Dosis-Flächen-Produkt insbesondere auf Übertragungs- und Dokumentationsfehler sowie Softwareprobleme zurückzuführen sind.

Statt die Prozeduren mit unbekanntem Dosis-Flächen-Produkt gesondert im Indikator 56008 zu betrachten, könnten diese auch in die Indikatoren 56005 bis 56007 eingeschlossen werden und das unbekannte Dosis-Flächen-Produkt als Verfehlung des Qualitätsziels bzw. Überschreitung der vorgegebenen DRW gewertet werden. Diese Änderung hätte jedoch zur Folge, dass die Ergebnisse nicht mehr eindeutig interpretiert werden könnten und nicht mehr trennscharf zu erkennen ist, worauf die rechnerische Auffälligkeit im jeweiligen Indikator zurückzuführen ist. Inhaltlich ist

ein fehlendes Dosis-Flächen-Produkt nicht vergleichbar mit einer etwaigen Überschreitung des DRW.

Vonseiten einiger LAG wurde vorgeschlagen, den Indikator in ein Auffälligkeitskriterium zur Datenvalidierung umzuwandeln, da im Ergebnis der Stellungnahmeverfahren häufig Dokumentationsfehler ursächlich für eine Überschreitung des Qualitätsziels waren. Das IQTIG empfiehlt den vorgenannten Vorschlag zur Umsetzung, da der Indikator vordergründig eher die Dokumentations- als die Versorgungsqualität adressiert (siehe auch „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“).

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden **keine relevanten Einflussfaktoren** auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** stuft das IQTIG die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung dieses Qualitätsindikators wird ausschließlich die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für diesen Indikator mit derzeit **384.684 Aufwandseinheiten** als **eher hoch** beurteilt, entsprechend einer eher geringen Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten ergaben, dass eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten **nicht möglich** erscheint, da die zur Indikatorberechnung erforderlichen Angaben zum Dosis-Flächen-Produkt über die Sozialdaten bei den Krankenkassen nicht abgebildet werden können.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien nicht mehr für die Qualitätssicherung geeignet, da der Indikator nicht die medizinische Versorgungsqualität, sondern die Dokumentationsqualität adressiert.

Eine Operationalisierung auf Basis von Sozialdaten erscheint jedoch nicht erfolgsversprechend, da die zur Indikatorberechnung erforderlichen Angaben zum Dosis-Flächen-Produkt nicht über die Sozialdaten bei den Krankenkassen abbildbar sind.

Hinsichtlich der Empfehlung, ob die Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt weitergeführt werden sollten, lässt sich dem positiven Aufwand-Nutzen-Verhältnis gegenüberstellen, dass nicht nur im Rahmen der externen Qualitätssicherung eine Überprüfung des Strahlenschutzes bei Koronarangiographie/PCI erfolgt. Dies begründet sich durch drei gesetzliche Normen:

1. der Einbezug einer Medizinphysikexpertin / eines Medizinphysikexperten (MPE) gemäß § 14 des StrlSchG und § 131 Abs. 2 Nr. 3 u. 4 der StrlSchV
2. die Meldepflicht von bedeutsamen Vorkommnissen (§ 108 StrlSchV) in Verbindung mit Anlage 14 & 15 zu § 108 StrlSchV
3. die Qualitätsprüfung durch die ärztlichen Stellen nach § 130 StrlSchV

Gemäß § 14 des StrlSchG müssen ab 1. Januar 2023 Einrichtungen, die bereits bestehende Strahlungsanlagen betreiben, eine/einen MPE hinzuziehen. Je nach Art und Anzahl der Untersuchung oder Behandlung sowie der Anzahl der eingesetzten Geräte, stellt die/der MPE entweder vor Ort oder via Fernüberwachung die Einhaltung der diagnostischen Referenzwerte sicher, bearbeitet Referenzwertüberschreitungen und klassifiziert Vorkommnisse (§§ 131 und 132 der StrlSchV). Sollten meldepflichtige Vorkommnisse auftreten, unterstützen sie bei der Beratung der/des Strahlenschutzbeauftragten sowie bei der Kommunikation mit den zuständigen Behörden. Der/dem MPE kommt daher im Allgemeinen eine zentrale Rolle im Strahlenschutz zu.

Neben der/dem MPE übernehmen gemäß § 130 der StrlSchV die ärztlichen Stellen umfangreiche Aufgaben im Rahmen der Qualitätssicherung für den Strahlenschutz. Stichprobenbasiert prüfen die ärztlichen Stellen unter anderem, dass die DRW des BfS nicht ungerechtfertigt überschritten werden (§ 130 Abs. 3 Nummer 3 StrlSchV). Bei beständiger, ungerechtfertigter Überschreitung der DRW erfolgt die Mitteilung an die zuständigen Behörden. Die ärztlichen Stellen überprüfen die Strahlenbelastung bei Koronarangiographie/PCI.

Zusammenfassend ist somit von einer teilweise doppelten Erhebung des Dosis-Flächen-Produkts und Überprüfung des Strahlenschutzes auszugehen, wenn die Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt weitergeführt werden. Zugleich kann bei Durchführung der Koronarangiographie/PCI in zentral angebundenen Einrichtungen wie einem Herzkatheterlabor ein vom BfS empfohlenes Dosismanagementsystem angewendet werden, das bei Überschreitung der DRW i. d. R. automatisch eine intramurale QM-Maßnahme nach sich zieht. Allerdings erfolgen ausschließlich im Rahmen der externen Qualitätssicherung eine Veröffentlichung der Indikatorergebnisse für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten sowie eine Vollerhebung für alle Koronarangiographien (im Gegensatz zum stichprobenbasierten Verfahren der ärztlichen Stellen). Des Weiteren werden anhand der Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt derzeit noch in relevantem Ausmaß Qualitätsdefizite festgestellt.

Bei der Abwägung der o. g. Vor- und Nachteile einer Weiterführung der Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt befindet sich das IQTIG in einem Zielkonflikt zwischen der Patientensicherheit und der Reduktion von Aufwänden für die Qualitätssicherung. **Das IQTIG empfiehlt schließlich, diese Indikatoren abzuschaffen aufgrund der bereits bestehenden gesetzlichen Vorgaben und Maßnahmen zur Sicherung des Strahlenschutzes, insbesondere in Form der Überprüfungen durch die ärztlichen Stellen auf Landesebene und der verpflichtenden Einbindung ei-**

ner/eines MPE. Eine mehrfache Überprüfung des Strahlenschutzes durch verschiedene Institutionen würde somit im Sinne des G-BA-Beschlusses über die Eckpunkte zur Weiterentwicklung der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung vermieden.

Sollte sich der G-BA der Empfehlung des IQTIG zur Abschaffung dieses Indikators nicht anschließen, würde das BfS auf die Berichte des IQTIG zur Weiterentwicklung der Dosis-Flächen-Produkte weiterhin zurückgreifen können. Im anderen Fall wäre zu prüfen, ob und ggf. wie eine Vollerhebung der Strahlenbelastung bei Koronarangiographie/PCI beispielsweise über das IQTIG in mehrjährigen Abständen durchgeführt werden kann bzw. soll. Dieser Qualitätsindikator sollte bei Beibehaltung der Indikatorgruppe zum Dosis-Flächen-Produkt gemäß Prüfergebnis als Auffälligkeitskriterium weitergeführt werden.

3.10 56009: Isolierte Koronarangiographien mit Kontrastmittelmenge über 150 ml

Der Indikator adressiert eine möglichst geringe Kontrastmittelmenge für Patientinnen und Patienten mit isolierter Koronarangiographie und wird den Qualitätsdimensionen Patientensicherheit und Angemessenheit zugeschrieben.

Die applizierte Kontrastmittelmenge soll möglichst gering sein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Indikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **mittel** eingeschätzt, da die Gabe von Röntgenkontrastmittel neben allergischen Reaktionen und Schilddrüsenerkrankungen in seltenen Fällen auch zu einer akuten Funktionsverschlechterung der Nieren führen kann, die als kontrastmittelinduzierte Nephropathie bezeichnet wird. Aus Sicht der Patientinnen und Patienten ist die Gefahr einer akuten oder die Verschlechterung einer bestehenden chronischen Nierenschädigung die bedeutsamste mögliche Komplikation.

Mit Blick auf die potenziell schädigende Wirkung von Röntgenkontrastmittel auf den menschlichen Organismus ist eine möglichst niedrige Kontrastmitteldosierung somit mittelbar relevant, um negative gesundheitliche Behandlungsfolgen für die Patientinnen und Patienten zu vermeiden bzw. zu verringern.

Der **Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** wird als **nicht belegt** angesehen, da sich im Ergebnis der durchgeführten systematischen Literaturrecherche nicht herleiten ließ, dass die Gabe von Röntgenkontrastmittel für alle Patientinnen und Patienten, bei denen eine isolierte Koronarangiographie durchgeführt wird, potenziell nierenschädigend ist. Einzig für Patientinnen und Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz konnte aus einer hochwertigen Leitlinie die Empfehlung abgeleitet werden, dass im Zuge einer Koronarangiographie

Maßnahmen ergriffen werden sollten, um das Risiko einer Kontrastmittelinduzierten akuten Nierenschädigung zu minimieren. Es wird empfohlen, das Volumen des verabreichten Kontrastmittels zu dokumentieren und den Kontrastmittelverbrauch zu minimieren (Lawton et al. 2022).

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird als **hoch** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 10.067 verbesserbaren Ereignissen und eines Anteils von 36,33 % Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergab sich ein hohes Potenzial zur Verbesserung.

Die **Beeinflussbarkeit** durch die Leistungserbringer wird als **gegeben** eingeschätzt, da die zur Durchführung der Koronarangiographie erforderliche Kontrastmitteldosierung im Einfluss- und Verantwortungsbereich des Leistungserbringers liegt, der die Untersuchung durchführt.

Der sparsame Einsatz von Röntgenkontrastmittel bei einer Koronarangiographie hängt maßgeblich von den Fähigkeiten und Erfahrungen der untersuchenden Person ab. Vor diesem Hintergrund kann der Leistungserbringer durch geeignete, qualitätssichernde Maßnahmen (z. B. Ausbildung und Schulung des Personals, Einsatz modernster Röntgentechnologien, Evaluation der Kontrastmittelverbräuche und Einleitung von Verbesserungsmaßnahmen, Durchführung von Audits) direkt Einfluss auf die Erreichung des Qualitätsziels nehmen.

In nur wenigen Fällen liegt eine eingeschränkte Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer vor. Dies kann bei Eingriffen der Fall sein, die im Rahmen einer sogenannten Verbringung erbracht werden. Hierbei wird die Patientin oder der Patient zur Durchführung der Prozedur in ein anderes Krankenhaus verbracht. Nach Abschluss der Prozedur (i. d. R. innerhalb von 24 Stunden) kehrt die Patientin oder der Patient wieder in das entsendende Krankenhaus zurück. Diese Patientinnen und Patienten werden im Rahmen der Auswertung dem entlassenden bzw. entsendenden Krankenhaus zugeschrieben, welches für die Durchführung der Prozedur und damit die Einhaltung des Qualitätsziels nicht direkt verantwortlich ist. Der Anteil von Verbringungsleistungen an allen in den Indikator eingeschlossenen Patientinnen und Patienten betrug im Erfassungsjahr 2021 ca. 2,9 % (n = 11.688).

Für die durch den Indikator gemessene Versorgungsqualität ist der durchführende Leistungserbringer maßgeblich verantwortlich.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Ergebnisse sowohl im Rahmen des internen Qualitätsmanagements (z. B. Fortbildung des Personals, Erstellung interner Handlungsanweisungen) als auch für externe QS-Maßnahmen (z. B. Dialog mit den beauftragten Stellen, Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten) zweckdienlich sind. Ebenso ist eine Handlungsrelevanz zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung (z. B. in Form der Quartalsberichte) durch die Möglichkeit, Verbesserungsmaßnahmen einzuleiten, gegeben.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG dieses als **nicht geeignet** für die Qualitätssicherung ein, da für dieses Qualitätsmerkmal der Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal nicht belegt ist.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt prüfte das IQTIG, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor.

Für eines von 2 Datenfelder, die zur Indikatorberechnung benötigt werden, wird nur eine mittlere Datenqualität angenommen. Dies betrifft das Datenfeld „applizierte Kontrastmittelmenge“. Die Einstufung „mittel“ ist darin begründet, dass Hinweise dazu vorliegen, dass es bei diesem Datenfeld zu Übertragungsfehlern aus der Patientenakte kommen kann, die Ausschlussbedingungen gemäß Ausfüllhinweis mitunter nicht berücksichtigt werden und teilweise auch zu verwerfende Restmengen mitangegeben werden.

In der Summe wird die Datenqualität der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **mittel** beurteilt, da das zur Indikatorberechnung relevantere Datenfeld („applizierte Kontrastmittelmenge“) nur eine mittlere Datenqualität aufweist.

Das IQTIG empfiehlt **keine Anpassungen der Datenfelder**.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Indikator als **hoch** beurteilt.

In den Indikator werden alle isolierten Koronarangiographien eingeschlossen.

Bislang prüft der Indikator nicht, ob die Kontrastmittelmenge prozedurbezogen möglichst niedrig ist, sondern lediglich, ob die applizierte Kontrastmittelmenge prozedurbezogen nicht mehr als 150 ml betrug. Diesbezüglich ist zu berücksichtigen, dass der Grenzwert von 150 ml empirisch aus den QS-Daten der Jahre 2003 bis 2005 hergeleitet wurde und nicht als evidenzbasierter Optimalwert zu interpretieren ist. Mit den prospektiven Rechenregeln für das Erfassungsjahr 2023 wird die Dichotomisierung (Kontrastmittelmenge von 150 ml überschritten – ja/nein) in dem Indikator aufgehoben, sodass der Zähler nicht mehr die Anzahl interessierender Ereignisse darstellt. Stattdessen wird zukünftig das stetige Outcome für jeden Fall direkt mit dem über ein Risikoadjustie-

rungsmodell ermittelten erwarteten (stetigen) Outcome in Beziehung gesetzt. Mit dieser Änderung wird das eigentliche Qualitätsziel – die Prozedur mit möglichst geringer Kontrastmitteldosierung durchzuführen – treffender überprüfbar gemacht.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden folgende **relevante Einflussfaktoren** auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind: „BMI“, „Aortenaneurysma“, „anatomische Veränderungen, die einen erschweren Koronarzugang verursachen“, „Vorhandensein von Bypässen“, „Durchführung einer Lävokardiographie“.

Die Risikoadjustierung ist für diesen Indikator **nicht angemessen**, da für diesen Indikator bislang noch keine Risikoadjustierung durchgeführt wurde.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** stuft das IQTIG die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung dieses Qualitätsindikators wird ausschließlich die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für diesen Indikator mit derzeit **274.247 Aufwandseinheiten** als **eher hoch** beurteilt, entsprechend einer eher geringen Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten ergaben, dass eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen **nicht möglich** erscheint, da die zur Indikatorberechnung erforderlichen Angaben zum Kontrastmittelverbrauch über die Sozialdaten nicht abgebildet werden können.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien derzeit **nicht mehr für die Qualitätssicherung geeignet**, da der Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal nicht ausreichend belegt ist. Im Ergebnis der durchgeführten Leitlinienrecherche liegt jedoch für eine Subgruppe (Patientinnen und Patienten mit manifester Nierenschädigung) wissenschaftliche Evidenz für dieses Qualitätsmerkmal vor. **Daher empfiehlt das IQTIG, den Qualitätsindikator zu pausieren und zu überarbeiten.**

3.11 56010: Isolierte PCI mit Kontrastmittelmenge über 200 ml

Der Indikator adressiert eine möglichst geringe Kontrastmittelmenge für Patientinnen und Patienten mit isolierter PCI und wird den Qualitätsdimensionen Patientensicherheit und Angemessenheit zugeschrieben.

Die applizierte Kontrastmittelmenge soll möglichst gering sein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Indikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **mittel** eingeschätzt, da die Gabe von Röntgenkontrastmittel neben allergischen Reaktionen und Schilddrüsenerkrankungen in seltenen Fällen auch zu einer akuten Funktionsverschlechterung der Nieren führen kann, die als kontrastmittelinduzierte Nephropathie bezeichnet wird. Aus Sicht der Patientinnen und Patienten ist die Gefahr einer akuten oder die Verschlechterung einer bestehenden chronischen Nierenschädigung die bedeutsamste mögliche Komplikation.

Mit Blick auf die potenziell schädigende Wirkung von Röntgenkontrastmittel auf den menschlichen Organismus ist eine möglichst niedrige Kontrastmitteldosierung somit mittelbar relevant, um negative gesundheitliche Behandlungsfolgen für die Patientinnen und Patienten zu vermeiden bzw. zu verringern.

Der **Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** wird als **nicht belegt** angesehen, da sich im Ergebnis der durchgeführten Literaturrecherche nicht herleiten ließ, dass die Gabe von Röntgenkontrastmittel für alle Patientinnen und Patienten mit isolierter PCI potenziell nierenschädigend ist. Einzig für Patientinnen und Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz konnte aus einer hochwertigen Leitlinie die Empfehlung abgeleitet werden, dass im Zuge einer Koronarangiographie Maßnahmen ergriffen werden sollten, um das Risiko einer kontrastmittelinduzierten akuten Nierenschädigung zu minimieren. Es wird empfohlen das Volumen des verabreichten Kontrastmittels zu dokumentieren und den Kontrastmittelverbrauch zu minimieren (Lawton et al. 2022).

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird als **eher hoch** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 1.208 verbesserbaren Ereignissen und eines Anteils von 20,95 % Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergab sich ein eher hohes Potenzial zur Verbesserung.

Die **Beeinflussbarkeit** durch die Leistungserbringer wird als **gegeben** eingeschätzt, da die zur Durchführung der PCI erforderliche Kontrastmitteldosierung im Einfluss- und Verantwortungsbereich des Leistungserbringers liegt, der die Untersuchung durchführt.

Der sparsame Einsatz von Röntgenkontrastmittel bei einer PCI hängt maßgeblich von den Fähigkeiten und Erfahrungen der behandelnden Person ab. Vor diesem Hintergrund kann der Leistungserbringer durch geeignete, qualitätssichernde Maßnahmen (z. B. Ausbildung und Schulung des Personals, Einsatz modernster Röntgentechnologien, Evaluation der Kontrastmittelverbräuche und Einleitung von Verbesserungsmaßnahmen, Durchführung von Audits) direkt Einfluss auf die Erreichung des Qualitätsziels nehmen.

In nur wenigen Fällen liegt eine eingeschränkte Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer vor. Dies kann bei Eingriffen der Fall sein, die im Rahmen einer sogenannten Verbringung erbracht werden. Hierbei wird die Patientin oder der Patient zur Durchführung der Prozedur in ein anderes Krankenhaus verbracht. Nach Abschluss der Prozedur (i. d. R. innerhalb von 24 Stunden) kehrt die Patientin oder der Patient wieder in das entsendende Krankenhaus zurück. Diese Patientinnen und Patienten werden im Rahmen der Auswertung dem entlassenden bzw. entsendenden Krankenhaus zugeschrieben, welches für die Durchführung der Prozedur und damit die Einhaltung des Qualitätsziels nicht direkt verantwortlich ist. Der Anteil von Verbringungsleistungen an allen in den Indikator eingeschlossenen Patientinnen und Patienten betrug im Erfassungsjahr 2021 ca. 2,5 % (n = 579).

Für die durch den Indikator gemessene Versorgungsqualität ist der durchführende Leistungserbringer maßgeblich verantwortlich.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Ergebnisse sowohl im Rahmen des internen Qualitätsmanagements (z. B. Fortbildung des Personals, Erstellung interner Handlungsanweisungen) als auch für externe QS-Maßnahmen (z. B. Dialog mit den beauftragten Stellen, Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten) zweckdienlich sind. Ebenso ist eine Handlungsrelevanz zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung (z. B. in Form der Quartalsberichte) durch die Möglichkeit, Verbesserungsmaßnahmen einzuleiten, gegeben.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG dieses als **nicht geeignet** für die Qualitätssicherung ein, da für dieses Qualitätsmerkmal der Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal nicht belegt ist.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt prüfte das IQTIG, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor.

Für eines von 2 Datenfelder, die zur Indikatorberechnung benötigt werden, wird nur eine mittlere Datenqualität angenommen. Dies betrifft das Datenfeld „applizierte Kontrastmittelmenge“. Die

Einstufung „mittel“ ist darin begründet, dass Hinweise dazu vorliegen, dass es bei diesem Datenfeld zu Übertragungsfehlern aus der Patientenakte kommen kann, die Ausschlussbedingungen gemäß Ausfüllhinweis mitunter nicht berücksichtigt werden und teilweise auch zu verwerfende Restmengen mitangegeben werden.

In der Summe wird die Datenqualität der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **mittel** beurteilt, da das zur Indikatorberechnung relevantere Datenfeld („applizierte Kontrastmittelmenge“) nur eine mittlere Datenqualität aufweist.

Das IQTIG empfiehlt **keine Anpassungen der Datenfelder**.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Indikator als **hoch** beurteilt.

In den Indikator werden alle isolierten PCI eingeschlossen.

In den Indikator werden alle isolierten PCI eingeschlossen. Bislang prüft der Indikator nicht, ob die Kontrastmittelmenge prozedurbezogen möglichst niedrig ist, sondern lediglich, ob die applizierte Kontrastmittelmenge prozedurbezogen nicht mehr als 200 ml betrug. Diesbezüglich ist zu berücksichtigen, dass der Grenzwert von 200 ml empirisch aus den QS-Daten der Jahre 2003 bis 2005 hergeleitet wurde und nicht als evidenzbasierter Grenzwert zu interpretieren ist. Mit den prospektiven Rechenregeln für das Erfassungsjahr 2023 wird die Dichotomisierung (Kontrastmittelmenge von 200 ml überschritten – ja/nein) in dem Indikator aufgehoben, sodass der Zähler nicht mehr die Anzahl interessierender Ereignisse darstellt. Stattdessen wird zukünftig das stetige Outcome für jeden Fall direkt mit dem über ein Risikoadjustierungsmodell ermittelten erwarteten (stetigen) Outcome in Beziehung gesetzt. Mit dieser Änderung wird das eigentliche Qualitätsziel – die Prozedur mit möglichst geringer Kontrastmitteldosierung durchzuführen – treffender überprüfbar gemacht.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden folgende **relevante Einflussfaktoren** auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind: „BMI“, „PCI an mehreren Gefäßen“, „Aortenaneurysma“, „anatomische Veränderungen, die einen erschwerten Koronarzugang verursachen“, „Vorhandensein von Bypässen“, „chronische Verschlüsse“, „Intervention von Bifurkationsstenosen“, „Vorhandensein schwerer Verkalkungen“.

Die Risikoadjustierung ist für diesen Indikator **nicht angemessen**, da für diesen Indikator bislang noch keine Risikoadjustierung durchgeführt wurde.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** stuft das IQTIG die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung dieses Qualitätsindikators wird ausschließlich die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für diesen Indikator mit derzeit **14.382 Aufwandseinheiten** als **mittel** beurteilt, entsprechend einer mittleren Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten bei den Krankenkassen ergaben, dass eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten **nicht möglich** erscheint, da die zur Indikatorberechnung erforderlichen Angaben zum Kontrastmittelverbrauch über die Sozialdaten nicht abgebildet werden können

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien derzeit **nicht mehr für die Qualitätssicherung geeignet**, da der Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal nicht ausreichend belegt ist. Im Ergebnis der durchgeführten Leitlinienrecherche liegt jedoch für eine Subgruppe (Patientinnen und Patienten mit manifester Nierenschädigung) wissenschaftliche Evidenz für dieses Qualitätsmerkmal vor. **Daher empfiehlt das IQTIG, den Qualitätsindikator zu pausieren und zu überarbeiten.**

3.12 56011: Einzeitig-PCI mit Kontrastmittelmenge über 250 ml

Der Indikator adressiert eine möglichst geringe Kontrastmittelmenge für Patientinnen und Patienten mit einzeitiger PCI und wird den Qualitätsdimensionen Patientensicherheit und Angemessenheit zugeschrieben.

Die applizierte Kontrastmittelmenge soll möglichst gering sein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Indikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **mittel** eingeschätzt, da die Gabe von Röntgenkontrastmittel neben allergischen Reaktionen und Schilddrüsenerkrankungen in seltenen Fällen auch zu einer akuten Funktionsverschlechterung der Nieren führen kann, die als kontrastmittelinduzierte Nephropathie bezeichnet wird. Aus Sicht der Patientinnen und Patienten ist die Gefahr einer akuten oder die Verschlechterung einer chronischen Nierenschädigung die bedeutsamste mögliche Komplikation.

Mit Blick auf die potenziell schädigende Wirkung von Röntgenkontrastmittel auf den menschlichen Organismus ist eine möglichst niedrige Kontrastmitteldosierung somit mittelbar relevant, um negative gesundheitliche Behandlungsfolgen für die Patientinnen und Patienten zu vermeiden bzw. zu verringern.

Der **Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** wird als **nicht belegt** angesehen, da sich im Ergebnis der durchgeführten Literaturrecherche nicht herleiten ließ, dass die Gabe von Röntgenkontrastmittel für alle Patientinnen und Patienten mit einzeitiger PCI potenziell nierenschädigend ist. Einzig für Patientinnen und Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz konnte aus einer hochwertigen Leitlinie die Empfehlung abgeleitet werden, dass im Zuge einer Koronarangiographie Maßnahmen ergriffen werden sollten, um das Risiko einer kontrastmittelinduzierten akuten Nierenschädigung zu minimieren. Es wird empfohlen, das Volumen des verabreichten Kontrastmittels zu dokumentieren und den Kontrastmittelverbrauch zu minimieren (Lawton et al. 2022).

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird als **hoch** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 16.570 verbesserbaren Ereignissen und eines Anteils von 46,20% Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergab sich ein hohes Potenzial zur Verbesserung.

Die **Beeinflussbarkeit** durch die Leistungserbringer wird als **gegeben** eingeschätzt, da die zur Durchführung der PCI erforderliche Kontrastmitteldosierung im Einfluss- und Verantwortungsbereich des Leistungserbringers liegt, der die Untersuchung durchführt.

Der sparsame Einsatz von Röntgenkontrastmittel bei einer PCI hängt maßgeblich von den Fähigkeiten und Erfahrungen der behandelnden Person ab. Vor diesem Hintergrund kann der Leistungserbringer durch geeignete, qualitätssichernde Maßnahmen (z. B. Ausbildung und Schulung des Personals, Einsatz modernster Röntgentechnologien, Evaluation der Kontrastmittelverbräuche und Einleitung von Verbesserungsmaßnahmen, Durchführung von Audits) direkt Einfluss auf die Erreichung des Qualitätsziels nehmen.

In nur wenigen Fällen liegt eine eingeschränkte Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer vor. Dies kann bei Eingriffen der Fall sein, die im Rahmen einer sogenannten Verbringung erbracht werden. Hierbei wird die Patientin oder der Patient zur Durchführung der Prozedur in ein anderes Krankenhaus verbracht. Nach Abschluss der Prozedur (i. d. R. innerhalb von 24 Stunden) kehrt die Patientin oder der Patient wieder in das entsendende Krankenhaus zurück. Diese Patientinnen und Patienten werden im Rahmen der Auswertung dem entlassenden bzw. entsendenden Krankenhaus zugeschrieben, welches für die Durchführung der Prozedur und damit die Einhaltung des Qualitätsziels nicht direkt verantwortlich ist. Der Anteil von Verbringungsleistungen an allen in den Indikator eingeschlossenen Patientinnen und Patienten betrug im Erfassungsjahr 2021 ca. 2,0 % (n = 5.355).

Für die durch den Indikator gemessene Versorgungsqualität ist der durchführende Leistungserbringer maßgeblich verantwortlich.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Ergebnisse sowohl im Rahmen des internen Qualitätsmanagements (z. B. Fortbildung des Personals, Erstellung interner Handlungsanweisungen) als auch für externe QS-Maßnahmen (z. B. Dialog mit

den beauftragten Stellen, Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten) zweckdienlich sind. Ebenso ist eine Handlungsrelevanz zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung (z. B. in Form der Quartalsberichte) durch die Möglichkeit, Verbesserungsmaßnahmen einzuleiten, gegeben.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG dieses als **nicht geeignet** für die Qualitätssicherung ein, da für dieses Qualitätsmerkmal der Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal nicht belegt ist.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt prüfte das IQTIG, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor.

Für eines von 2 Datenfelder, die zur Indikatorberechnung benötigt werden, wird nur eine mittlere Datenqualität angenommen. Dies betrifft das Datenfeld „applizierte Kontrastmittelmenge“. Die Einstufung „mittel“ ist darin begründet, dass Hinweise dazu vorliegen, dass es bei diesem Datenfeld zu Übertragungsfehlern aus der Patientenakte kommen kann, die Ausschlussbedingungen gemäß Ausfüllhinweis mitunter nicht berücksichtigt werden und teilweise auch zu verwerfende Restmengen mitangegeben werden.

In der Summe wird die Datenqualität der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **mittel** beurteilt, da das zur Indikatorberechnung relevantere Datenfeld („applizierte Kontrastmittelmenge“) nur eine mittlere Datenqualität aufweist.

Das IQTIG empfiehlt **keine Anpassungen der Datenfelder**.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Indikator als **hoch** beurteilt.

In den Indikator werden alle isolierten PCI eingeschlossen.

In den Indikator werden alle einzeitigen PCI eingeschlossen. Bislang prüft der Indikator nicht, ob die Kontrastmittelmenge prozedurbezogen möglichst niedrig ist, sondern lediglich, ob die applizierte Kontrastmittelmenge prozedurbezogen nicht mehr als 250 ml betrug. Diesbezüglich ist zu berücksichtigen, dass der Grenzwert von 250 ml empirisch aus den QS-Daten der Jahre 2003 bis 2005 hergeleitet wurde und nicht als evidenzbasierter Grenzwert zu interpretieren ist. Mit den

prospektiven Rechenregeln für das EJ 2023 wird die Dichotomisierung (Kontrastmitteldosis von 250 ml überschritten – ja/nein) in dem Indikator aufgehoben, sodass der Zähler nicht mehr die Anzahl interessierender Ereignisse darstellt. Stattdessen wird zukünftig das stetige Outcome für jeden Fall direkt mit dem über ein Risikoadjustierungsmodell ermittelten erwarteten (stetigen) Outcome in Beziehung gesetzt. Mit dieser Änderung wird das eigentliche Qualitätsziel – die Prozedur mit möglichst geringer Kontrastmitteldosis durchzuführen – treffender überprüfbar gemacht.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden folgende **relevante Einflussfaktoren** auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind: „BMI“, „PCI an mehreren Gefäßen“, „Aortenaneurysma“, „anatomische Veränderungen, die einen erschwerten Koronarzugang verursachen“, „Vorhandensein von Bypässen“, „CTO“, „Bifurkation“, „schwere Verkalkung“.

Die Risikoadjustierung ist für diesen Indikator **nicht angemessen**, da für diesen Indikator bislang noch keine Risikoadjustierung durchgeführt wurde.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** stuft das IQTIG die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung dieses Qualitätsindikators wird ausschließlich die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für diesen Indikator mit derzeit **165.517 Aufwandseinheiten** als **eher hoch** beurteilt, entsprechend einer eher geringen Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten ergaben, dass eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten **nicht möglich** erscheint, da die zur Indikatorberechnung erforderlichen Angaben zum Kontrastmittelverbrauch über die Sozialdaten nicht abgebildet werden können

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien derzeit **nicht mehr für die Qualitätssicherung geeignet**, da der Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal nicht ausreichend belegt ist. Im Ergebnis der durchgeführten Leitlinienrecherche liegt jedoch für eine Subgruppe (Patientinnen und Patienten mit manifester Nierenschädigung) wissenschaftliche Evidenz für dieses Qualitätsmerkmal vor. **Daher empfiehlt das IQTIG, den Qualitätsindikator zu pausieren und zu überarbeiten.**

3.13 56012: Therapiebedürftige Blutungen und punktionsnahe Komplikationen innerhalb von 7 Tagen

Der Indikator adressiert das Auftreten von therapiebedürftigen Blutungen und punktionsnahen Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach einer Koronarangiographie und/oder einer PCI und wird der Qualitätsdimension Patientensicherheit zugeschrieben.

Der Anteil therapiebedürftiger Blutungen und punktionsnaher Komplikationen soll möglichst niedrig sein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Indikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **hoch** eingeschätzt, da therapiebedürftige Blutungen und punktionsnahe Komplikationen unerwünschte Ereignisse darstellen, die das Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko zusätzlich erhöhen. Sowohl die therapiebedürftigen Blutungen als auch die punktionsnahen Komplikationen und deren Therapiemaßnahmen erhöhen das Risiko für weitere ggf. schwere unerwünschte Ereignisse (z. B. Tod, Schlaganfall, Herzinfarkt). Zudem können Komplikationen dieser Art zu einer Verlängerung des Behandlungs- und Heilungsprozesses führen, wodurch insbesondere die gesundheitsbezogene Lebensqualität der Patientinnen und Patienten beeinträchtigt wird.

Das Qualitätsmerkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird als **mittel** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 972 verbesserbaren Ereignissen und eines Anteils von 13,38 % Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergab sich ein mittleres Potenzial zur Verbesserung.

Die **Beeinflussbarkeit** durch die Leistungserbringer wird als **gegeben** eingeschätzt, da es sich bei Blutungen und punktionsnahen Komplikationen nach einer Koronarangiographie und/oder PCI um Ereignisse handelt, die durch eine optimale prä-, peri- sowie postprozedurale Versorgung und Überwachung der Patientinnen und Patienten weitestgehend vermieden werden können. Geeignete Maßnahmen zur Vermeidung stellen beispielsweise Schulungen der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, die Umsetzung eines Gerinnungsmanagements und eines Wundmanagements sowie die Einführung und Umsetzung von Behandlungspfaden dar.

Für die durch den Indikator gemessene Versorgungsqualität ist in der Regel der Leistungserbringer verantwortlich, der die Prozedur durchgeführt hat. Jedoch kann innerhalb des Beobachtungszeitfensters von 7 Tagen nach der Prozedur auch ein anderer Leistungserbringer Behandlungen an der Patientin oder dem Patienten durchgeführt haben, weshalb nicht jedwede Blutung oder punktionsnahe Komplikation zwangsläufig dem prozedurdurchführenden Leistungserbringer zugeschrieben werden kann.

Darüber hinaus liegt eine eingeschränkte Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer vor, wenn Eingriffe im Rahmen einer sogenannten Verbringung erbracht werden. Hierbei wird die Patientin oder der Patient zur Durchführung der Prozedur in ein anderes Krankenhaus verbracht. Nach Abschluss der Prozedur (i. d. R. innerhalb von 24 Stunden) kehrt die Patientin oder der Patient wieder in das entsendende Krankenhaus zurück. Diese Patientinnen und Patienten werden im Rahmen der Auswertung dem entlassenden bzw. entsendenden Krankenhaus zugeschrieben, welches für die Durchführung der Prozedur und damit die Einhaltung des Qualitätsziels nicht direkt verantwortlich ist. Der Anteil von Verbringungsleistungen an allen in den Indikator eingeschlossenen Patientinnen und Patienten betrug im Erfassungsjahr 2021 ca. 2,6 % (n = 17.363).

Zu berücksichtigen ist außerdem, dass bei mehreren dokumentationspflichtigen Leistungen (Prozeduren) während des stationären Aufenthalts nur der erstbehandelnde Standort als auswertender Standort berücksichtigt wird. Das heißt, Folgeeingriffe während eines stationären Aufenthaltes werden per se dem erstbehandelnden Standort zugeordnet. Da sich trotz ggf. abweichender Standortangaben innerhalb eines Falles die Angaben jedoch auf ein und dasselbe Institutionskennzeichen bzw. Krankenhaus beziehen, resultieren daraus keine größeren Einschränkungen für die Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Ergebnisse sowohl im Rahmen des internen Qualitätsmanagements (z. B. Fortbildung des Personals, Erstellung interner Handlungsanweisungen) als auch für externe QS-Maßnahmen (z. B. Dialog mit den beauftragten Stellen, Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten) zweckdienlich sind.

Da die Bereitstellung der Auswertungen für sozialdatenbasierte Indikatoren mit etwa 2 Jahren Zeitverzug stattfindet (z. B. werden Indexereignisse aus dem Erfassungsjahr 2021 im Auswertungsjahr 2023 ausgewertet) und unterjährige Zwischenberichte für die sozialdatenbasierten Indikatoren noch nicht etabliert sind, ist die Brauchbarkeit des Handlungsanschlusses (z. B. für das interne QM) leicht eingeschränkt, wenngleich ein Handlungsanschluss aufgrund der Möglichkeit, Verbesserungsmaßnahmen einzuleiten, grundsätzlich bestehen bleibt.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt prüfte das IQTIG, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Datenqualität der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Das IQTIG empfiehlt **keine Anpassungen der Datenfelder**, da die Objektivität, Reliabilität und Datenqualität bereits als hoch beurteilt sind.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Indikator als **mittel** beurteilt.

Derzeit wird für alle in das Verfahren eingeschlossenen Prozeduren überprüft, ob innerhalb von 7 Tagen nach der durchgeführten Koronarangiographie und/oder PCI eine therapiebedürftige Blutung oder eine punktionsnahe Komplikation aufgetreten ist. Zählerrelevante Ereignisse stellen derzeit Thrombin-Injektionen nach Blutungen, chirurgische Interventionen nach Blutungen und das Aneurysma spurium als punktionsnahe Komplikation dar. Die Ereignisse werden derzeit ausschließlich aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen in Form von Abrechnungsziffern (EBM, GOP) und Codes (ICD, OPS, PZN) erhoben. Diese werden im Rahmen der Verfahrenspflege regelmäßig auf Anpassungsbedarf überprüft und aktualisiert.

Nicht eingeschlossen in den Zähler des Indikators werden Gefäßthrombosen, da diese nach Einschätzung des Expertengremiums nur sehr selten eine versorgungsrelevante Komplikation darstellen. Im Weiteren wurden mit dem Auswertungsjahr 2022 auch die postprozeduralen Transfusionen aus dem Indikator vorübergehend ausgeschlossen, da Transfusionen häufig nicht im Zusammenhang mit dem Kathetereingriff, sondern mit Vorerkrankungen (z. B. Anämie, Magenblutung) oder nachfolgenden OPs (z. B. Herzklappen-OP, Bypass-OP) standen. Eine treffsichere Erhebung und Wiederaufnahme der Transfusionen in die Rechenregeln des Indikators wird mit der Spezifikation bzw. den Rechenregeln für das Erfassungsjahr 2024 angestrebt.

Einige LAG merken an, dass die Zuschreibbarkeit von aufgetretenen Komplikationen nicht immer gegeben ist bzw. nicht immer eindeutig geklärt werden kann. Diesbezüglich muss eingeräumt werden, dass eine 100%ige Treffsicherheit über die Erhebung aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen nur schwer zu realisieren ist, da die Codes und Abrechnungsziffern teilweise nicht spezifisch genug sind, um eine Kausalität zwischen der Indexleistung (Prozedur) und der Komplikation in jedem Fall direkt ableiten zu können.

Die Grundgesamtheit des Indikators bezieht sich auf alle in das Verfahren eingeschlossenen Prozeduren. Um für alle Prozeduren überprüfen zu können, ob jeweils ein zählerrelevantes Ereignis vorliegt, müssen die fallbezogenen Daten aus der QS-Dokumentation des Leistungserbringers mit den dazu passenden fallbezogenen Daten aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen verknüpft („gematched“) werden. Diesbezüglich kann es vorkommen, dass eine Verknüpfung aus unter-

schiedlichen Gründen nicht möglich ist. Im Auswertungsjahr 2022 lag die Quote erfolgreicher Verknüpfungen im Verfahren QS PCI insgesamt bei 97,78 % (vgl. Bundesqualitätsbericht, IQTIG 2022c). Kann keine Verknüpfung hergestellt werden, kann der jeweilige Fall in den Indikator nicht eingeschlossen werden und für diesen auch nicht überprüft werden, ob eine zählerrelevante Komplikation vorgelegen hat.

Das IQTIG empfiehlt, die Validität des Indikators im Rahmen der Verfahrenspflege weiter zu verbessern. Mit der Spezifikation bzw. den Rechenregeln für das Erfassungsjahr 2024 hat das IQTIG bereits eine genauere Erhebung der Transfusionen über die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer bzw. die Wiederaufnahme der Transfusionen in die Rechenregel des Indikators empfohlen.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden folgende **relevante Einflussfaktoren** auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind: „Alter“, „Geschlecht“, „BMI“, „Rauchen“, „Diabetes“, „chronische Niereninsuffizienz“, „Antikoagulation“, „Zugangsweg“, „Schleusendurchmesser“, „pathologisch spontane Gerinnung“.

Da für den Indikator noch keine Risikoadjustierung durchgeführt wird, ist die Risikoadjustierung für diesen Indikator **nicht angemessen**.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** stuft das IQTIG die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein, wenngleich sich Bedarf zur Optimierung der Validität und zur Einführung einer Risikoadjustierung ergibt.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung dieses Qualitätsindikators werden sowohl die **fallbezogene QS-Dokumentation** als auch die **Sozialdaten bei den Krankenkassen** herangezogen.

Der Aufwand für die **fallbezogene Datenerhebung** durch die Leistungserbringer wird für diesen Indikator mit **214.063 Aufwandseinheiten** als **eher hoch** beurteilt, entsprechend einer eher geringen Praktikabilität.

Der Aufwand für die Datenerhebung der **Sozialdaten** wird als **gering** beurteilt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten wurden **nicht vorgenommen**, da das Qualitätsmerkmal unter Einbeziehung der Sozialdaten bereits überprüft wird. Eine ausschließliche Erhebung auf Basis von Sozialdaten erscheint jedoch nicht möglich, da die Komplikationsdiagnosen in den Sozialdaten nicht tagesgenau erfasst werden und damit dem Indexeingriff nicht eindeutig zugeschrieben werden können.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein unmittelbar patientenrelevantes Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem mittleren Potenzial zur Verbesserung adressiert der Indikator ein Merkmal mit einem eher hohen potenziellen Nutzen.

Vor dem Hintergrund eines eher hohen Erhebungsaufwands beurteilt das IQTIG das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ausgewogen. **Es wird empfohlen, den Indikator weiterzuführen und Maßnahmen zur Verbesserung der Validität anzustoßen sowie ein Risikoadjustierungsmodell zu entwickeln und damit den Nutzen des Indikators zu erhöhen.**

Eine weitere Operationalisierung auf Basis von Sozialdaten erscheint nicht erforderlich, da der Indikator bereits sozialdatenbasiert erhoben wird und die Einbeziehung von Sozialdaten im Rahmen der Indikatorenentwicklung überprüft wurde.

3.14 56014: Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt

Der Indikator adressiert die erfolgreiche Durchführung der PCI bei Patientinnen und Patienten mit akutem ST-Hebungsinfarkt (STEMI) und wird der Qualitätsdimension Wirksamkeit zugeschrieben.

Das wesentliche Interventionsziel bei PCI soll möglichst häufig erreicht sein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Indikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **hoch** eingeschätzt, da der Erfolg der Intervention (Rekanalisation des verschlossenen/verengten Blutgefäßes) als Maß für die Wirksamkeit der Prozedur herangezogen werden kann. Weniger Ischämie bedeutet mehr funktionelles Herzmuskelgewebe und damit einhergehend weniger Morbidität und Mortalität. Die erfolgreiche Durchführung der PCI ist aus Patientensicht somit von existentieller Bedeutung.

Der **Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** wird als **gegeben und plausibel** angesehen. Nach ST-Hebungsinfarkt ist die Rekanalisation der verschlossenen Koronararterie(n) der einzige kurative Behandlungsansatz, um funktionelles Herzmuskelgewebe zu erhalten. Der TIMI-Fluss (*thrombolysis in myocardial infarction*) ist dabei ein Parameter, der das Maß der Perfusion (hier durch PCI) angibt. Zur Verhinderung von Morbidität (irreversible Herzmuskelschädigung) und Mortalität gilt das Erreichen des wesentlichen Interventionsziels somit als unmittelbar patientenrelevant.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird als **mittel** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahl 1. Auf Grundlage von 291 verbesserbaren Ereignissen ergab sich ein mittleres Potenzial zur Verbesserung.

Vonseiten einer LAG bzw. deren Fachkommission wird auf internationale, randomisierte Studien und Meta-Analysen hingewiesen, die belegten, dass die Rate des Erreichens des Interventionsziels bei PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt (definiert als TIMI-3-Fluss nach Intervention) selbst bei selektierten Studienpatientinnen und -patienten „nur“ um 88 – 89 % liegt, bei Schock-Patientinnen und -Patienten um 85 % (Van de Werf et al. 2006, Keeley et al. 2006, Guo und Yang 2019, Thiele et al. 2017). Das Bundesergebnis lag im Erfassungsjahr 2021 bei 93,25 % und somit deutlich über den literaturgestützten durchschnittlichen Raten. Die Interpretation der LAG hinsichtlich des Vorliegens eines möglichen Deckeneffekts hat sich bei der Prüfung durch das IQTIG nicht bestätigt.

Die **Beeinflussbarkeit** durch die Leistungserbringer wird als **gegeben** eingeschätzt, da die erfolgreiche Durchführung der PCI bei Patientinnen und Patienten mit akutem STEMI im Einfluss- und Verantwortungsbereich des Leistungserbringers liegt, der die Notfallversorgung bzw. PCI durchführt.

Die erfolgreiche Durchführung der PCI hängt maßgeblich von den Fähigkeiten und Erfahrungen der behandelnden Ärztin / des behandelnden Arztes ab, die/der die Prozedur hauptverantwortlich durchführt. Vor diesem Hintergrund kann der Leistungserbringer durch geeignete, qualitätssichernde Maßnahmen (z. B. Schulung des Personals, Definition von Prozessstandards, Durchführung von Audits) direkt Einfluss auf die Erreichung des Qualitätsziels nehmen.

In nur wenigen Fällen liegt eine eingeschränkte Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer vor. Dies kann bei Eingriffen der Fall sein, die im Rahmen einer sogenannten Verbringung erbracht werden. Hierbei wird die Patientin oder der Patient zur Durchführung der Prozedur in ein PCI-Zentrum verbracht. Nach Abschluss der Prozedur (i. d. R. innerhalb von 24 Stunden) kehrt die Patientin oder der Patient wieder in das entsendende Krankenhaus zurück. Diese Patientinnen und Patienten werden im Rahmen der Auswertung dem entlassenden bzw. entsendenden Krankenhaus zugeschrieben, welches für die Durchführung der Prozedur und damit die Einhaltung des Qualitätsziels nicht direkt verantwortlich ist. Der Anteil von Verbringungsleistungen an allen in den Indikator eingeschlossenen Patientinnen und Patienten betrug im Erfassungsjahr 2021 ca. 1,2 % (n = 477).

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Ergebnisse sowohl im Rahmen des internen Qualitätsmanagements (z. B. Fortbildung des Personals, Erstellung interner Handlungsanweisungen) als auch für externe QS-Maßnahmen (z. B. Dialog mit den beauftragten Stellen, Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten) zweckdienlich sind. Ebenso ist eine Handlungsrelevanz zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung (z. B. in Form der Quartalsberichte) durch die Möglichkeit, Verbesserungsmaßnahmen einzuleiten, gegeben.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt prüfte das IQTIG, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor.

Den Rückmeldungen einer LAG war zu entnehmen, dass der Indikator subjektiv geprägt sei und rechnerische Auffälligkeiten eher auf eine selbstkritische Beurteilung als auf qualitative Mängel schließen lassen. Aus Sicht des IQTIG ist die TIMI-Klassifikation ein etabliertes, semiquantitatives Beurteilungsinstrument, um den Grad der Koronarperfusion zu bestimmen, das in aller Regel zu objektiven Einstufungen führen sollte.

In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Datenqualität der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Das IQTIG empfiehlt **keine Anpassungen der Datenfelder**, da die Objektivität, Reliabilität und Datenqualität bereits als hoch beurteilt sind.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Indikator als **mittel** beurteilt.

Bislang werden in den Indikator alle Patientinnen und Patienten eingeschlossen, die aufgrund eines akuten ST-Hebungsinfarkt einer PCI (isolierte PCI oder Einzeitig-PCI) zugeführt werden. Da im Indikator 56016 für die Subgruppen „Nicht-ST-Hebungsinfarkt (NSTEMI)“ und „subakutes Koronarsyndrom mit ST-Hebungsinfarkt (STEMI)“ analog zum Indikator 56014 ebenso das Erreichen des TIMI-3-Flusses als Prozedurerfolg gewertet wird, wird empfohlen, die Nennerdefinition im Indikator 56014 um die Subgruppen „Nicht-ST-Hebungsinfarkt (NSTEMI)“ und „subakutes Koronarsyndrom mit ST-Hebungsinfarkt (STEMI)“ zu erweitern, sodass im Indikator 56014 zukünftig alle Patientinnen und Patienten, für die der Erfolg der PCI am TIMI-Fluss gemessen wird, abgebildet werden. Folgerichtig wäre auch der Titel des Indikators umzubenennen in: „Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI mit der Indikation Myokardinfarkt (akut oder subakut)“.

In Bezug auf die Definition des Zählers stellt das Expertengremium auf Bundesebene fest, dass die aktuelle Definition (TIMI-3-Fluss) nicht mehr zeitgemäß ist. So wird inzwischen bereits bei Erreichung des TIMI-2-Flusses von einer erfolgreichen Prozedur ausgegangen. Es wird daher empfohlen, die aktuelle Zählerdefinition entsprechend zu erweitern.

Die Ergebnisse aus dem Stellungnahmeverfahren für das Erfassungsjahr 2020 zeigen, dass für 29 von 50 rechnerisch auffälligen Leistungserbringern (58,00 %) ein qualitativ unauffälliges Ergebnis festgestellt wurde. Als nicht von den Leistungserbringern zu verantwortende Faktoren oder Konstellationen wurden von den LAG insbesondere nachvollziehbar dargelegte Einzelfälle bzw. ein nicht in allen Fällen erreichbarer TIMI-3-Fluss genannt.

Das IQTIG empfiehlt, Patientinnen und Patienten mit Nicht-ST-Hebungsinfarkt (NSTEMI) und Patientinnen und Patienten mit subakutem ST-Hebungsinfarkt (STEMI) zukünftig in den Nenner des Indikators aufzunehmen und den Zähler um das Kriterium „TIMI-2-Fluss“ zu erweitern. Die Einführung eines festen Referenzbereichs, die nicht Gegenstand der vorliegenden Beauftragung war, wäre unter Berücksichtigung der Auswirkungen der zuvor genannten Empfehlungen auf das Indikatorergebnis gesondert zu prüfen.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden folgende **relevante Einflussfaktoren** auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind: „hohe intrakoronare Thrombuslast“, „Z.n. Reanimation“, „kardiogener Schock“, „Bifurkation“.

Da für den Indikator noch keine Risikoadjustierung durchgeführt wird, ist die Risikoadjustierung für diesen Indikator **nicht angemessen**.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** stuft das IQTIG die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein, wenngleich sich Änderungsbedarf zur Optimierung der Validität ergibt.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung dieses Qualitätsindikators wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für diesen Indikator mit **17.170 Aufwandseinheiten** als **mittel** beurteilt, entsprechend einer mittleren Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten ergaben, dass eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten **nicht möglich** erscheint, da die zur Indikatorberechnung erforderlichen Angaben zum TIMI-Fluss über die Sozialdaten nicht abgebildet werden können.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal mit einem belegten Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem mittleren Potenzial zur Verbesserung adressiert der Indikator ein Merkmal mit einem eher hohen potenziellen Nutzen.

Vor dem Hintergrund eines mittleren Erhebungsaufwands beurteilt das IQTIG das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ausgewogen. **Es wird empfohlen, den Indikator weiterzuführen und die Validität zu verbessern.**

Eine Operationalisierung auf Basis von Sozialdaten erscheint jedoch nicht erfolgsversprechend, da die zur Indikatorberechnung erforderlichen Angaben zum TIMI-Fluss nicht über die Sozialdaten abbildbar sind.

3.15 56016: Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI

Der Indikator adressiert die erfolgreiche Durchführung der PCI unter Ausschluss der Indikation akuter ST-Hebungsinfarkt (STEMI) und wird der Qualitätsdimension Wirksamkeit zugeschrieben.

Das wesentliche Interventionsziels bei PCI soll möglichst häufig erreicht sein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Indikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **hoch** eingeschätzt, da der Erfolg der Intervention (Rekanalisation des verschlossenen/verengten Blutgefäßes) als Maß für die Wirksamkeit der Prozedur herangezogen werden kann. Weniger Ischämie bedeutet mehr funktionelles Herzmuskelgewebe und damit einhergehend weniger Morbidität und Mortalität. Die erfolgreiche Durchführung der PCI ist aus Patientensicht somit von existentieller Bedeutung.

Der **Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** wird als **nicht belegt** angesehen, da sich im Ergebnis der durchgeführten systematischen Literaturrecherche, weder anhand von Leitlinien noch anhand von anderen Studien, (siehe Anhang A.1.1, Kapitel 5) nicht herleiten ließ, dass eine angiographische Residualstenose im dilatierten Segment als Surrogat für den Interventionserfolg gewertet werden kann.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird als **eher hoch** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 1.944 verbesserbaren Ereignissen und eines Anteils von 24,92 % Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergab sich ein eher hohes Potenzial zur Verbesserung.

Dass das Bundesergebnis im Erfassungsjahr 2021 bei 95,07 % lag, könne aus Sicht der LAG ein Hinweis auf mögliche Deckeneffekte sein. Demnach sollte eine kritische Prüfung verfügbarer Literatur (internationale, randomisierte Studien und Meta-Analysen) zur Ableitung nachvollziehbarer und medizinisch plausibler Referenzwerte hinsichtlich der Erreichung des Interventionsziels bei PCI erfolgen.

Die **Beeinflussbarkeit** durch die Leistungserbringer wird als **gegeben** eingeschätzt, da die erfolgreiche Durchführung der PCI im Einfluss- und Verantwortungsbereich des Leistungserbringers liegt, der die PCI durchführt.

Die erfolgreiche Durchführung der PCI hängt maßgeblich von den Fähigkeiten und Erfahrungen der behandelnden Ärztin / des behandelnden Arztes ab, der die Prozedur hauptverantwortlich durchführt. Vor diesem Hintergrund kann der Leistungserbringer durch geeignete, qualitätssichernde Maßnahmen (z. B. Schulung des Personals, Definition von Prozessstandards, Durchführung von Audits) direkt Einfluss auf die Erreichung des Qualitätsziels nehmen.

In nur wenigen Fällen liegt eine eingeschränkte Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer vor. Dies kann bei Eingriffen der Fall sein, die im Rahmen einer sogenannten Verbringung erbracht werden. Hierbei wird die Patientin oder der Patient zur Durchführung der Prozedur in ein PCI-Zentrum verbracht. Nach Abschluss der Prozedur (i. d. R. innerhalb von 24 Stunden) kehrt die Patientin oder der Patient wieder in das entsendende Krankenhaus zurück. Diese Patientinnen und Patienten werden im Rahmen der Auswertung dem entlassenden bzw. entsendenden Krankenhaus zugeschrieben, welches für die Durchführung der Prozedur und damit die Einhaltung des Qualitätsziels nicht direkt verantwortlich ist. Der Anteil von Verbringungsleistungen an allen in den Indikator eingeschlossenen Patientinnen und Patienten betrug im Erfassungsjahr 2021 ca. 2,1% (n = 5.934).

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Ergebnisse sowohl im Rahmen des internen Qualitätsmanagements (z. B. Fortbildung des Personals, Erstellung interner Handlungsanweisungen) als auch für externe QS-Maßnahmen (z. B. Dialog mit den beauftragten Stellen, Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten) zweckdienlich sind. Ebenso ist eine Handlungsrelevanz zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung (z. B. in Form der Quartalsberichte) durch die Möglichkeit, Verbesserungsmaßnahmen einzuleiten, gegeben.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG dieses als **nicht geeignet** für die Qualitätssicherung ein, da für dieses Qualitätsmerkmal der Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal nicht belegt ist.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt prüfte das IQTIG, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für das Datenfeld „wesentliches Interventionsziel erreicht“, das zur Indikatorberechnung benötigt wird, wird nur eine weitgehende Objektivität angenommen. Da es untersucherabhängig zu unterschiedlichen Einschätzungen über die Erreichung des Interventionsziels kommen kann, gleichzeitig aber in der ergänzenden Bezeichnung des Datenfeldes definiert ist, unter welchen Voraussetzungen das wesentliche Interventionsziel („nach Einschätzung des Untersuchers: im Allgemeinen angiographische Residualstenose des dilatierten Segments unter 50%“) erreicht ist, geht das IQTIG davon aus, dass die Angaben für das Datenfeld weitgehend objektiv sind.

Für die übrigen von diesem Indikator verwendeten Datenfelder ergaben sich im Rahmen der Prüfung keine Hinweise auf relevante Einschränkungen, sodass die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder insgesamt als **hoch** beurteilt wird.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für das Datenfeld „wesentliches Interventionsziel erreicht“, das zur Indikatorberechnung benötigt wird, wird nur eine mittlere Reliabilität angenommen, da es bei den eingesetzten Methoden zur Quantifizierung der Residualstenose zu Messungenauigkeiten kommen kann. Für die übrigen von diesem Indikator verwendeten Datenfelder ergaben sich im Rahmen der Prüfung keine Hinweise auf relevante Einschränkungen, sodass die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder insgesamt als **hoch** beurteilt wird.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für das Datenfeld „wesentliches Interventionsziel erreicht“, das zur Indikatorberechnung benötigt wird, wird nur eine mittlere Datenqualität angenommen, da Hinweise darüber vorliegen, dass es mitunter zu Übertragungsfehlern zwischen der Patientenakte und der QS-Dokumentation kommt.

Für die übrigen von diesem Indikator verwendeten Datenfelder ergaben sich im Rahmen der Prüfung keine Hinweise auf relevante Einschränkungen, sodass die Datenqualität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder insgesamt als **hoch** beurteilt wird.

Das IQTIG empfiehlt, eine Anpassung des Datenfeldes „wesentliches Interventionsziel erreicht“ im Rahmen der Verfahrenspflege zu prüfen. Darüber hinaus schlägt das IQTIG zusätzlich die Durchführung eines Stichprobenverfahrens mit Datenabgleich im Verfahren PCI vor, um die Datenqualität systematisch zu überprüfen und auf den Ergebnissen aufbauend Optimierungsmaßnahmen anzustoßen.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Indikator als **mittel** beurteilt.

Bislang werden in den Indikator alle Patientinnen und Patienten mit isolierter oder einzeitiger PCI unter Ausschluss der Indikation akuter ST-Hebungsinfarkt eingeschlossen. Da im Indikator 56016 für die Subgruppen „Nicht-ST-Hebungsinfarkt (NSTEMI)“ und „subakuter ST-Hebungsinfarkt (STEMI)“ analog zum Indikator 56014 ebenso der Prozedurerfolg an der Erreichung des TIMI-3-Flusses gemessen wird, wird empfohlen, die Nennerdefinition im Indikator 56014 um die Subgrup-

pen „Nicht-ST-Hebungsinfarkt (NSTEMI)“ und „subakutes Koronarsyndrom mit ST-Hebungsinfarkt (STEMI)“ zu erweitern, sodass im Indikator 56016 zukünftig nur noch Patientinnen und Patienten ohne Myokardinfarkt (akut oder subakut) eingeschlossen werden, bei denen eine PCI durchgeführt wurde.

Für den Zähler des Indikators stellt das Expertengremium auf Bundesebene fest, dass für die Subgruppen „Nicht-ST-Hebungsinfarkt (NSTEMI)“ und „subakutes Koronarsyndrom mit ST-Hebungsinfarkt (STEMI)“ die aktuelle Definition (TIMI-3-Fluss) nicht mehr zeitgemäß ist. So wird inzwischen bereits bei Erreichung des TIMI-2-Flusses von einer erfolgreichen Prozedur ausgegangen. Für alle weiteren in den Indikator eingeschlossenen Indikationen soll weiterhin die Erreichung des wesentlichen Interventionsziels führend sein, wobei die angiographische Residualstenose des dilatierten Segments von < 50 % auf < 30 % angepasst werden sollte. Es wird daher empfohlen, den Zähler des Indikators entsprechend anzupassen.

Die Ergebnisse aus dem Stellungnahmeverfahren für das Erfassungsjahr 2020 zeigen, dass für 35 von 96 rechnerisch auffälligen Leistungserbringern (36,46 %) ein qualitativ unauffälliges Ergebnis festgestellt wurde. Als nicht von den Leistungserbringern zu verantwortende Faktoren oder Konstellationen wurde vereinzelt auf Fälle verwiesen, die ein Erreichen des Interventionsziels erschweren oder unmöglich machen.

Das IQTIG empfiehlt, Patientinnen und Patienten mit Nicht-ST-Hebungsinfarkt (NSTEMI) und Patientinnen und Patienten mit subakutem Koronarsyndrom mit ST-Hebungsinfarkt (STEMI) zukünftig in den Nenner des Indikators 56014 aufzunehmen und aus dem Nenner des Indikators 56016 auszuschließen. Gleichzeitig soll die Definition des Zählerkriteriums „Residualstenose“ von < 50% auf < 30% angehoben werden. Die Einführung eines festen Referenzbereichs, die nicht Gegenstand der vorliegenden Beauftragung war, wäre unter Berücksichtigung der Auswirkungen der zuvor genannten Empfehlungen auf das Indikatorergebnis gesondert zu prüfen.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden folgende **relevante Einflussfaktoren** auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind: „Chronische Verschlüsse“, „Bifurkationen“, „Einsatz eines Rotablators“, „Einsatz einer intravaskulären Lithotripsie“, „schwere intrakoronare Verkalkung“.

Da für den Indikator noch keine Risikoadjustierung durchgeführt wird, ist die Risikoadjustierung für diesen Indikator **nicht angemessen**.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** stuft das IQTIG die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein, wenngleich sich Änderungsbedarf zur Optimierung der Validität ergibt.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung dieses Qualitätsindikators wird ausschließlich die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für diesen Indikator mit **204.755 Aufwandseinheiten** als **eher hoch** beurteilt, entsprechend einer **eher geringen Praktikabilität**.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten ergaben, dass eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten **nicht möglich** erscheint, da die zur Indikatorberechnung erforderlichen Angaben zur Residualstenose im dilatierten Segment über die Sozialdaten nicht abgebildet werden können.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien derzeit nicht mehr für die Qualitätssicherung geeignet, da der Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal nicht ausreichend belegt ist. **Daher empfiehlt das IQTIG, den Qualitätsindikator abzuschaffen sowie nachgelagert zu prüfen, ob die Erreichung des Interventionsziels ggf. über einen anderen Parameter erhoben und überprüft werden kann.**

3.16 56018: MACCE innerhalb von 7 Tagen bei Patientinnen und Patienten mit isolierter Koronarangiographie

Der Indikator adressiert das Auftreten schwerer unerwünschter kardialer oder zerebrovaskulärer intra- oder postprozeduraler Ereignisse (*major adverse cardiac and cerebrovascular events*, MACCE) innerhalb von 7 Tagen nach einer isolierten Koronarangiographie und wird der Qualitätsdimension Patientensicherheit zugeschrieben.

Der Anteil an Patientinnen und Patienten mit unerwünschten kardialen oder zerebrovaskulären intra- oder postprozeduralen Ereignissen soll niedrig sein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Indikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **hoch** eingeschätzt, da schwere unerwünschte kardiale oder zerebrovaskuläre Ereignisse in Form von Herz- oder Hirninfarkten aus Sicht der Patientinnen und Patienten höchst bedeutsam und unbedingt zu vermeiden sind. Sowohl Herz- als auch Hirninfarkte gehen mit gravierenden Folgen für die Patientinnen und Patienten einher, die nicht selten zur Invalidisierung und schlimmstenfalls zum Tod führen können.

Das Qualitätsmerkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird als **mittel** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahl 1. Auf Grundlage von 570 verbesserbaren Ereignissen ergab sich ein mittleres Potenzial zur Verbesserung.

Die **Beeinflussbarkeit** durch die Leistungserbringer wird als **gegeben** eingeschätzt, da es sich bei MACCEs um schwerwiegende Komplikationen handelt, die durch eine optimale prä-, peri- sowie postprozedurale Versorgung und Überwachung der Patientinnen und Patienten vermieden bzw. deren Eintrittsrisiko reduziert werden kann. Gleichzeitig spielen z. B. auch die Erfahrung der Untersucherin oder des Untersuchers sowie ein sorgfältiges Vorgehen bei dem diagnostischen Eingriff eine entscheidende Rolle. Weitere geeignete Maßnahmen stellen beispielsweise die Einführung und Umsetzung von Behandlungspfaden, die Etablierung eines Gerinnungsmanagements sowie eine engmaschige postprozedurale (kardiale) Überwachung der Patientinnen und Patienten dar.

Für die durch den Indikator gemessene Versorgungsqualität ist in der Regel der Leistungserbringer verantwortlich, der die Prozedur durchgeführt hat. Jedoch kann innerhalb des Beobachtungszeitfensters von 7 Tagen nach der Prozedur auch ein anderer Leistungserbringer Behandlungen an der Patientin oder dem Patienten durchgeführt haben, weshalb nicht jedwedes postprozedurales MACCE-Ereignis zwangsläufig dem prozedurdurchführenden Leistungserbringer zugeschrieben werden kann. Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn die Patientin oder der Patient nach dem Indexeingriff weitere Untersuchungen oder Behandlungen, unabhängig von der Koronarangiographie, erfahren hat. Im Gegensatz dazu können intraprozedural aufgetretene MACCE-Ereignisse dem behandelnden Leistungserbringer in der Regel eindeutiger zugeschrieben werden, da das MACCE-Ereignis während der Herzkatheteruntersuchung aufgetreten ist.

Darüber hinaus liegt eine eingeschränkte Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer vor, wenn Eingriffe im Rahmen einer sogenannten Verbringung erbracht werden. Hierbei wird die Patientin oder der Patient zur Durchführung der Prozedur in ein anderes Krankenhaus verbracht. Nach Abschluss der Prozedur (i. d. R. innerhalb von 24 Stunden) kehrt die Patientin oder der Patient wieder in das entsendende Krankenhaus zurück. Diese Patientinnen und Patienten werden im Rahmen der Auswertung dem entlassenden bzw. entsendenden Krankenhaus zugeschrieben, welches für die Durchführung der Prozedur und damit die Einhaltung des Qualitätsziels nicht direkt verantwortlich ist. Der Anteil von Verbringungsleistungen an allen in den Indikator eingeschlossenen Patientinnen und Patienten betrug im Erfassungsjahr 2021 ca. 2,9 % (n = 11.120).

Zu berücksichtigen ist außerdem, dass bei mehreren dokumentationspflichtigen Leistungen (Prozeduren) während des stationären Aufenthalts nur der erstbehandelnde Standort als auswertender Standort berücksichtigt wird. Das heißt, Folgeeingriffe während eines stationären Aufenthalts werden per se dem erstbehandelnden Standort zugeordnet. Da sich trotz ggf. abweichender Standortangaben innerhalb eines Falles die Angaben auf ein und dasselbe Institutionskennzeichen bzw. Krankenhaus beziehen, resultieren daraus keine größeren Einschränkungen für die Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Ergebnisse sowohl im Rahmen des internen Qualitätsmanagements (z. B. Fortbildung des Personals, Erstellung interner Handlungsanweisungen) als auch für externe QS-Maßnahmen (z. B. Dialog mit den beauftragten Stellen, Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten) zweckdienlich sind.

Da die Bereitstellung der Auswertungen für sozialdatenbasierte Indikatoren mit etwa 2 Jahren Zeitverzug stattfindet (z. B. werden Indexereignisse aus dem Erfassungsjahr 2021 im Auswertungsjahr 2023 ausgewertet) und unterjährige Zwischenberichte für die sozialdatenbasierten Indikatoren noch nicht etabliert sind, ist die Brauchbarkeit des Handlungsanschlusses (z. B. für das interne QM) leicht eingeschränkt, wenngleich ein Handlungsanschluss aufgrund der Möglichkeit, auch zeitlich verzögert Verbesserungsmaßnahmen einzuleiten, grundsätzlich bestehen bleibt.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt prüfte das IQTIG, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor.

Für 3 von 21 Datenfelder, die zur Indikatorberechnung benötigt werden, wird nur eine weitgehende Objektivität angenommen. Dies betrifft die Datenfelder „Herzinsuffizienz (nach NYHA)“, „intraprozedural auftretende Ereignisse“ und „Entlassungsdiagnose(n) (stationär) bzw. Quartalsdiagnose(n) (ambulant)“.

Für das Datenfeld „Herzinsuffizienz (nach NYHA)“ ist die Einstufung „weitgehend“ darin begründet, dass der Grad der Herzinsuffizienz, insbesondere aufgrund subjektiver Symptomschilderungen der Patientinnen und Patienten, durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt unterschiedlich eingestuft werden kann.

Für das Datenfeld „intraprozedural auftretende Ereignisse“ wird eine nur weitgehende Objektivität angenommen, da die Dokumentierende oder der Dokumentierende nicht immer Kenntnis darüber hat, welche intraprozeduralen Ereignisse, die erst bei der Angabe „1 = ja“ per Auswahlmenü sichtbar werden, über dieses Filterfeld adressiert werden. Dieser Umstand könne dazu führen, dass das Datenfeld ggf. weniger häufig mit „ja“ dokumentiert wird.

Da das Datenfeld „Entlassungsdiagnose(n) (stationär) bzw. Quartalsdiagnose(n) (ambulant)“ auf die Entlassungsdiagnosen (Haupt- oder Nebendiagnosen) bzw. die Quartalsdiagnosen, die in inhaltlichem Zusammenhang mit dem Verfahren stehen, abstellt, kann es zu unterschiedlichen Bewertungen über die inhaltliche Relevanz und das Dokumentationserfordernis von Diagnosen und

damit zu einer möglichen Unterdokumentation kommen. Vor diesem Hintergrund wird für das Datenfeld nur eine weitgehende Objektivität angenommen.

Für die übrigen von diesem Indikator verwendeten Datenfelder ergaben sich im Rahmen der Prüfung keine Hinweise auf relevante Einschränkungen, sodass die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder insgesamt als **hoch** beurteilt wird.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor.

Für eines von 21 Datenfelder, die zur Indikatorberechnung benötigt werden, wird nur eine mittlere Datenqualität angenommen. Dies betrifft das Datenfeld „Herzinsuffizienz (nach NYHA)“.

Die Einstufung „mittel“ ist auf die Ergebnisse aus der Datenvalidierung (Stichprobenverfahren mit Datenabgleich) für das Verfahren QS HSMDEF zurückzuführen. Hier hat sich gezeigt, dass das Datenfeld häufig fehldokumentiert wird. Das IQTIG geht davon aus, dass die Ergebnisse auch auf das Verfahren QS PCI übertragen werden können, da das Datenfeld analog spezifiziert ist und es sich ebenso um ein kardiologisches (bzw. kardiochirurgisches) QS-Verfahren handelt.

Für die übrigen von diesem Indikator verwendeten Datenfelder ergaben sich im Rahmen der Prüfung keine Hinweise auf relevante Einschränkungen, sodass die Datenqualität der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder insgesamt als **hoch** beurteilt wird.

Das IQTIG empfiehlt **eine Anpassung der vorgenannten Datenfelder** zur Optimierung der Objektivität, Reliabilität und Datenqualität im Rahmen der Verfahrenspflege zu prüfen.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Indikator als **mittel** beurteilt.

Derzeit wird für alle in das Verfahren eingeschlossenen isolierten Koronarangiographien (mit Ausnahme von Patientinnen und Patienten, die innerhalb von 7 Tagen vor oder nach der Prozedur eine PCI hatten) überprüft, ob innerhalb von 7 Tagen nach der Prozedur ein intra- oder postprozedurales MACCE-Ereignis aufgetreten ist. Zählerrelevante intraprozedurale Ereignisse stellen derzeit TIA/Schlaganfall, koronarer Verschluss und Tod im Herzkatheterlabor dar; zählerrelevante postprozedurale Ereignisse sind Herzinfarkt, TIA/Schlaganfall und Tod. Die Ereignisse werden derzeit über die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer sowie aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen in Form von Abrechnungsziffern (EBM, GOP), Codes (ICD, OPS, PZN) und aus den Versichertenstammdaten erhoben. Die Abrechnungsziffern und Codes werden im Rahmen der Verfahrenspflege regelmäßig auf Anpassungsbedarf überprüft und aktualisiert.

Über die Rechenregel des Indikators ist definiert, dass eine Patientin oder ein Patient mit mehreren Prozeduren zu verschiedenen Zeitpunkten auch mehrmals in den Zähler eingeschlossen werden kann, wenngleich je Prozedur nur ein MACCE-Ereignis gezählt wird.

Zur Verbesserung der Validität des Indikators wurden mit den endgültigen Rechenregeln 2021 Diagnosen, die ein MACCE-Ereignis darstellen und als Entlassdiagnose im Rahmen des Indexaufenthalts dokumentiert worden sind, aus der Berechnung der MACCE-Indikatoren ausgeschlossen. Mit dieser Änderung wurde sichergestellt, dass eine bereits vor dem Indexeingriff vorliegende MACCE-Diagnose nicht als Folge des Eingriffs gewertet werden kann.

Einige LAG haben zurückgemeldet, dass eine tagesgenaue Erfassung der Komplikationen bzw. der MACCE-Ereignisse aus den Abrechnungsdaten nicht immer möglich und damit die Zuschreibbarkeit der Komplikation zur Prozedur nicht immer gegeben ist. Nach Einschätzung des IQTIG kann es theoretisch nur dann ein Abgrenzungsproblem geben, wenn Prozedur und Komplikation am selben Tag aufgetreten sind, da beide Ereignisse mit derselben Datumsangabe versehen werden. Da jedoch mit größerer Wahrscheinlichkeit anzunehmen ist, dass die Komplikation intra- oder postprozedural aufgetreten ist und somit mit der Indexleistung in Zusammenhang steht, wäre ein Ausschluss dieser Fälle nicht zielführend. Für alle anderen MACCE-Ereignisse können diese durch das Vorliegen der tagesgenauen Datumsangaben von OPS und (Wieder-)Aufnahmen in den Sozialdaten operationalisiert werden.

Die Grundgesamtheit des Indikators bezieht sich auf alle in das Verfahren eingeschlossenen Prozeduren (Koronarangiographien). Um für alle Prozeduren überprüfen zu können, ob jeweils ein zählerrelevantes Ereignis vorliegt, müssen die fallbezogenen Daten aus der QS-Dokumentation des Leistungserbringers mit den dazu passenden fallbezogenen Daten aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen verknüpft („gematched“) werden. Diesbezüglich kann es vorkommen, dass eine Verknüpfung aus unterschiedlichen Gründen nicht möglich ist. Im Auswertungsjahr 2022 lag die Quote erfolgreicher Verknüpfungen im Verfahren QS PCI insgesamt bei 97,78 % (vgl. Bundesqualitätsbericht 2022, IQTIG 2022c). Kann keine Verknüpfung hergestellt werden, kann der jeweilige Fall in den Indikator nicht eingeschlossen werden und für diesen auch nicht überprüft werden, ob eine zählerrelevante Komplikation vorgelegen hat.

Einige LAG merken an, dass die Zuschreibbarkeit von aufgetretenen Komplikationen nicht immer gegeben ist bzw. nicht immer eindeutig geklärt werden kann. Diesbezüglich muss eingeräumt werden, dass eine 100%ige Treffsicherheit über die Erhebung aus den Sozialdaten nur schwer zu realisieren ist, da die Codes und Abrechnungsziffern teilweise nicht spezifisch genug sind, um eine Kausalität zwischen der Indexleistung (Prozedur) und der Komplikation direkt ableiten zu können oder die Komplikation durchaus auch auf andere Ursachen als auf die Indexleistung zurückzuführen ist.

Das IQTIG empfiehlt, die Validität des Indikators im Rahmen der Verfahrenspflege weiter zu verbessern, insbesondere unter Einbeziehung des Expertengremiums auf Bundesebene sowie unter Berücksichtigung der Erfahrungen und Rückmeldungen der LAG aus den Stellungnahmeverfahren.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden folgende **relevante Einflussfaktoren** auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu

verantworten sind: „Geschlecht“, „Alter“, „Dringlichkeit“, „Ejektionsfraktion unter 40%“, „Herzinsuffizienz (nach NYHA) Stadium II bis IV“, „Herzinsuffizienz (nach NYHA) ohne Schock / mit stabilisiertem Schock / mit instabilem Schock“, „instabiler Schock“, „Zustand nach koronarer Bypass-OP“, „Niereninsuffizienz ohne Dialysepflicht“, „Niereninsuffizienz mit Dialysepflicht“, „Diabetes“, „vorbestehende gerinnungshemmende Therapie“, „pathologisch spontane Gerinnung“, „Medikamentöse Therapie zur Plättchenhemmung“, „Medikamentöse Therapie zur LDL-Senkung“, „mechanische Reanimation vor der Intervention“, „relevante Komorbiditäten“.

Die Risikoadjustierung ist für diesen Indikator **eingeschränkt angemessen**, da noch nicht alle der vorgenannten Einflussfaktoren im bestehenden Risikoadjustierungsmodell berücksichtigt werden.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** stuft das IQTIG die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein, wenngleich sich Bedarf zur Optimierung der Validität und Risikoadjustierung ergibt.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung dieses Qualitätsindikators werden sowohl die **fallbezogene QS-Dokumentation** als auch die **Sozialdaten bei den Krankenkassen** herangezogen.

Der Aufwand für die **fallbezogene Datenerhebung** durch die Leistungserbringer wird für diesen Indikator mit **1.814.789 Aufwandseinheiten** als **hoch** beurteilt, entsprechend einer geringen Praktikabilität.

Der Aufwand für die Datenerhebung der **Sozialdaten** wird als **gering** beurteilt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten wurden **nicht vorgenommen**, da das Qualitätsmerkmal unter Einbeziehung der Sozialdaten bereits überprüft wird. Eine ausschließliche Erhebung auf Basis von Sozialdaten erscheint jedoch nicht möglich, da die Komplikationsdiagnosen in den Sozialdaten nicht tagesgenau erfasst werden und damit dem Indexeingriff nicht eindeutig zugeschrieben werden können.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein unmittelbar patientenrelevantes Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem mittleren Potenzial zur Verbesserung adressiert der Indikator ein Merkmal mit einem eher hohen potenziellen Nutzen.

Vor dem Hintergrund eines hohen Erhebungsaufwands beurteilt das IQTIG das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als unausgewogen. **Es wird daher empfohlen, den Indikator zu pausieren und Maßnahmen zur Reduktion des Dokumentationsaufwandes zu entwickeln.**

Eine weitere Operationalisierung auf Basis von Sozialdaten erscheint nicht erforderlich, da der Indikator bereits sozialdatenbasiert erhoben wird und die Einbeziehung von Sozialdaten im Rahmen der Verfahrens- bzw. Indikatorenentwicklung überprüft wurde.

3.17 56020: MACCE innerhalb von 7 Tagen bei Patientinnen und Patienten mit PCI

Der Indikator adressiert das Auftreten schwerer unerwünschter kardialer oder zerebrovaskulärer intra- oder postprozeduraler Ereignisse (*major adverse cardiac and cerebrovascular events*, MACCE) innerhalb von 7 Tagen nach einer isolierten oder einzeitigen PCI und wird der Qualitätsdimension Patientensicherheit zugeschrieben.

Der Anteil an Patientinnen und Patienten mit unerwünschten kardialen oder zerebrovaskulären intra- oder postprozeduralen Ereignissen soll niedrig sein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Indikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **hoch** eingeschätzt, da schwere unerwünschte kardiale oder zerebrovaskuläre Ereignisse in Form von Herz- oder Hirninfarkten aus Sicht der Patientinnen und Patienten höchst bedeutsam und unbedingt zu vermeiden sind. Sowohl Herz- als auch Hirninfarkte gehen mit gravierenden Folgen für die Patientinnen und Patienten einher, die nicht selten zur Invalidisierung und schlimmstenfalls zum Tod führen können.

Das Qualitätsmerkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird als **mittel** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 722 verbesserbaren Ereignissen eines Anteils von 12,74 % Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergab sich ein mittleres Potenzial zur Verbesserung.

Die **Beeinflussbarkeit** durch die Leistungserbringer wird als **gegeben** eingeschätzt, da es sich bei MACCEs um schwerwiegende Komplikationen handelt, die durch eine optimale prä-, peri- sowie postprozedurale Versorgung und Überwachung der Patientinnen und Patienten vermieden bzw. deren Eintrittsrisiko reduziert werden kann. Gleichzeitig spielen z. B. auch die Erfahrung der Behandlerin oder des Behandlers sowie ein sorgfältiges Vorgehen bei dem therapeutischen Eingriff eine entscheidende Rolle. Weitere geeignete Maßnahmen stellen beispielsweise die Einführung und Umsetzung von Behandlungspfaden, die Etablierung eines Gerinnungsmanagements sowie eine engmaschige postprozedurale (kardiale) Überwachung der Patientinnen und Patienten dar.

Für die durch den Indikator gemessene Versorgungsqualität ist in der Regel der Leistungserbringer verantwortlich, der die Prozedur durchgeführt hat. Jedoch kann innerhalb des Beobachtungszeitfensters von 7 Tagen nach der Prozedur auch ein anderer Leistungserbringer Behandlungen an der Patientin oder dem Patienten durchgeführt haben, weshalb nicht jedwedes postprozedurales MACCE-Ereignis zwangsläufig dem prozedurdurchführenden Leistungserbringer zugeschrieben werden kann. Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn die Patientin oder der Patient nach dem Indexeingriff weitere Untersuchungen oder Behandlungen, unabhängig von der PCI, erfahren hat. Im Gegensatz dazu können intraprozedural aufgetretene MACCE-Ereignisse dem behandelnden Leistungserbringer in der Regel eindeutiger zugeschrieben werden, da das MACCE-Ereignis während der PCI aufgetreten ist.

Darüber hinaus liegt eine eingeschränkte Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer vor, wenn Eingriffe im Rahmen einer sogenannten Verbringung erbracht werden. Hierbei wird die Patientin oder der Patient zur Durchführung der Prozedur in ein anderes Krankenhaus verbracht. Nach Abschluss der Prozedur (i. d. R. innerhalb von 24 Stunden) kehrt die Patientin oder der Patient wieder in das entsendende Krankenhaus zurück. Diese Patientinnen und Patienten werden im Rahmen der Auswertung dem entlassenden bzw. entsendenden Krankenhaus zugeschrieben, welches für die Durchführung der Prozedur und damit die Einhaltung des Qualitätsziels nicht direkt verantwortlich ist. Der Anteil von Verbringungsleistungen an allen in den Indikator eingeschlossenen Patientinnen und Patienten betrug im Erfassungsjahr 2021 ca. 2,2 % (n = 5.382).

Zu berücksichtigen ist außerdem, dass bei mehreren dokumentationspflichtigen Leistungen (Prozeduren) während des stationären Aufenthalts nur der erstbehandelnde Standort als auswertender Standort berücksichtigt wird. Das heißt, Folgeeingriffe während eines stationären Aufenthalts werden per se dem erstbehandelnden Standort zugeordnet. Da sich trotz ggf. abweichender Standortangaben innerhalb eines Falles die Angaben auf ein und dasselbe Institutionskennzeichen bzw. Krankenhaus beziehen, resultieren daraus keine größeren Einschränkungen für die Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Ergebnisse sowohl im Rahmen des internen Qualitätsmanagements (z. B. Fortbildung des Personals, Erstellung interner Handlungsanweisungen) als auch für externe QS-Maßnahmen (z. B. Dialog mit den beauftragten Stellen, Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten) zweckdienlich sind.

Da die Bereitstellung der Auswertungen für sozialdatenbasierte Indikatoren mit etwa 2 Jahren Zeitverzug stattfindet (z. B. werden Indexereignisse aus dem Erfassungsjahr 2021 im Auswertungsjahr 2023 ausgewertet) und unterjährige Zwischenberichte für die sozialdatenbasierten Indikatoren noch nicht etabliert sind, ist die Brauchbarkeit des Handlungsanschlusses (z. B. für das interne QM) leicht eingeschränkt, wenngleich ein Handlungsanschluss aufgrund der Möglichkeit, auch zeitlich verzögert Verbesserungsmaßnahmen einzuleiten, grundsätzlich bestehen bleibt.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt prüfte das IQTIG, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor.

Für 5 von 36 Datenfelder, die zur Indikatorberechnung benötigt werden, wird nur eine weitgehende Objektivität angenommen. Dies betrifft die Datenfelder „Herzinsuffizienz (nach NYHA)“, „PCI mit besonderen Merkmalen“, „sonstiges“, „intraprozedural auftretende Ereignisse“ und „Entlassungsdiagnose(n) (stationär) bzw. Quartalsdiagnose(n) (ambulant)“.

Für das Datenfeld „Herzinsuffizienz (nach NYHA)“ ist die Einstufung „weitgehend“ darin begründet, dass der Grad der Herzinsuffizienz, insbesondere aufgrund subjektiver Symptomschilderungen der Patientinnen und Patienten, durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt unterschiedlich eingestuft werden kann.

Für die Datenfelder „intraprozedural auftretende Ereignisse“ und „PCI mit besonderen Merkmalen“ wird eine nur weitgehende Objektivität angenommen, da die Dokumentierende oder der Dokumentierende nicht immer Kenntnis darüber hat, welche intraprozeduralen Ereignisse bzw. welche Interventionen, die jeweils erst bei der Angabe „1 = ja“ per Auswahlmenü sichtbar werden, über diese Filterfelder adressiert werden. Dieser Umstand könne dazu führen, dass die Datenfelder ggf. weniger häufig mit „ja“ dokumentiert werden.

Da unter dem Datenfeld „sonstiges“, das dem Filterfeld „PCI mit besonderen Merkmalen“ subsumiert ist, unterschiedliche Interventionen verstanden werden können, kann das Datenfeld unterschiedlich interpretiert und dokumentiert werden. Vor diesem Hintergrund wird für das Datenfeld nur eine weitgehende Objektivität angenommen.

Für das Datenfeld „Entlassungsdiagnose(n) (stationär) bzw. Quartalsdiagnose(n) (ambulant)“, das auf die Entlassungsdiagnosen (Haupt- oder Nebendiagnosen) bzw. die Quartalsdiagnosen, die in inhaltlichem Zusammenhang mit dem Verfahren stehen, abstellt, kann es zu unterschiedlichen Bewertungen über die inhaltliche Relevanz und das Dokumentationserfordernis von Diagnosen und damit zu einer möglichen Unterdokumentation kommen. Vor diesem Hintergrund wird für das Datenfeld nur eine weitgehende Objektivität angenommen.

Für die übrigen von diesem Indikator verwendeten Datenfelder ergaben sich im Rahmen der Prüfung keine Hinweise auf relevante Einschränkungen, sodass die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder insgesamt als **hoch** beurteilt wird.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für eines von 36 Datenfelder, die zur Indikatorberechnung benötigt werden, wird nur eine mittlere Reliabilität angenommen. Dies betrifft das Datenfeld „sonstiges“.

Da unter dem Datenfeld „sonstiges“, das dem Filterfeld „PCI mit besonderen Merkmalen“ subsumiert ist, unterschiedliche Interventionen verstanden werden können, wird nur eine mittlere Reliabilität angenommen.

Für die übrigen von diesem Indikator verwendeten Datenfelder ergaben sich im Rahmen der Prüfung keine Hinweise auf relevante Einschränkungen, sodass die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder insgesamt als **hoch** beurteilt wird.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor.

Für eines von 36 Datenfelder, die zur Indikatorberechnung benötigt werden, wird nur eine niedrige sowie für 8 von 36 Datenfelder eine mittlere Datenqualität angenommen. Dies betrifft die Datenfelder „Herzinsuffizienz (nach NYHA)“, „PCI mit besonderen Merkmalen“, „PCI am kompletten Gefäßverschluss“, „PCI eines Koronarbypasses“, „PCI am ungeschützten Hauptstamm“, „PCI einer Ostiumstenose LAD/RCA“, „PCI am letzten verbliebenen Gefäß“, „PCI an einer In-Stent Stenose“ und „sonstiges“.

Die Einstufung „mittel“ ist für das Datenfeld „PCI mit besonderen Merkmalen“ und die subsumierten Datenfelder darauf zurückzuführen, dass aufgrund der Filterfeldstruktur für die Dokumentierenden ggf. unklar ist, welche Eingriffe über die Datenfelder adressiert werden und was unter dem Oberbegriff „PCI mit besonderen Merkmalen“ zu verstehen ist. Vor diesem Hintergrund wird nur eine mittlere bzw. geringe Datenqualität angenommen. Für das Datenfeld „Herzinsuffizienz (nach NYHA)“ ist die Einstufung „mittel“ auf die Ergebnisse aus der Datenvalidierung (Stichprobenverfahren mit Datenabgleich) für das Verfahren QS HSMDEF zurückzuführen. Hier hat sich gezeigt, dass das Datenfeld häufig fehdokumentiert wird. Das IQTIG geht davon aus, dass die Ergebnisse auch auf das Verfahren QS PCI übertragen werden können, da das Datenfeld analog spezifiziert ist und es sich ebenso um ein kardiologisches (bzw. kardiochirurgisches) QS-Verfahren handelt.

Für die übrigen von diesem Indikator verwendeten Datenfelder ergaben sich im Rahmen der Prüfung keine Hinweise auf relevante Einschränkungen, sodass die Datenqualität der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder insgesamt als **hoch** beurteilt wird.

Das IQTIG empfiehlt **eine Anpassung der vorgenannten Datenfelder** zur Optimierung der Objektivität, Reliabilität und Datenqualität im Rahmen der Verfahrenspflege zu prüfen.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Indikator als **mittel** beurteilt.

Derzeit wird für alle in das Verfahren eingeschlossenen isolierten und einzeitigen PCI (mit Ausnahme von Patientinnen und Patienten, die aufgrund eines ST-Hebungsinfarktes eine Erst-PCI erhalten haben) überprüft, ob innerhalb von 7 Tagen nach der Prozedur ein intra- oder postprozedurales MACCE-Ereignis aufgetreten ist. Zählerrelevante intraprozedurale Ereignisse stellen derzeit TIA/Schlaganfall, koronarer Verschluss und Tod im Herzkatheterlabor dar; zählerrelevante

postprozedurale Ereignisse sind Herzinfarkt, TIA/Schlaganfall, Re-PCI am selben Gefäß, CABG und Tod. Die Ereignisse werden derzeit über die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer sowie aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen in Form von Abrechnungsziffern (EBM, GOP), Kodes (ICD, OPS, PZN) und aus den Versichertenstammdaten erhoben. Die Abrechnungsziffern und Kodes werden im Rahmen der Verfahrenspflege regelmäßig auf Anpassungsbedarf überprüft und aktualisiert.

Über die Rechenregel des Indikators ist definiert, dass eine Patientin oder ein Patient mit mehreren Prozeduren zu verschiedenen Zeitpunkten auch mehrmals in den Zähler eingeschlossen werden kann, wenngleich je Prozedur nur ein MACCE-Ereignis gezählt wird.

Zur Verbesserung der Validität des Indikators wurden mit den endgültigen Rechenregeln 2021 Diagnosen, die ein MACCE-Ereignis darstellen und als Entlassdiagnose im Rahmen des Indexaufenthalts dokumentiert worden sind, aus der Berechnung der MACCE-Indikatoren ausgeschlossen. Mit dieser Änderung wurde sichergestellt, dass eine bereits vor dem Indexeingriff vorliegende MACCE-Diagnose nicht als Folge des Eingriffs gewertet werden kann.

Einige LAG haben zurückgemeldet, dass eine tagesgenaue Erfassung der Komplikationen bzw. der MACCE-Ereignisse aus den Abrechnungsdaten nicht immer möglich und damit die Zuschreibbarkeit der Komplikation zur Prozedur nicht immer gegeben ist. Nach Einschätzung des IQTIG kann es theoretisch nur dann ein Abgrenzungsproblem geben, wenn Prozedur und Komplikation am selben Tag aufgetreten sind, da beide Ereignisse mit derselben Datumsangabe versehen werden. Da jedoch mit größerer Wahrscheinlichkeit anzunehmen ist, dass die Komplikation intra- oder postprozedural aufgetreten ist und somit mit der Indexleistung in Zusammenhang steht, wäre ein Ausschluss dieser Fälle nicht zielführend. Für alle anderen MACCE-Ereignisse können diese durch das Vorliegen der tagesgenauen Datumsangaben von OPS und (Wieder-)Aufnahmen in den Sozialdaten operationalisiert werden.

Die Grundgesamtheit des Indikators bezieht sich auf alle in das Verfahren eingeschlossenen Prozeduren (isolierte oder einzeitige PCI). Um für alle Prozeduren überprüfen zu können, ob jeweils ein zählerrelevantes Ereignis vorliegt, müssen die fallbezogenen Daten aus der QS-Dokumentation des Leistungserbringers mit den dazu passenden fallbezogenen Daten aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen verknüpft („gematched“) werden. Diesbezüglich kann es vorkommen, dass eine Verknüpfung aus unterschiedlichen Gründen nicht möglich ist. Im Auswertungsjahr 2022 lag die Quote erfolgreicher Verknüpfungen im Verfahren QS PCI insgesamt bei 97,78 % (vgl. Bundesqualitätsbericht 2022, IQTIG 2022c). Kann keine Verknüpfung hergestellt werden, kann der jeweilige Fall in den Indikator nicht eingeschlossen werden und für diesen auch nicht überprüft werden, ob eine zählerrelevante Komplikation vorgelegen hat.

Einige LAG merken an, dass die Zuschreibbarkeit von aufgetretenen Komplikationen nicht immer gegeben ist bzw. nicht immer eindeutig geklärt werden kann. Diesbezüglich muss eingeräumt werden, dass eine 100%ige Treffsicherheit über die Erhebung aus den Sozialdaten nur schwer zu realisieren ist, da die Kodes und Abrechnungsziffern teilweise nicht spezifisch genug sind, um

eine Monokausalität zwischen der Indexleistung (Prozedur) und der Komplikation direkt ableiten zu können, bzw. die Komplikation durchaus auch auf andere Ursachen als auf die Indexleistung zurückzuführen sein kann.

Das IQTIG empfiehlt, die Validität des Indikators im Rahmen der Verfahrenspflege weiter zu verbessern, insbesondere unter Einbeziehung des Expertengremiums auf Bundesebene sowie unter Berücksichtigung der Erfahrungen und Rückmeldungen der LAG aus den Stellungnahmeverfahren. Mit den endgültigen Rechenregeln 2022 wurde zur Verbesserung der Validität der Indikatorberechnung die Rechenregel dahingehend angepasst, dass Fälle, für die ein rezidivierender Myokardinfarkt als MACCE-Ereignis kodiert wurde, aus der Indikatorberechnung ausgeschlossen werden, da Fälle mit vorausgegangenem Infarktereignis (akute STEMI) nur im Indikator 56022 abgebildet werden.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden folgende **relevante Einflussfaktoren** auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind: „Geschlecht“, „Alter“, „Dringlichkeit“, „Ejektionsfraktion unter 40%“, „Herzinsuffizienz (nach NYHA) Stadium III bis IV“, „Herzinsuffizienz (nach NYHA) ohne Schock / mit stabilisiertem Schock / mit instabilem Schock“, „instabiler Schock“, „PCI am Hauptstamm“, „PCI an mehreren Gebieten (LAD, RCX oder RCA) außer Hauptstamm“, „PCI mit besonderen Merkmalen: PCI am kompletten Gefäßverschluss“, „PCI mit besonderen Merkmalen: PCI eines Koronarbypasses“, „PCI mit besonderen Merkmalen: PCI am ungeschützten Hauptstamm“, „PCI mit besonderen Merkmalen: PCI einer Ostiumstenose LAD/RCX/RCA“, „PCI mit besonderen Merkmalen: PCI am letzten verbliebenen Gefäß“, „PCI mit besonderen Merkmalen: PCI an einer In-Stent Stenose“, „PCI mit besonderen Merkmalen: sonstiges“, „Zustand nach koronarer Bypass-OP“, „Niereninsuffizienz ohne Dialysepflicht“, „Niereninsuffizienz mit Dialysepflicht“, „Diabetes“, „Indikation zur PCI: akutes Koronarsyndrom (Ruheangina) ohne Myokardinfarkt (ohne STEMI, ohne NSTEMI)“, „Indikation zur PCI: akutes Koronarsyndrom mit Nicht-ST Hebungsinfarkt (NSTEMI)“, „Indikation zur PCI: Komplikation bei oder nach vorangegangener Koronarangiographie oder PCI“, „Medikamentöse Therapie zur Plättchenhemmung“, „Medikamentöse Therapie zur LDL-Senkung“, „mechanische Reanimation vor der Intervention“, „relevante Komorbiditäten“, „CTO“, „Bifurkation“, „schwere Verkalkung“.

Die Risikoadjustierung ist für diesen Indikator **eingeschränkt angemessen**, da noch nicht alle der vorgenannten Einflussfaktoren im bestehenden Risikoadjustierungsmodell berücksichtigt werden.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** stuft das IQTIG die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein, wenngleich sich Bedarf zur Optimierung der Validität und Risikoadjustierung ergibt.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung dieses Qualitätsindikators werden sowohl die **fallbezogene QS-Dokumentation** als auch die **Sozialdaten bei den Krankenkassen** herangezogen.

Der Aufwand für die **fallbezogene Datenerhebung** durch die Leistungserbringer wird für diesen Indikator mit **1.925.890 Aufwandseinheiten** als **hoch** beurteilt, entsprechend einer geringen Praktikabilität.

Der Aufwand für die Datenerhebung der **Sozialdaten** wird als **gering** beurteilt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten wurden **nicht vorgenommen**, da das Qualitätsmerkmal unter Einbeziehung der Sozialdaten bereits überprüft wird. Eine ausschließliche Erhebung auf Basis von Sozialdaten erscheint jedoch nicht möglich, da die Komplikationsdiagnosen in den Sozialdaten nicht tagesgenau erfasst werden und damit dem Indexeingriff nicht eindeutig zugeschrieben werden können.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein unmittelbar patientenrelevantes Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem mittleren Potenzial zur Verbesserung adressiert der Indikator ein Merkmal mit einem eher hohen potenziellen Nutzen.

Vor dem Hintergrund eines hohen Erhebungsaufwands beurteilt das IQTIG das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als unausgewogen. **Es wird daher empfohlen, den Indikator zu pausieren und Maßnahmen zur Reduktion des Dokumentationsaufwandes zu entwickeln.**

Eine weitere Operationalisierung auf Basis von Sozialdaten erscheint nicht erforderlich, da der Indikator bereits sozialdatenbasiert erhoben wird und die Einbeziehung von Sozialdaten im Rahmen der Verfahrens- bzw. Indikatorenentwicklung überprüft wurde.

3.18 56022: MACCE innerhalb von 7 Tagen bei Patientinnen und Patienten mit Erst-PCI bei ST-Hebungsinfarkt

Der Indikator adressiert das Auftreten schwerer unerwünschter kardialer oder zerebrovaskulärer intra- oder postprozeduraler Ereignisse (*major adverse cardiac and cerebrovascular events*, MACCE) innerhalb von 7 Tagen nach Erst-PCI bei ST-Hebungsinfarkt und wird der Qualitätsdimension Patientensicherheit zugeschrieben.

Der Anteil an Patientinnen und Patienten mit unerwünschten kardialen oder zerebrovaskulären intra- oder postprozeduralen Ereignissen soll niedrig sein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Indikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **hoch** eingeschätzt, da schwere unerwünschte kardiale oder zerebrovaskuläre Ereignisse in Form von Herz- oder

Hirnfarkten aus Sicht der Patientinnen und Patienten höchst bedeutsam und unbedingt zu vermeiden sind. Sowohl Herz- als auch Hirnfarkte gehen mit gravierenden Folgen für die Patientinnen und Patienten einher, die nicht selten zur Invalidisierung und schlimmstenfalls zum Tod führen können.

Das Qualitätsmerkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird als **mittel** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahl 1. Auf Grundlage von 259 verbesserbaren Ereignissen ergab sich ein mittleres Potenzial zur Verbesserung.

Die **Beeinflussbarkeit** durch die Leistungserbringer wird als **gegeben** eingeschätzt, da es sich bei MACCEs um schwerwiegende Komplikationen handelt, die durch eine optimale prä-, peri- sowie postprozedurale Versorgung und Überwachung der Patientinnen und Patienten vermieden bzw. deren Eintrittsrisiko reduziert werden kann. Gleichzeitig spielen z. B. auch die Erfahrung der Behandlerin oder des Behandlers sowie ein sorgfältiges Vorgehen bei dem therapeutischen Eingriff eine entscheidende Rolle. Weitere geeignete Maßnahmen zur Vermeidung stellen beispielsweise die Einführung und Umsetzung von Behandlungspfaden, die Etablierung eines Gerinnungsmanagements sowie eine engmaschige postprozedurale (kardiale) Überwachung der Patientinnen und Patienten dar.

Für die durch den Indikator gemessene Versorgungsqualität ist in der Regel der Leistungserbringer verantwortlich, der die Prozedur durchgeführt hat. Jedoch kann innerhalb des Beobachtungszeitfensters von 7 Tagen nach der Prozedur auch ein anderer Leistungserbringer Behandlungen an der Patientin oder dem Patienten durchgeführt haben, weshalb nicht jedes postprozedurale MACCE-Ereignis zwangsläufig dem prozedurdurchführenden Leistungserbringer zugeschrieben werden kann. Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn die Patientin oder der Patient nach dem Indexeingriff weitere Untersuchungen oder Behandlungen, unabhängig von der Koronarangiographie/PCI, erfahren hat. Im Gegensatz dazu können intraprozedural aufgetretene MACCE-Ereignisse dem behandelnden Leistungserbringer in der Regel eindeutiger zugeschrieben werden, da das MACCE-Ereignis während der Koronarangiographie/PCI aufgetreten ist.

Darüber hinaus liegt eine eingeschränkte Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer vor, wenn Eingriffe im Rahmen einer sogenannten Verbringung erbracht werden. Hierbei wird die Patientin oder der Patient zur Durchführung der Prozedur in ein anderes Krankenhaus verbracht. Nach Abschluss der Prozedur (i. d. R. innerhalb von 24 Stunden) kehrt die Patientin oder der Patient wieder in das entsendende Krankenhaus zurück. Diese Patientinnen und Patienten werden im Rahmen der Auswertung dem entlassenden bzw. entsendenden Krankenhaus zugeschrieben, welches für die Durchführung der Prozedur und damit die Einhaltung des Qualitätsziels nicht direkt verantwortlich ist. Der Anteil von Verbringungsleistungen an allen in den Indikator eingeschlossenen Patientinnen und Patienten betrug im Erfassungsjahr 2021 ca. 1,2 % (n = 542).

Zu berücksichtigen ist außerdem, dass bei mehreren dokumentationspflichtigen Leistungen (Prozeduren) während des stationären Aufenthalts nur der erstbehandelnde Standort als auswertender Standort berücksichtigt wird. Das heißt, Folgeeingriffe während eines stationären Aufenthalts werden per se dem erstbehandelnden Standort zugeordnet. Da sich trotz ggf. abweichender Standortangaben innerhalb eines Falles die Angaben auf ein und dasselbe Institutionskennzeichen bzw. Krankenhaus beziehen, resultieren daraus keine größeren Einschränkungen für die Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Ergebnisse sowohl im Rahmen des internen Qualitätsmanagements (z. B. Fortbildung des Personals, Erstellung interner Handlungsanweisungen) als auch für externe QS-Maßnahmen (z. B. Dialog mit den beauftragten Stellen, Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten) zweckdienlich sind.

Da die Bereitstellung der Auswertungen für sozialdatenbasierte Indikatoren mit etwa 2 Jahren Zeitverzug stattfindet (z. B. werden Indexereignisse aus dem Erfassungsjahr 2021 im Auswertungsjahr 2023 ausgewertet) und unterjährige Zwischenberichte für die sozialdatenbasierten Indikatoren noch nicht etabliert sind, ist die Brauchbarkeit des Handlungsanschlusses (z. B. für das interne QM) leicht eingeschränkt, wenngleich ein Handlungsanschluss aufgrund der Möglichkeit, auch zeitlich verzögert Verbesserungsmaßnahmen einzuleiten, grundsätzlich bestehen bleibt.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt prüfte das IQTIG, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor.

Für 5 von 35 Datenfelder, die zur Indikatorberechnung benötigt werden, wird nur eine weitgehende Objektivität angenommen. Dies betrifft die Datenfelder „Herzinsuffizienz (nach NYHA)“, „PCI mit besonderen Merkmalen“, „sonstiges“, „intraprozedural auftretende Ereignisse“ und „Entlassungsdiagnose(n) (stationär) bzw. Quartalsdiagnose(n) (ambulant)“.

Für das Datenfeld „Herzinsuffizienz (nach NYHA)“ ist die Einstufung „weitgehend“ darin begründet, dass der Grad der Herzinsuffizienz, insbesondere aufgrund subjektiver Symptomschilderungen der Patientinnen und Patienten, durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt unterschiedlich eingestuft werden kann.

Für die Datenfelder „intraprozedural auftretende Ereignisse“ und „PCI mit besonderen Merkmalen“ wird eine weitgehende Objektivität angenommen, da die Dokumentierende oder der Doku-

mentierende nicht immer Kenntnis darüber hat, welche intraprozeduralen Ereignisse bzw. welche Interventionen, die jeweils erst bei der Angabe „1= ja“ per Auswahlmenü sichtbar werden, über diese Filterfelder adressiert werden. Dieser Umstand könne dazu führen, dass die Datenfelder ggf. weniger häufig mit „ja“ dokumentiert werden.

Da unter dem Datenfeld „sonstiges“, das dem Filterfeld „PCI mit besonderen Merkmalen“ subsumiert ist, unterschiedliche Interventionen verstanden werden können, können die Dokumentierenden unter analogen Versorgungsbedingungen das Datenfeld unterschiedlich interpretieren und dokumentieren. Vor diesem Hintergrund wird für das Datenfeld nur eine weitgehende Objektivität angenommen.

Für das Datenfeld „Entlassungsdiagnose(n) (stationär) bzw. Quartalsdiagnose(n) (ambulant)“, das auf die Entlassungsdiagnosen (Haupt- oder Nebendiagnosen) bzw. die Quartalsdiagnosen, die in inhaltlichem Zusammenhang mit dem Verfahren stehen, abstellt, kann es zu unterschiedlichen Bewertungen über die inhaltliche Relevanz und das Dokumentationsanfordernis von Diagnosen und damit zu einer möglichen Unterdokumentation kommen. Vor diesem Hintergrund wird für das Datenfeld nur eine weitgehende Objektivität angenommen.

Für die übrigen von diesem Indikator verwendeten Datenfelder ergaben sich im Rahmen der Prüfung keine Hinweise auf relevante Einschränkungen, sodass die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder insgesamt als **hoch** beurteilt wird.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für eines von 35 Datenfelder, die zur Indikatorberechnung benötigt werden, wird nur eine mittlere Reliabilität angenommen. Dies betrifft das Datenfeld „sonstiges“.

Da unter dem Datenfeld „sonstiges“, das dem Filterfeld „PCI mit besonderen Merkmalen“ subsumiert ist, unterschiedliche Interventionen verstanden werden können, wird nur eine mittlere Reliabilität angenommen.

Für die übrigen von diesem Indikator verwendeten Datenfelder ergaben sich im Rahmen der Prüfung keine Hinweise auf relevante Einschränkungen, sodass die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder insgesamt als **hoch** beurteilt wird.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor.

Für eines von 35 Datenfelder, die zur Indikatorberechnung benötigt werden, wird nur eine niedrige sowie für 8 von 35 Datenfelder eine mittlere Datenqualität angenommen. Dies betrifft die Datenfelder „Herzinsuffizienz (nach NYHA)“, „PCI mit besonderen Merkmalen“, „PCI am kompletten Gefäßverschluss“, „PCI eines Koronarbypasses“, „PCI am ungeschützten Hauptstamm“, „PCI einer Ostiumstenose LAD/RCA“, „PCI am letzten verbliebenen Gefäß“, „PCI an einer In-Stent Stenose“ und „sonstiges“.

Die Einstufung „mittel“ ist für das Datenfeld „PCI mit besonderen Merkmalen“ und die subsumierten Datenfelder darauf zurückzuführen, dass aufgrund der Filterfeldstruktur für die Dokumentierenden ggf. unklar ist, welche Eingriffe über die Datenfelder adressiert werden und was unter dem

Oberbegriff „PCI mit besonderen Merkmalen“ zu verstehen ist. Vor diesem Hintergrund wird nur eine mittlere bzw. geringe Datenqualität angenommen. Für das Datenfeld „Herzinsuffizienz (nach NYHA)“ ist die Einstufung „mittel“ auf die Ergebnisse aus der Datenvalidierung (Stichprobenverfahren mit Datenabgleich) für das Verfahren QS HSMDEF zurückzuführen. Hier hat sich gezeigt, dass das Datenfeld häufig fehdokumentiert wird. Das IQTIG geht davon aus, dass die Ergebnisse auch auf das Verfahren QS PCI übertragen werden können, da das Datenfeld analog spezifiziert ist und es sich ebenso um ein kardiologisches (bzw. kardiochirurgisches) QS-Verfahren handelt.

Für die übrigen von diesem Indikator verwendeten Datenfelder ergaben sich im Rahmen der Prüfung keine Hinweise auf relevante Einschränkungen, sodass die Datenqualität der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder insgesamt als **hoch** beurteilt wird.

Das IQTIG empfiehlt, **eine Anpassung der vorgenannten Datenfelder** zur Optimierung der Objektivität, Reliabilität und Datenqualität im Rahmen der Verfahrenspflege zu prüfen.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Indikator als **mittel** beurteilt.

Derzeit wird für alle Patientinnen und Patienten, die aufgrund eines akuten oder subakuten Koronarsyndroms mit ST-Hebungsinfarkt (STEMI) eine Erst-PCI erhalten haben, überprüft, ob innerhalb von 7 Tagen nach der Prozedur ein intra- oder postprozedurales MACCE-Ereignis aufgetreten ist. Jede weitere PCI innerhalb eines Falles bzw. Krankenhausaufenthalts aufgrund eines STEMI wird in dem Indikator nicht betrachtet, da diese eine potenzielle Re-PCI und damit eine Komplikation der Erst-PCI bzw. ein MACCE-Ereignis darstellen kann. Zählerrelevante intraprozedurale Ereignisse stellen derzeit TIA/Schlaganfall, koronarer Verschluss und Tod im Herzkatheterlabor dar; zählerrelevante postprozedurale Ereignisse sind Reinfarkt, TIA/Schlaganfall, Re-PCI am selben Gefäß, CABG und Tod. Die Ereignisse werden derzeit über die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer sowie aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen in Form von Abrechnungsziffern (EBM, GOP), Codes (ICD, OPS, PZN) und aus den Versichertenstammdaten erhoben. Die Abrechnungsziffern und Codes werden im Rahmen der Verfahrenspflege regelmäßig auf Anpassungsbedarf überprüft und aktualisiert.

Zur Verbesserung der Validität des Indikators wurden mit den endgültigen Rechenregeln 2021 Diagnosen, die ein MACCE-Ereignis darstellen und als Entlassdiagnose im Rahmen des Indexaufenthalts dokumentiert worden sind, aus der Berechnung der MACCE-Indikatoren ausgeschlossen. Mit dieser Änderung wurde sichergestellt, dass eine bereits vor dem Indexeingriff vorliegende MACCE-Diagnose nicht als Folge des Eingriffs gewertet werden kann.

Einige LAG haben zurückgemeldet, dass eine tagesgenaue Erfassung der Komplikationen bzw. der MACCE-Ereignisse aus den Abrechnungsdaten nicht immer möglich und damit die Zuschreibbarkeit der Komplikation zur Prozedur nicht immer gegeben ist. Nach Einschätzung des IQTIG kann es theoretisch nur dann ein Abgrenzungsproblem geben, wenn Prozedur und Komplikation am selben Tag aufgetreten sind, da beide Ereignisse mit derselben Datumsangabe versehen werden. Da jedoch mit größerer Wahrscheinlichkeit anzunehmen ist, dass die Komplikation intra- oder postprozedural aufgetreten ist und somit mit der Indexleistung in Zusammenhang steht,

wäre ein Ausschluss dieser Fälle nicht zielführend. Für alle anderen MACCE-Ereignisse können diese durch das Vorliegen der tagesgenauen Datumsangaben von OPS und (Wieder-)Aufnahmen in den Sozialdaten operationalisiert werden.

Die Grundgesamtheit des Indikators bezieht sich auf alle in das Verfahren eingeschlossenen Prozeduren (isolierte oder einzeitige PCI). Um für alle Prozeduren überprüfen zu können, ob jeweils ein zählerrelevantes Ereignis vorliegt, müssen die fallbezogenen Daten aus der QS-Dokumentation des Leistungserbringers mit den dazu passenden fallbezogenen Daten aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen verknüpft („gematched“) werden. Diesbezüglich kann es vorkommen, dass eine Verknüpfung aus unterschiedlichen Gründen nicht möglich ist. Im Auswertungsjahr 2022 lag die Quote erfolgreicher Verknüpfungen im Verfahren QS PCI insgesamt bei 97,78 % (vgl. Bundesqualitätsbericht 2022, IQTIG 2022c). Kann keine Verknüpfung hergestellt werden, kann der jeweilige Fall in den Indikator nicht eingeschlossen werden und für diesen auch nicht überprüft werden, ob eine zählerrelevante Komplikation vorgelegen hat.

Einige LAG merken an, dass die Zuschreibbarkeit von aufgetretenen Komplikationen nicht immer gegeben ist bzw. nicht immer eindeutig geklärt werden kann. Diesbezüglich muss eingeräumt werden, dass eine 100%ige Treffsicherheit über die Erhebung aus den Sozialdaten nur schwer zu realisieren ist, da die Codes und Abrechnungsziffern teilweise nicht spezifisch genug sind, um eine Monokausalität zwischen der Indexleistung (Prozedur) und der Komplikation direkt ableiten zu können, bzw. die Komplikation durchaus auch auf andere Ursachen als auf die Indexleistung zurückzuführen sein kann.

Das IQTIG empfiehlt, die Validität des Indikators im Rahmen der Verfahrenspflege weiter zu verbessern, insbesondere unter Einbeziehung des Expertengremiums auf Bundesebene sowie unter Berücksichtigung der Erfahrungen und Rückmeldungen der LAG aus den Stellungnahmeverfahren. Mit den endgültigen Rechenregeln 2022 wurde zur Erhöhung der Validität der Indikatorberechnung die Rechenregel dahingehend angepasst, dass Fälle, für die ein akuter Myokardinfarkt als MACCE-Ereignis kodiert wurde, aus der Indikatorberechnung ausgeschlossen werden, da nach vorausgegangenem Infarktereignis nur ein Reinfarkt (Code I22.) ein MACCE-Ereignis darstellt.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden folgende **relevante Einflussfaktoren** auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind: „Geschlecht“, „Alter“, „Dringlichkeit“, „Ejektionsfraktion unter 40%“, „Herzinsuffizienz (nach NYHA) Stadium III bis IV“, „Herzinsuffizienz (nach NYHA) ohne Schock / mit stabilisiertem Schock / mit instabilem Schock“, „instabiler Schock“, „PCI am Hauptstamm“, „PCI mit besonderen Merkmalen: PCI am kompletten Gefäßverschluss“, „PCI mit besonderen Merkmalen: PCI eines Koronarbypasses“, „PCI mit besonderen Merkmalen: PCI am ungeschützten Hauptstamm“, „PCI mit besonderen Merkmalen: PCI einer Ostiumstenose LAD/RCA“, „PCI mit besonderen Merkmalen: PCI am letzten verbliebenen Gefäß“, „PCI mit besonderen Merkmalen: PCI an einer In-Stent Stenose“, „PCI mit besonderen Merkmalen: sonstiges“, „Zustand nach koronarer Bypass-

OP“, „Niereninsuffizienz ohne Dialysepflicht“, „Niereninsuffizienz mit Dialysepflicht“, „Diabetes“, „Indikation zur PCI: subakutes Koronarsyndrom mit ST-Hebungsinfarkt (STEMI)“, „Hohe Thrombuslast“, „Bifurkation“, „schwere Verkalkung“, „Medikamentöse Therapie zur Plättchenhemmung“, „Medikamentöse Therapie zur LDL-Senkung“, „mechanische Reanimation vor der Intervention“.

Die Risikoadjustierung ist für diesen Indikator **eingeschränkt angemessen**, da noch nicht alle der vorgenannten Einflussfaktoren im bestehenden Risikoadjustierungsmodell berücksichtigt werden.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** stuft das IQTIG die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein, wenngleich sich Bedarf zur Optimierung der Validität und Risikoadjustierung ergibt.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung dieses Qualitätsindikators werden sowohl die **fallbezogene QS-Dokumentation** als auch die **Sozialdaten bei den Krankenkassen** herangezogen.

Der Aufwand für die **fallbezogene Datenerhebung** durch die Leistungserbringer wird für diesen Indikator mit **324.930 Aufwandseinheiten** als **eher hoch** beurteilt, entsprechend einer eher geringen Praktikabilität.

Der Aufwand für die Datenerhebung der **Sozialdaten** wird als **gering** beurteilt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten wurden **nicht vorgenommen**, da das Qualitätsmerkmal unter Einbeziehung der Sozialdaten bereits überprüft wird. Eine ausschließliche Erhebung auf Basis von Sozialdaten erscheint jedoch nicht möglich, da die Komplikationsdiagnosen in den Sozialdaten nicht tagesgenau erfasst werden und damit dem Indexeingriff nicht eindeutig zugeschrieben werden können.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein unmittelbar patientenrelevantes Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem mittleren Potenzial zur Verbesserung adressiert der Indikator ein Merkmal mit einem eher hohen potenziellen Nutzen.

Vor dem Hintergrund eines eher hohen Erhebungsaufwands beurteilt das IQTIG das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ausgewogen. **Es wird daher empfohlen, den Indikator weiterzuführen.**

Eine weitere Operationalisierung auf Basis von Sozialdaten erscheint nicht erforderlich, da der Indikator bereits sozialdatenbasiert erhoben wird und die Einbeziehung von Sozialdaten im Rahmen der Verfahrens- bzw. Indikatorenentwicklung überprüft wurde.

3.19 56024: 30-Tage-Sterblichkeit bei PCI (8. bis 30. postprozeduraler Tag)

Der Indikator adressiert das Überleben der Patientinnen und Patienten zwischen dem 8. und 30. postprozeduralen Tag nach einer PCI und wird den Qualitätsdimensionen Patientensicherheit und Wirksamkeit zugeschrieben.

Die Sterblichkeit nach PCI soll möglichst niedrig sein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Indikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **hoch** eingeschätzt, da das Überleben nach einer PCI aus Patientenperspektive von existentieller Bedeutung ist. Mit dem Eingriff soll insbesondere die Lebenszeit der Patientinnen und Patienten, die an einer koronaren Herzkrankheit erkrankt sind, verlängert werden. Todesfälle, die in Zusammenhang mit der durchgeführten Intervention (PCI) stehen, sind dabei zwingend zu vermeiden.

Das Qualitätsmerkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird als **mittel** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahl 1. Auf Grundlage von 170 verbesserbaren Ereignissen ergab sich ein mittleres Potenzial zur Verbesserung.

Die **Beeinflussbarkeit** durch die Leistungserbringer wird als **nicht gegeben** eingeschätzt, da das Ereignis „Tod“ innerhalb des definierten Beobachtungszeitfensters (8. bis 30. Tag nach PCI) dem Indexeingriff häufig nicht eindeutig zugeschrieben werden kann bzw. auf unterschiedliche (nicht prozedurbedingte) Ursachen zurückgeführt werden kann. Dies ist insbesondere darin begründet, dass die mediane stationäre Verweildauer nach einer PCI nur 4 Tage beträgt bzw. im Mittel bei 6,13 Tagen liegt. Demnach befinden sich die Patientinnen und Patienten im definierten Beobachtungszeitfenster (8. bis 30. Tag nach PCI) sehr häufig nicht mehr in (stationärer) Behandlung beim indexeingriffbringenden Leistungserbringer und wurden inzwischen auch von anderen Leistungserbringern (weiter-)versorgt oder haben sich wegen anderer gesundheitlicher Beschwerden einer medizinischen Behandlung unterzogen. Daher können auch medizinische Behandlungen anderer Leistungserbringer sehr wahrscheinlich in einem ursächlichen Zusammenhang mit dem Versterben der Patientin oder des Patienten stehen. Da den bewertenden Stellen und den indexeingriffbringenden Leistungserbringern zudem keine weiteren Informationen über die Todesursache und -umstände, sondern lediglich das Sterbedatum aus den Sozialdaten bzw. Versichertenstammdaten vorliegt, lässt sich nur in wenigen Fällen überprüfen, ob eine Kausalität zwischen der Indexleistung und dem Ereignis „Tod“ vorliegt.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Ergebnisse im Rahmen des internen Qualitätsmanagements (z. B. Trendanalyse im Zeitverlauf, Vergleich des „eigenen“ Ergebnisses mit dem Bundesergebnis) zweckdienlich sein können.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG dieses als **nicht mehr geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt prüfte das IQTIG, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor.

Für 4 von 23 Datenfelder, die zur Indikatorberechnung benötigt werden, wird nur eine weitgehende Objektivität angenommen. Dies betrifft die Datenfelder „Herzinsuffizienz (nach NYHA)“, „intraprozedural auftretende Ereignisse“, „PCI mit besonderen Merkmalen“ und „sonstiges“.

Für das Datenfeld „Herzinsuffizienz (nach NYHA)“ ist die Einstufung „weitgehend“ darin begründet, dass der Grad der Herzinsuffizienz, insbesondere aufgrund subjektiver Symptomschilderungen der Patientinnen und Patienten, durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt u. U. unterschiedlich eingestuft werden kann.

Für die Datenfelder „intraprozedural auftretende Ereignisse“ und „PCI mit besonderen Merkmalen“ wird eine weitgehende Objektivität angenommen, da die Dokumentierende oder der Dokumentierende nicht immer Kenntnis darüber hat, welche intraprozeduralen Ereignisse bzw. besonderen Merkmale der PCI, die jeweils erst bei der Angabe „1 = ja“ per Auswahlmenü sichtbar werden, über diese Filterfelder adressiert werden. Dieser Umstand könne dazu führen, dass diese Datenfelder ggf. weniger häufig mit „ja“ dokumentiert werden.

Da unter dem Datenfeld „sonstiges“, das dem Filterfeld „PCI mit besonderen Merkmalen“ subsumiert ist, unterschiedliche Interventionen verstanden werden können, können die Dokumentierenden unter analogen Versorgungsbedingungen das Datenfeld unterschiedlich interpretieren und dokumentieren. Vor diesem Hintergrund wird für das Datenfeld nur eine weitgehende Objektivität angenommen.

Für die übrigen von diesem Indikator verwendeten Datenfelder ergaben sich im Rahmen der Prüfung keine Hinweise auf relevante Einschränkungen, sodass die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder insgesamt als **hoch** beurteilt wird.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für eines von 23 Datenfelder, die zur Indikatorberechnung benötigt werden, wird nur eine mittlere Reliabilität angenommen. Dies betrifft das Datenfeld „sonstiges“.

Da unter dem Datenfeld „sonstiges“, das dem Filterfeld „PCI mit besonderen Merkmalen“ subsumiert ist, unterschiedliche Interventionen verstanden werden können, wird nur eine mittlere Reliabilität angenommen.

Für die übrigen von diesem Indikator verwendeten Datenfelder ergaben sich im Rahmen der Prüfung keine Hinweise auf relevante Einschränkungen, sodass die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder insgesamt als **hoch** beurteilt wird.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor.

Für eines von 23 Datenfelder, die zur Indikatorberechnung benötigt werden, wird nur eine niedrige sowie für 6 von 23 Datenfelder eine mittlere Datenqualität angenommen. Dies betrifft die Datenfelder „Herzinsuffizienz (nach NYHA)“, „PCI mit besonderen Merkmalen“, „PCI am kompletten Gefäßverschluss“, „PCI am ungeschützten Hauptstamm“, „PCI am letzten verbliebenen Gefäß“, „PCI an einer In-Stent Stenose“ und „sonstiges“

Die Einstufung „mittel“ ist für das Datenfeld „PCI mit besonderen Merkmalen“ und die subsumierten Datenfelder darauf zurückzuführen, dass aufgrund der Filterfeldstruktur für die Dokumentierenden ggf. unklar ist, welche Eingriffe über die Datenfelder adressiert werden und was unter dem Oberbegriff „PCI mit besonderen Merkmalen“ zu verstehen ist. Vor diesem Hintergrund wird nur eine mittlere bzw. geringe Datenqualität angenommen. Für das Datenfeld „Herzinsuffizienz (nach NYHA)“ ist die Einstufung „mittel“ auf die Ergebnisse aus der Datenvalidierung (Stichprobenverfahren mit Datenabgleich) für das Verfahren QS HSMDEF zurückzuführen. Hier hat sich gezeigt, dass das Datenfeld häufig fehdokumentiert wird. Das IQTIG geht davon aus, dass die Ergebnisse auch auf das Verfahren QS PCI übertragen werden können, da das Datenfeld analog spezifiziert ist und es sich ebenso um ein kardiologisches (bzw. kardiochirurgisches) QS-Verfahren handelt.

Für die übrigen von diesem Indikator verwendeten Datenfelder ergaben sich im Rahmen der Prüfung keine Hinweise auf relevante Einschränkungen, sodass die Datenqualität der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder insgesamt als **hoch** beurteilt wird.

Das IQTIG empfiehlt **keine Anpassung der Datenfelder** zur Optimierung der Objektivität, Reliabilität und Datenqualität, da eine Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer und ein brauchbarer Handlungsanschluss nicht gegeben sind.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Indikator als **gering** beurteilt.

Derzeit wird für alle in das Verfahren eingeschlossenen PCI überprüft, ob innerhalb des Zeitfensters vom 8. bis 30. Tag nach der PCI ein Sterbeereignis eingetreten ist, welches aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen bzw. den Versichertenstammdaten erhoben wird. Nicht mit eingeschlossen werden Patientinnen und Patienten, die am Tag der durchgeführten Prozedur oder zwischen dem 1. und 7. postprozeduralen Tag verstorben sind, da diese in den MACCE-Indikatoren ausgewertet werden. Damit wird eine doppelte Zählung der Verstorbenen vermieden und auch, ggf. wegen eines Falles mehrfach auffällig zu werden.

Da in dem Indikator alle Sterbefälle betrachtet werden, die nach der PCI in dem Beobachtungszeitfenster aufgetreten sind, werden auch Sterbefälle eingeschlossen, die nicht von dem Leistungserbringer zu verantworten sind, der die Indexleistung (PCI) erbracht hat. Demnach können die Patientinnen und Patienten auch an anderen Ursachen wie z. B. an der kardialen Grunderkrankung, an Komplikationen anderer Eingriffe, an Begleiterkrankungen, Unfällen oder Suizid verstorben sein. Aufgrund der Mannigfaltigkeit möglicher Todesursachen ist die Definition spezifischer Ausschlüsse nicht treffsicher möglich.

Um für alle Prozeduren überprüfen zu können, ob jeweils ein zählerrelevantes Ereignis vorliegt, müssen die fallbezogenen Daten aus der QS-Dokumentation des Leistungserbringers mit den dazu passenden fallbezogenen Daten aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen verknüpft („gematched“) werden. Diesbezüglich kann es vorkommen, dass eine Verknüpfung aus unterschiedlichen Gründen nicht möglich ist. Im Auswertungsjahr 2022 lag die Quote erfolgreicher Verknüpfungen im Verfahren QS PCI insgesamt bei 97,78 % (vgl. Bundesqualitätsbericht 2022, IQTIG 2022c). Kann keine Verknüpfung hergestellt werden, kann der jeweilige Fall in den Indikator nicht eingeschlossen werden und für diesen auch nicht überprüft werden, ob eine Sterbeereignis vorgelegen hat.

Die Mehrheit der LAG weist daraufhin, dass ein kausaler Zusammenhang zwischen Sterbeereignis und PCI über die Sozialdaten nicht herstellbar ist und damit auch das Stellungnahmeverfahren nicht zielführend durchführbar ist. Dieses Problem spiegelt sich auch in den Ergebnissen aus den Stellungnahmeverfahren für das Auswertungsjahr 2021 wider. So ist bundesweit kein einziger der rechnerisch auffälligen Leistungserbringer als qualitativ auffällig bewertet worden.

Auch vonseiten mehrerer Mitglieder des Expertengremiums auf Bundesebene wird die Eignung des Indikators aufgrund der eingeschränkten Zuschreibbarkeit infrage gestellt und die Abschaffung empfohlen.

Das IQTIG empfiehlt keine weiteren Anpassungen, da die vorgenannten Probleme der eingeschränkten Zuschreibbarkeit durch Maßnahmen zur Optimierung der Validität nicht lösbar erscheinen.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden folgende **relevante Einflussfaktoren** auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind: „Geschlecht“, „Alter“, „Dringlichkeit“, „Indikation zur PCI: akutes Koronarsyndrom (Ruheangina) ohne Myokardinfarkt (ohne STEMI, ohne NSTEMI)“, „Indikation zur PCI: akutes Koronarsyndrom mit Nicht-ST-Hebungsinfarkt (NSTEMI)“, „Indikation zur PCI: akutes Koronarsyndrom mit ST-Hebungsinfarkt (STEMI)“, „Indikation zur PCI: subakutes Koronarsyndrom mit ST-Hebungsinfarkt (STEMI)“, „Indikation zur PCI: prognostische Indikation oder stumme Ischämie“, „Indikation zur PCI: Komplikation bei oder nach vorangegangener Koronarangiographie oder PCI“, „Ejektionsfraktion unter 40%“, „Herzinsuffizienz (nach NYHA) III“, „Herzinsuffizienz (nach NYHA) IV ohne Schock“, „Herzinsuffizienz (nach NYHA) IV und stabilisierter Schock“, „Herzinsuffizienz (nach NYHA) IV und instabiler Schock“, „PCI am Hauptstamm“, „PCI am kompletten Gefäßverschluss“,

„PCI am ungeschützten Hauptstamm“, „PCI am letzten verbliebenen Gefäß“, „PCI an einer In-Stent Stenose“, „Zustand nach koronarer Bypass-OP“, „Niereninsuffizienz ohne Dialysepflicht“, „Niereninsuffizienz mit Dialysepflicht“, „Diabetes mit Insulinpflicht“, „Diabetes ohne Insulinpflicht“, „Frailty“, „relevante Komorbiditäten“, „Bifurkation“, „Medikamentöse Therapie zur Plättchenhemmung“, „Medikamentöse Therapie zur LDL-Senkung“.

Die Risikoadjustierung ist für diesen Indikator **eingeschränkt angemessen**, da noch nicht alle der vorgenannten Einflussfaktoren im bestehenden Risikoadjustierungsmodell berücksichtigt werden.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** stuft das IQTIG die bisherige Operationalisierung als **nicht mehr geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung dieses Qualitätsindikators werden sowohl die **fallbezogene QS-Dokumentation** als auch die **Sozialdaten bei den Krankenkassen** herangezogen.

Der Aufwand für die **fallbezogene Datenerhebung** durch die Leistungserbringer wird für diesen Indikator mit **674.754 Aufwandseinheiten** als **eher hoch** beurteilt, entsprechend einer eher geringen Praktikabilität.

Der Aufwand für die Datenerhebung der **Sozialdaten** wird als **gering** beurteilt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten wurden **nicht vorgenommen**, da das Qualitätsmerkmal unter Einbeziehung der Sozialdaten bereits überprüft wird. Eine ausschließliche Erhebung auf Basis von Sozialdaten erscheint jedoch nicht möglich, da nicht alle in das Risikoadjustierungsmodell eingeschlossenen Faktoren aus den Sozialdaten erhoben werden können.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien nicht mehr für die Qualitätssicherung geeignet, da die Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer nicht gegeben ist. **Daher empfiehlt das IQTIG, den Qualitätsindikator abzuschaffen. Da jedoch die Indikatorergebnisse eine wertvolle Zusatzinformation darstellen und für das interne Qualitätsmanagement der Leistungserbringer zweckdienlich sein können, empfiehlt das IQTIG, den Indikator als Kennzahl weiterzuführen.**

3.20 56026: 1-Jahres-Sterblichkeit bei PCI (31. bis 365. postprozeduraler Tag)

Der Indikator adressiert das Überleben der Patientinnen und Patienten zwischen dem 31. und 365. Tag nach einer PCI und wird den Qualitätsdimensionen Patientensicherheit und Wirksamkeit zugeschrieben.

Die Sterblichkeit nach PCI soll möglichst niedrig sein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Indikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **hoch** eingeschätzt, da das Überleben nach einer PCI aus Patientenperspektive von existentieller Bedeutung ist. Mit dem Eingriff soll insbesondere die Lebenszeit der Patientinnen und Patienten, die an einer koronaren Herzkrankheit erkrankt sind, verlängert werden. Todesfälle, die in Zusammenhang mit der durchgeführten Intervention (PCI) stehen, sind dabei zwingend zu vermeiden.

Das Qualitätsmerkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird als **mittel** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahl 1. Auf Grundlage von 895 verbesserbaren Ereignissen ergab sich ein mittleres Potenzial zur Verbesserung.

Die **Beeinflussbarkeit** durch die Leistungserbringer wird als **nicht gegeben** eingeschätzt, da das Ereignis „Tod“ innerhalb des definierten Beobachtungszeitfensters (31. bis 365. Tag nach PCI) dem Indexeingriff häufig nicht eindeutig zugeschrieben werden kann bzw. auf unterschiedliche (nicht prozedurbedingte) Ursachen zurückgeführt werden kann. Dies ist insbesondere darin begründet, dass die mediane stationäre Verweildauer nach einer PCI nur 4 Tage beträgt bzw. im Mittel bei 6,13 Tagen liegt. Demnach befinden sich die Patientinnen und Patienten im definierten Beobachtungszeitfenster (31. bis 365. Tag nach PCI) sehr häufig nicht mehr in (stationärer) Behandlung beim indexeingriffbringenden Leistungserbringer und können inzwischen auch von anderen Leistungserbringern (weiter-)versorgt worden sein oder sich wegen anderer gesundheitlicher Beschwerden einer medizinischen Behandlung unterzogen haben. Daher können auch medizinische Behandlungen anderer Leistungserbringer in einem ursächlichen Zusammenhang mit dem Versterben der Patientin oder des Patienten stehen. Da den bewertenden Stellen und den indexeingriffbringenden Leistungserbringern zudem keine weiteren Informationen über die Todesursache und -umstände, sondern lediglich das Sterbedatum aus den Sozialdaten bzw. Versichertenstammdaten vorliegt, lässt sich nur in wenigen Fällen überprüfen, ob eine Kausalität zwischen der Indexleistung und dem Ereignis „Tod“ vorliegen könnte.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Ergebnisse im Rahmen des internen Qualitätsmanagements (z. B. Trendanalyse im Zeitverlauf, Vergleich des „eigenen“ Ergebnisses mit dem Bundesergebnis) zweckdienlich sein können. In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG dieses als **nicht mehr geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt prüfte das IQTIG, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor.

Für 4 von 23 Datenfelder, die zur Indikatorberechnung benötigt werden, wird nur eine weitgehende Objektivität angenommen. Dies betrifft die Datenfelder „Herzinsuffizienz (nach NYHA)“, „intraprozedural auftretende Ereignisse“, „PCI mit besonderen Merkmalen“ und „sonstiges“.

Für das Datenfeld „Herzinsuffizienz (nach NYHA)“ ist die Einstufung „weitgehend“ darin begründet, dass der Grad der Herzinsuffizienz, insbesondere aufgrund subjektiver Symptomschilderungen der Patientinnen und Patienten, durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt unterschiedlich eingestuft werden kann.

Für die Datenfelder „intraprozedural auftretende Ereignisse“ und „PCI mit besonderen Merkmalen“ wird eine weitgehende Objektivität angenommen, da die Dokumentierende oder der Dokumentierende nicht immer Kenntnis darüber hat, welche intraprozeduralen Ereignisse bzw. besonderen Merkmale der PCI, die jeweils erst bei der Angabe „1 = ja“ per Auswahlmenü sichtbar werden, über diese Filterfelder adressiert werden. Dieser Umstand könne dazu führen, dass diese Datenfelder ggf. weniger häufig mit „ja“ dokumentiert werden.

Da unter dem Datenfeld „sonstiges“, das dem Filterfeld „PCI mit besonderen Merkmalen“ subsumiert ist, unterschiedliche Interventionen verstanden werden können, können die Dokumentierenden unter analogen Versorgungsbedingungen das Datenfeld unterschiedlich interpretieren und dokumentieren. Vor diesem Hintergrund wird für das Datenfeld nur eine weitgehende Objektivität angenommen.

Für die übrigen von diesem Indikator verwendeten Datenfelder ergaben sich im Rahmen der Prüfung keine Hinweise auf relevante Einschränkungen, sodass die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder insgesamt als **hoch** beurteilt wird.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für eines von 23 Datenfelder, die zur Indikatorberechnung benötigt werden, wird nur eine mittlere Reliabilität angenommen. Dies betrifft das Datenfeld „sonstiges“.

Da unter dem Datenfeld „sonstiges“, das dem Filterfeld „PCI mit besonderen Merkmalen“ subsumiert ist, unterschiedliche Interventionen verstanden werden können, wird nur eine mittlere Reliabilität angenommen.

Für die übrigen von diesem Indikator verwendeten Datenfelder ergaben sich im Rahmen der Prüfung keine Hinweise auf relevante Einschränkungen, sodass die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder insgesamt als **hoch** beurteilt wird.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor.

Für eines von 23 Datenfelder, die zur Indikatorberechnung benötigt werden, wird nur eine niedrige sowie für 6 von 23 Datenfelder eine mittlere Datenqualität angenommen. Dies betrifft die Datenfelder „Herzinsuffizienz (nach NYHA)“, „PCI mit besonderen Merkmalen“, „PCI am kompletten Gefäßverschluss“, „PCI am ungeschützten Hauptstamm“, „PCI am letzten verbliebenen Gefäß“, „PCI an einer In-Stent Stenose“ und „sonstiges“.

Die Einstufung „mittel“ ist für das Datenfeld „PCI mit besonderen Merkmalen“ und die subsumierten Datenfelder darauf zurückzuführen, dass aufgrund der Filterfeldstruktur für die Dokumentierenden ggf. unklar ist, welche Eingriffe über die Datenfelder adressiert werden und was unter dem Oberbegriff „PCI mit besonderen Merkmalen“ zu verstehen ist. Vor diesem Hintergrund wird nur eine mittlere bzw. geringe Datenqualität angenommen. Für das Datenfeld „Herzinsuffizienz (nach NYHA)“ ist die Einstufung „mittel“ auf die Ergebnisse aus der Datenvalidierung (Stichprobenverfahren mit Datenabgleich) für das Verfahren QS HSMDEF zurückzuführen. Hier hat sich gezeigt, dass das Datenfeld häufig fehdokumentiert wird. Das IQTIG geht davon aus, dass die Ergebnisse auch auf das Verfahren QS PCI übertragen werden können, da das Datenfeld analog spezifiziert ist und es sich ebenso um ein kardiologisches (bzw. kardiochirurgisches) QS-Verfahren handelt.

Für die übrigen von diesem Indikator verwendeten Datenfelder ergaben sich im Rahmen der Prüfung keine Hinweise auf relevante Einschränkungen, sodass die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder insgesamt als **hoch** beurteilt wird.

Das IQTIG empfiehlt **keine Anpassung der Datenfelder** zur Optimierung der Objektivität, Reliabilität und Datenqualität, da eine Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer und ein brauchbarer Handlungsanschluss nicht gegeben sind.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Indikator als **gering** beurteilt.

Derzeit wird für alle in das Verfahren eingeschlossenen PCI überprüft, ob innerhalb des Zeitfensters vom 31. bis 365. Tag nach der PCI ein Sterbeereignis eingetreten ist, welches aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen bzw. den Versichertenstammdaten erhoben wird. Nicht mit eingeschlossen werden Patientinnen und Patienten, die am Tag der durchgeführten Prozedur oder zwischen dem 1. und 30. postprozeduralen Tag verstorben sind, da diese in den MACCE-Indikatoren bzw. im Indikator zur Überprüfung der 30-Tage Sterblichkeit (ID 56024) ausgewertet werden. Damit wird eine doppelte Zählung der Verstorbenen vermieden und auch, ggf. wegen eines Falles mehrfach auffällig zu werden.

Da in dem Indikator alle Sterbefälle betrachtet werden, die nach der PCI in dem Beobachtungszeitfenster aufgetreten sind, werden auch Sterbefälle eingeschlossen, die nicht von dem Leistungserbringer zu verantworten sind, der die Indexleistung (PCI) erbracht hat. Demnach können die Patientinnen und Patienten auch an anderen Ursachen wie z. B. an der kardialen Grunderkrankung, an Komplikationen anderer Eingriffe, an Begleiterkrankungen, Unfällen oder Suizid verstorben sein. Aufgrund der Mannigfaltigkeit möglicher Todesursachen ist die Definition spezifischer Ausschlüsse nicht treffsicher möglich.

Um für alle Prozeduren überprüfen zu können, ob jeweils ein zählerrelevantes Ereignis vorliegt, müssen die fallbezogenen Daten aus der QS-Dokumentation des Leistungserbringers mit den dazu passenden fallbezogenen Daten aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen verknüpft („gematched“) werden. Diesbezüglich kann es vorkommen, dass eine Verknüpfung aus unterschiedlichen Gründen nicht möglich ist. Im Auswertungsjahr 2022 lag die Quote erfolgreicher Verknüpfungen im Verfahren QS PCI insgesamt bei 97,78 % (vgl. Bundesqualitätsbericht 2022, IQTIG 2022c). Kann keine Verknüpfung hergestellt werden, kann der jeweilige Fall in den Indikator nicht eingeschlossen werden und für diesen auch nicht überprüft werden, ob ein Sterbeereignis vorgelegen hat.

Die Mehrheit der LAG weist daraufhin, dass ein kausaler Zusammenhang zwischen Sterbeereignis und PCI über die Sozialdaten nicht herstellbar ist und damit auch das Stellungnahmeverfahren nicht zielführend durchführbar ist. Dieses Problem spiegelt sich auch in den Ergebnissen aus den Stellungnahmeverfahren für das Auswertungsjahr 2021 wider. So ist bundesweit nur ein einziger der rechnerisch auffälligen Leistungserbringer als qualitativ auffällig bewertet worden. Das Ergebnis wurde aufgrund mangelnder Mitwirkung des Leistungserbringers am Stellungnahmeverfahren qualitativ auffällig bewertet.

Auch vonseiten mehrerer Mitglieder des Expertengremiums auf Bundesebene wird die Eignung des Indikators aufgrund der eingeschränkten Zuschreibbarkeit infrage gestellt und die Abschaffung empfohlen.

Das IQTIG empfiehlt keine weiteren Anpassungen, da die vorgenannten Probleme der eingeschränkten Zuschreibbarkeit durch Maßnahmen zur Optimierung der Validität nicht lösbar erscheinen.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden folgende **relevante Einflussfaktoren** auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind: „Geschlecht“, „Alter“, „Dringlichkeit“, „Indikation zur PCI: akutes Koronarsyndrom (Ruheangina) ohne Myokardinfarkt (ohne STEMI, ohne NSTEMI)“, „Indikation zur PCI: akutes Koronarsyndrom mit Nicht-ST-Hebungsinfarkt (NSTEMI)“, „Indikation zur PCI: akutes Koronarsyndrom mit ST-Hebungsinfarkt (STEMI)“, „Indikation zur PCI: subakutes Koronarsyndrom mit ST-Hebungsinfarkt (STEMI)“, „Indikation zur PCI: prognostische Indikation oder stumme Ischämie“, „Indikation zur PCI: Komplikation bei oder nach vorangegangener Koronarangiographie oder PCI“, „Ejektionsfraktion unter 40%“, „Herzinsuffizienz (nach NYHA) III“, „Herzinsuffizienz (nach NYHA) IV ohne Schock“, „Herzinsuffizienz (nach NYHA) IV und stabilisierter Schock“, „Herzinsuffizienz (nach NYHA) IV und instabiler Schock“, „PCI am Hauptstamm“, „PCI am kompletten Gefäßverschluss“, „PCI am ungeschützten Hauptstamm“, „PCI am letzten verbliebenen Gefäß“, „PCI an einer In-Stent Stenose“, „Zustand nach koronarer Bypass-OP“, „Niereninsuffizienz ohne Dialysepflicht“, „Niereninsuffizienz mit Dialysepflicht“, „Diabetes mit Insulinpflicht“, „Diabetes ohne Insulinpflicht“, „Frailty“, „relevante Komorbiditäten“, „Bifurkation“, „Medikamentöse Therapie zur Plättchenhemmung“, „Medikamentöse Therapie zur LDL-Senkung“.

Die Risikoadjustierung ist für diesen Indikator **eingeschränkt angemessen**, da noch nicht alle der vorgenannten Einflussfaktoren im bestehenden Risikoadjustierungsmodell berücksichtigt werden.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** stuft das IQTIG die bisherige Operationalisierung als **nicht mehr geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung dieses Qualitätsindikators werden sowohl die **fallbezogene QS-Dokumentation** als auch die **Sozialdaten bei den Krankenkassen** herangezogen.

Der Aufwand für die **fallbezogene Datenerhebung** durch die Leistungserbringer wird für diesen Indikator mit derzeit **651.984 Aufwandseinheiten** als **eher hoch** beurteilt, entsprechend einer eher geringen Praktikabilität.

Der Aufwand für die Datenerhebung der **Sozialdaten** wird als **gering** beurteilt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten wurden **nicht vorgenommen**, da das Qualitätsmerkmal unter Einbeziehung der Sozialdaten bereits überprüft wird. Eine ausschließliche Erhebung auf Basis von Sozialdaten erscheint jedoch nicht möglich, da nicht alle in das Risikoadjustierungsmodell eingeschlossenen Faktoren aus den Sozialdaten erhoben werden können.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien nicht mehr für die Qualitätssicherung geeignet, da die Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer nicht gegeben ist. **Daher empfiehlt das IQTIG, den Qualitätsindikator abzuschaffen. Da jedoch die Indikatorergebnisse eine wertvolle Zusatzinformation darstellen und für das interne Qualitätsmanagement der Leistungserbringer zweckdienlich sein können, empfiehlt das IQTIG, den Indikator als Kennzahl weiterzuführen.**

4 QS-Verfahren *Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF)*

Das Indikatorenset des QS-Verfahrens *QS HSMDEF* soll die Qualität der Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren für den stationären Sektor transparent machen. Zu diesem Zweck beinhaltet das Set für das Erfassungsjahr 2021 insgesamt 36 Indikatoren (einschl. der Follow-up-Indikatoren, die zum Erfassungsjahr 2021 aufgrund des Wechsels des Verfahrens von der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL)¹³ in die DeQS-RL einmalig ausgeschlossen waren) und 2 Kennzahlen, die auf der fallbezogenen QS-Dokumentation basieren.

Tabelle 10 gibt einen Überblick über alle Qualitätsindikatoren des Sets, die damit adressierten Qualitätsdimensionen gemäß den „Methodischen Grundlagen“ und die zugrunde liegenden Datenquellen (IQTIG 2022i).

Tabelle 10: Qualitätsdimensionen, Qualitätsindikatoren und Datenquellen des Indikatorensets *QS HSMDEF*

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren	Datenquelle
Wirksamkeit (<i>effectiveness</i>)	Leitlinienkonforme Systemwahl <ul style="list-style-type: none"> ▪ HSM-IMPL: ID 54140 ▪ DEFI-IMPL: ID 50005 	QS-Dokumentation
	Wahl eines Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern <ul style="list-style-type: none"> ▪ HSM-IMPL: ID 54143 	QS-Dokumentation
	Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen <ul style="list-style-type: none"> ▪ HSM-IMPL: ID 52305 ▪ DEFI-IMPL: ID 52316 	QS-Dokumentation
	Sondendislokation oder -dysfunktion <ul style="list-style-type: none"> ▪ HSM-IMPL: ID 52311 ▪ DEFI-IMPL: ID 52325 	QS-Dokumentation

¹³ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136 Abs. 1 SGB V i. V. m. § 135a SGB V über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser. In der Fassung vom 15. August 2006, zuletzt geändert am 14. Mai 2020, in Kraft getreten am 14. Mai 2020. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/38/> (abgerufen am: 02.06.2023).

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren	Datenquelle
	Dislokation oder Dysfunktion revidierter bzw. neu implantierter Sonden <ul style="list-style-type: none"> ▪ HSM-REV: ID 52315 ▪ DEFI-REV: ID 52324 	QS-Dokumentation
	Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats unter 4 Jahren bei Ein- und Zweikammersystemen <ul style="list-style-type: none"> ▪ HSM-IMPL: ID 2190 	QS-Dokumentation
	Hardwareprobleme (Aggregat bzw. Sonde) innerhalb von 6 bzw. 8 Jahren <ul style="list-style-type: none"> ▪ HSM-IMPL: ID 2191 ▪ DEFI-IMPL: ID 132000 	QS-Dokumentation
	Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres <ul style="list-style-type: none"> ▪ HSM-IMPL: ID 2194 ▪ DEFI-IMPL: ID 132001 	QS-Dokumentation
	Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation <ul style="list-style-type: none"> ▪ HSM-IMPL: ID 102001 DEFI-IMPL: ID 132003	QS-Dokumentation
Patientensicherheit (safety)	Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechselln <ul style="list-style-type: none"> ▪ HSM-IMPL: ID 52139 ▪ DEFI-IMPL: ID 52131 	QS-Dokumentation
	Dosis-Flächen-Produkt <ul style="list-style-type: none"> ▪ HSM-IMPL: ID 101800 ▪ DEFI-IMPL: ID 131801 	QS-Dokumentation
	Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen <ul style="list-style-type: none"> ▪ HSM-IMPL: ID 52305 ▪ DEFI-IMPL: ID 52316 	QS-Dokumentation
	Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden <ul style="list-style-type: none"> ▪ HSM-AGGW: ID 52307 ▪ DEFI-AGGW: ID 52321 	QS-Dokumentation

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren	Datenquelle
	Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen) <ul style="list-style-type: none"> ▪ HSM-IMPL: ID 101801 ▪ HSM-AGGW: ID 111801 ▪ HSM-REV: ID 121800 ▪ DEFI-IMPL: ID 131802 ▪ DEFI-AGGW: ID 141800 ▪ DEFI-REV: ID 151800 	QS-Dokumentation
	Sondendislokation oder -dysfunktion <ul style="list-style-type: none"> ▪ HSM-IMPL: ID 52311 ▪ DEFI-IMPL: ID 52325 	QS-Dokumentation
	Dislokation oder Dysfunktion revidierter bzw. neu implantierter Sonden <ul style="list-style-type: none"> ▪ HSM-REV: ID 52315 ▪ DEFI-REV: ID 52324 	QS-Dokumentation
	Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden* <ul style="list-style-type: none"> ▪ HSM-IMPL: ID 101801 ▪ DEFI-IMPL: ID 131803 	QS-Dokumentation
	Sterblichkeit im Krankenhaus <ul style="list-style-type: none"> ▪ HSM-IMPL: ID 51191 ▪ HSM-REV: ID 51404 ▪ DEFI-IMPL: ID 51186 ▪ DEFI-REV: ID 51196 	QS-Dokumentation
	Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats unter 4 Jahren bei Ein- und Zweikammersystemen <ul style="list-style-type: none"> ▪ HSM-IMPL: ID 2190 	QS-Dokumentation
	Hardwareproblems (Aggregat bzw. Sonde) innerhalb von 6 bzw. 8 Jahren <ul style="list-style-type: none"> ▪ HSM-IMPL: ID 2191 ▪ DEFI-IMPL: ID 132000 	QS-Dokumentation
	Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres <ul style="list-style-type: none"> ▪ HSM-IMPL: ID 2194 ▪ DEFI-IMPL: ID 132001 	QS-Dokumentation

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren	Datenquelle
	Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres <ul style="list-style-type: none"> ▪ HSM-IMPL: ID 2195 ▪ DEFI-IMPL: ID 132003 	QS-Dokumentation
Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit (<i>timeliness</i>)	-	-
Koordination und Kontinuität (<i>coordination and continuity</i>)	-	-
Angemessenheit (<i>appropriateness</i>)	Leitlinienkonforme Indikation <ul style="list-style-type: none"> ▪ HSM-IMPL: ID 101803 ▪ DEFI-IMPL: ID 50055 	QS-Dokumentation
	Leitlinienkonforme Systemwahl <ul style="list-style-type: none"> ▪ HSM-IMPL: ID 54140 ▪ DEFI-IMPL: ID 50005 	QS-Dokumentation
	Wahl eines Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern <ul style="list-style-type: none"> ▪ HSM-IMPL: ID 54143 	QS-Dokumentation
Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten (<i>responsiveness</i>)	-	-

* = Kennzahl

Aus Tabelle 10 wird deutlich, dass durch die Indikatoren in diesem Verfahren *nicht alle* Qualitätsdimensionen adressiert werden. Das Indikatorenset weist einen Schwerpunkt in den Dimensionen *Patientensicherheit (safety)* und *Wirksamkeit (effectiveness)* auf.

Im Folgenden werden die Ergebnisse der Überprüfung für jeden Indikator sowie die aus der Aufwand-Nutzen-Abwägung resultierende zusammenfassende Empfehlung dargestellt. Weitere Hintergrundinformationen dazu sind in Anhang C.2 dargestellt. Um die Lesbarkeit des Kapitels zum Verfahren QS HSMDEF zu erhöhen, werden dabei Indikatoren, die sich auf das gleiche oder ein sehr ähnliches Qualitätsmerkmal beziehen, in einem gemeinsamen Abschnitt behandelt.

4.1 Übersicht über die empfohlenen Anpassungen

Tabelle 11: Übersicht über die empfohlenen Anpassungen im Verfahren QS HSMDEF

ID	Qualitätsindikator	Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal	Verbesserungspotenzial	Beeinflussbarkeit	Brauchbarkeit für einen Handlungsabschluss	Objektivität	Reliabilität	Datenqualität	Validität	Risikoadjustierung	Aufwand der Messung	Empfehlung
Herzschrittmacher-Implantation (HSM-IMPL)													
101803	Leitlinienkonforme Indikation	hoch	nicht abschließend geprüft	mittel	ja	ja	hoch	hoch	mittel	mittel	n. e.	eher hoch	Pausieren und überarbeiten: <ul style="list-style-type: none"> Anlehnung an hochwertige Leitlinien, Verbesserung der Datenqualität, Reduzierung der Komplexität der Rechenregeln
54140	Leitlinienkonforme Systemwahl	hoch	nicht abschließend geprüft	mittel	ja	ja	hoch	hoch	mittel	hoch	n. e.	mittel	Pausieren und überarbeiten: <ul style="list-style-type: none"> Anlehnung an hochwertige Leitlinien, Verbesserung der Datenqualität, Reduzierung der Komplexität der Rechenregeln

ID	Qualitätsindikator	Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal	Verbesserungspotenzial	Beeinflussbarkeit	Brauchbarkeit für einen Handlungsabschluss	Objektivität	Reliabilität	Datenqualität	Validität	Risikoadjustierung	Aufwand der Messung	Empfehlung
54143	Wahl eines Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern	hoch	ja	mittel	ja	ja	hoch	hoch	mittel	mittel	n. e.	mittel	Weiterführen mit Anpassung <ul style="list-style-type: none"> ggf. Operationalisierung als sozialdatenbasierter Indikator
52139	Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechseln	mittel	nein	hoch	ja	ja	hoch	hoch	mittel	mittel	nicht geprüft	eher gering	Abschaffen <ul style="list-style-type: none"> Ausschlusskriterium: Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal
101800	Dosis-Flächen-Produkt	hoch	nicht geprüft	hoch	ja	ja	hoch	hoch	mittel	hoch	angemessen	eher hoch	Abschaffen <ul style="list-style-type: none"> QS künftig durch Medizinphysikexpertinnen und Medizinphysikexperten, ärztliche Stellen und internes Qualitätsmanagement

ID	Qualitätsindikator	Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal	Verbesserungspotenzial	Beeinflussbarkeit	Brauchbarkeit für einen Handlungsabschluss	Objektivität	Reliabilität	Datenqualität	Validität	Risikoadjustierung	Aufwand der Messung	Empfehlung
52305	Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen	hoch	ja	hoch	ja	ja	weitgehend	hoch	mittel	mittel	eing. angem.	eher hoch	Pausieren und überarbeiten <ul style="list-style-type: none"> Verbesserung der Validität und der Risikoadjustierung
101801	Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)	hoch	ja	mittel	ja	ja	hoch	hoch	mittel	hoch	eing. angem.	mittel	Weiterführen mit Anpassung <ul style="list-style-type: none"> Verbesserung Datenqualität, Einführung Risikoadjustierung ggf. Operationalisierung als sozialdatenbasierter Indikator
52311	Sondendislokation oder -dysfunktion	hoch	ja	eher hoch	ja	ja	hoch	hoch	mittel	hoch	eing. angem.	mittel	Weiterführen mit Anpassung <ul style="list-style-type: none"> Verbesserung Datenqualität, Einführung Risikoadjustierung ggf. Operationalisierung als sozialdatenbasierter Indikator
101802	Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden*	mittel	nicht geprüft	hoch	ja	ja	hoch	hoch	hoch	mittel	n. e.	mittel	Weiterführen mit Anpassung <ul style="list-style-type: none"> Verbesserung der Validität

ID	Qualitätsindikator	Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal	Verbesserungspotenzial	Beeinflussbarkeit	Brauchbarkeit für einen Handlungsabschluss	Objektivität	Reliabilität	Datenqualität	Validität	Risikoadjustierung	Aufwand der Messung	Empfehlung
51191	Sterblichkeit im Krankenhaus	hoch	ja	eher gering	ja	ja	hoch	hoch	mittel	mittel	angemessen	eher hoch	Pausieren und überarbeiten: <ul style="list-style-type: none"> Anpassung Risikoadjustierung ggf. Operationalisierung als sozialdatenbasierter Indikator
2190	Follow-up: Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats unter 4 Jahren bei Ein- und Zweikammersystemen	mittel	ja	gering	ja	ja	hoch	hoch	hoch	gering	nicht geprüft	mittel	Abschaffen <ul style="list-style-type: none"> Ausschlusskriterien: Verbesserungspotenzial, Validität
2191	Follow-up: Herzschrittmacher-Implantationen ohne Folgeeingriff aufgrund eines Hardwareproblems (Aggregat bzw. Sonde) innerhalb von 8 Jahren	hoch	ja	n. a.	nein	nein	hoch	hoch	mittel	gering	nicht geprüft	n. a.	Abschaffen <ul style="list-style-type: none"> Ausschlusskriterien: Beeinflussbarkeit, Brauchbarkeit, Validität

ID	Qualitätsindikator	Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal	Verbesserungspotenzial	Beeinflussbarkeit	Brauchbarkeit für einen Handlungsabschluss	Objektivität	Reliabilität	Datenqualität	Validität	Risikoadjustierung	Aufwand der Messung	Empfehlung
2194	Follow-up: Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres	hoch	ja	mittel	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	eing. angem.	mittel	Weiterführen mit Anpassung <ul style="list-style-type: none"> Erweiterung der Risikoadjustierung ggf. Operationalisierung als sozialdatenbasierter Indikator
2195	Follow-up: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres	hoch	ja	eher gering	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	eing. angem.	mittel	Weiterführen mit Anpassung: <ul style="list-style-type: none"> Erweiterung der Risikoadjustierung ggf. Operationalisierung als sozialdatenbasierter Indikator
102001	Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation	hoch	ja	gering	ja	ja	hoch	hoch	hoch	mittel	n. e.	eher gering	Abschaffen <ul style="list-style-type: none"> Ausschlusskriterium: Verbesserungspotenzial

ID	Qualitätsindikator	Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal	Verbesserungspotenzial	Beeinflussbarkeit	Brauchbarkeit für einen Handlungsabschluss	Objektivität	Reliabilität	Datenqualität	Validität	Risikoadjustierung	Aufwand der Messung	Empfehlung
Herzschrittmacher-Aggregatwechsel (HSM-AGGW)													
52307	Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden	mittel	nein	eher hoch	ja	ja	hoch	hoch	niedrig	hoch	angemessen	mittel	Abschaffen <ul style="list-style-type: none"> Ausschlusskriterien: Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal, Datenqualität
111801	Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)	hoch	ja	gering	ja	ja	hoch	hoch	mittel	hoch	eing. angem.	eher gering	Abschaffen <ul style="list-style-type: none"> Ausschlusskriterium: Verbesserungspotenzial

ID	Qualitätsindikator	Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal	Verbesserungspotenzial	Beeinflussbarkeit	Brauchbarkeit für einen Handlungsabschluss	Objektivität	Reliabilität	Datenqualität	Validität	Risikoadjustierung	Aufwand der Messung	Empfehlung
Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation (HSM-REV)													
121800	Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)	hoch	ja	gering	ja	ja	hoch	hoch	mittel	hoch	eing. angem.	eher gering	Abschaffen <ul style="list-style-type: none"> Ausschlusskriterium: Verbesserungspotenzial
52315	Dislokation oder Dysfunktion revidierter bzw. neu implantierter Sonden	hoch	ja	gering	ja	ja	hoch	hoch	mittel	hoch	eing. angem.	eher gering	Abschaffen <ul style="list-style-type: none"> Ausschlusskriterium: Verbesserungspotenzial
51404	Sterblichkeit im Krankenhaus	hoch	ja	eher gering	ja	ja	hoch	hoch	mittel	mittel	eing. angem.	mittel	Weiterführen mit Anpassung <ul style="list-style-type: none"> ggf. Operationalisierung als sozialdatenbasierter Indikator
Implantierbare Defibrillatoren - Implantation (DEFI-IMPL)													
50055	Leitlinienkonforme Indikation	hoch	nicht abschließend geprüft	mittel	ja	ja	hoch	hoch	niedrig	mittel	n. e.	eher hoch	Pausieren und überarbeiten: <ul style="list-style-type: none"> Anlehnung an hochwertige Leitlinien, Verbesserung der Datenqualität, Reduzierung der Komplexität der Rechenregeln

ID	Qualitätsindikator	Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal	Verbesserungspotenzial	Beeinflussbarkeit	Brauchbarkeit für einen Handlungsabschluss	Objektivität	Reliabilität	Datenqualität	Validität	Risikoadjustierung	Aufwand der Messung	Empfehlung
50005	Leitlinienkonforme Systemwahl	hoch	nicht abschließend geprüft	eher gering	ja	ja	hoch	hoch	niedrig	hoch	n. e.	eher hoch	Pausieren und überarbeiten: <ul style="list-style-type: none"> Anlehnung an hochwertige Leitlinien, Verbesserung der Datenqualität, Reduzierung der Komplexität der Rechenregeln
52131	Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechseln	mittel	nein	eher hoch	ja	ja	hoch	hoch	mittel	mittel	nicht geprüft	eher gering	Abschaffen <ul style="list-style-type: none"> Ausschlusskriterium: Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal
131801	Dosis-Flächen-Produkt	hoch	nicht geprüft	eher hoch	ja	ja	hoch	hoch	mittel	hoch	angemessen	mittel	Abschaffen <ul style="list-style-type: none"> QS künftig durch Medizinphysikexpertinnen und Medizinphysikexperten, ärztliche Stellen und internes Qualitätsmanagement

ID	Qualitätsindikator	Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal	Verbesserungspotenzial	Beeinflussbarkeit	Brauchbarkeit für einen Handlungsabschluss	Objektivität	Reliabilität	Datenqualität	Validität	Risikoadjustierung	Aufwand der Messung	Empfehlung
52316	Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen	hoch	ja	mittel	ja	ja	weitgehend	hoch	mittel	mittel	angemessen	mittel	Weiterführen mit Anpassung: <ul style="list-style-type: none"> Verbesserung der Validität
131802	Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)	hoch	ja	gering	ja	ja	hoch	hoch	mittel	hoch	eing. angem.	eher gering	Pausieren und überarbeiten <ul style="list-style-type: none"> Verbesserung der Datenqualität, Einführung Risikoadjustierung ggf. Operationalisierung als sozialdatenbasierter Indikator
52325	Sondendislokation oder -dysfunktion	hoch	ja	eher gering	ja	ja	hoch	hoch	mittel	hoch	eing. angem.	eher gering	Weiterführen mit Anpassung: <ul style="list-style-type: none"> Verbesserung Datenqualität, Einführung Risikoadjustierung ggf. Operationalisierung als sozialdatenbasierter Indikator
131803	Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden*	mittel	nicht geprüft	hoch	ja	ja	hoch	hoch	hoch	mittel	n. e.	mittel	Weiterführen mit Anpassung <ul style="list-style-type: none"> Verbesserung der Validität

ID	Qualitätsindikator	Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal	Verbesserungspotenzial	Beeinflussbarkeit	Brauchbarkeit für einen Handlungsabschluss	Objektivität	Reliabilität	Datenqualität	Validität	Risikoadjustierung	Aufwand der Messung	Empfehlung
51186	Sterblichkeit im Krankenhaus	hoch	ja	gering	ja	ja	hoch	hoch	mittel	mittel	angemessen	mittel	Abschaffen <ul style="list-style-type: none"> Ausschlusskriterium: Verbesserungspotenzial
132000	Follow-up: Defibrillator-Implantationen ohne Folgeeingriff aufgrund eines Hardwareproblems (Aggregat bzw. Sonde) innerhalb von 6 Jahren	hoch	ja	n. a.	nein	nein	hoch	hoch	mittel	gering	nicht geprüft	n. a.	Abschaffen <ul style="list-style-type: none"> Ausschlusskriterien: Beeinflussbarkeit, Brauchbarkeit, Validität
132001	Follow-up: Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres	hoch	ja	eher gering	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	eing. angem.	eher gering	Weiterführen mit Anpassung: <ul style="list-style-type: none"> Erweiterung der Risikoadjustierung ggf. Operationalisierung als sozialdatenbasierter Indikator

ID	Qualitätsindikator	Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal	Verbesserungspotenzial	Beeinflussbarkeit	Brauchbarkeit für einen Handlungsabschluss	Objektivität	Reliabilität	Datenqualität	Validität	Risikoadjustierung	Aufwand der Messung	Empfehlung
132002	Follow-up: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres	hoch	ja	eher gering	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	eing. angem.	mittel	Weiterführen mit Anpassung: <ul style="list-style-type: none"> Erweiterung der Risikoadjustierung ggf. Operationalisierung als sozialdatenbasierter Indikator
132003	Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation	hoch	ja	eher gering	ja	ja	hoch	hoch	hoch	mittel	n. e.	gering	Weiterführen mit Anpassung: <ul style="list-style-type: none"> Verbesserung der Validität ggf. Einführung Referenzbereich ggf. Operationalisierung als sozialdatenbasierter Indikator

ID	Qualitätsindikator	Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal	Verbesserungspotenzial	Beeinflussbarkeit	Brauchbarkeit für einen Handlungsabschluss	Objektivität	Reliabilität	Datenqualität	Validität	Risikoadjustierung	Aufwand der Messung	Empfehlung
Implantierbare Defibrillatoren -Aggregatwechsel (DEFI-AGGW)													
52321	Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden	mittel	nein	mittel	ja	ja	hoch	hoch	niedrig	hoch	angemessen	mittel	Abschaffen <ul style="list-style-type: none"> Ausschlusskriterien: Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal, Datenqualität
141800	Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)	hoch	ja	gering	ja	ja	hoch	hoch	mittel	hoch	eing. angem.	eher gering	Abschaffen <ul style="list-style-type: none"> Ausschlusskriterium: Verbesserungspotenzial
Implantierbare Defibrillatoren - Revision/Systemwechsel/Explantation (DEFI-REV)													
151800	Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)	hoch	ja	eher gering	ja	ja	hoch	hoch	mittel	hoch	eing. angem.	eher gering	Weiterführen mit Anpassung: <ul style="list-style-type: none"> Verbesserung Datenqualität, Risikoadjustierung einführen ggf. Operationalisierung als sozialdatenbasierter Indikator

ID	Qualitätsindikator	Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal	Verbesserungspotenzial	Beeinflussbarkeit	Brauchbarkeit für einen Handlungsabschluss	Objektivität	Reliabilität	Datenqualität	Validität	Risikoadjustierung	Aufwand der Messung	Empfehlung
52324	Dislokation oder Dysfunktion revidierter bzw. neu implantierter Sonden	hoch	ja	gering	ja	ja	hoch	hoch	mittel	hoch	eing. angem.	eher gering	Abschaffen <ul style="list-style-type: none"> Ausschlusskriterium: Verbesserungspotenzial
51196	Sterblichkeit im Krankenhaus	hoch	ja	eher gering	ja	ja	hoch	hoch	mittel	mittel	eing. angem.	eher gering	Weiterführen mit Anpassung <ul style="list-style-type: none"> ggf. Operationalisierung als sozialdatenbasierter Indikator

* = Kennzahl

ja = gegeben, nein = nicht gegeben, n. e = nicht erforderlich, n. a. = nicht verfügbar (*not available*), eing. angem. = eingeschränkt angemessen

4.2 Leitlinienkonforme Indikation

- **HSM-IMPL: „Leitlinienkonforme Indikation“ (ID 101803)**
- **DEFI-IMPL: „Leitlinienkonforme Indikation“ (ID 50055)**

Die Indikatoren adressieren die leitlinienkonforme Indikationsstellung zur Herzschrittmacher- oder Defibrillator-Implantation und werden der Qualitätsdimension Angemessenheit zugeordnet. Aus der Grundgesamtheit des Indikators 101803 aus HSM-IMPL werden alle Fälle mit Angabe „sonstiges“ als führender Indikation ausgeschlossen.

Die leitlinienkonforme Indikation zur Herzschrittmacher- bzw. Defibrillator-Implantation soll möglichst oft vorliegen.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Indikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **hoch** eingeschätzt, da die Implantation eines Herzschrittmachers bzw. Defibrillators einen invasiven Eingriff darstellt, der mit einem gewissen Risiko für Komplikationen einhergeht. Herzschrittmacher und Defibrillatoren sind zudem permanente Implantate, deren Funktion auch im Anschluss an die Implantation mit einer regelmäßigen kardiologischen Kontrolle überprüft werden muss. Des Weiteren sind Folgeeingriffe notwendig (z. B. zum Wechsel des Aggregats bei Batterieerschöpfung), die ebenfalls mit einem gewissen Komplikationsrisiko verbunden sind. Eine nicht leitlinienkonforme Implantation aufgrund inadäquater Indikationsstellung kann die Lebensqualität und ggf. auch die Lebenserwartung der Patientin oder des Patienten beeinträchtigen. Die Indikation muss also vorsichtig und unter Berücksichtigung diagnostischer und anamnestischer Erkenntnisse gestellt werden.

Der Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal wurde im Rahmen einer systematischen Leitlinienrecherche geprüft. Dabei konnten methodisch hochwertige Leitlinien identifiziert werden, die starke evidenzbasierte Empfehlungen zur Indikation von Herzschrittmachern, implantierbaren Defibrillatoren sowie für CRT-Systeme enthalten (BÄK et al. 2019, Heidenreich et al. 2022, Kusomoto et al. 2019, Otto et al. 2021, SIGN 2016a, SIGN 2018, Al-Khatib et al. 2018, Ommen et al. 2020, Shen et al. 2017). Weitere Informationen hierzu enthält der Recherchebericht (Anhang A.1.2). Allerdings erfüllen die Leitlinien der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (European Society of Cardiology, ESC) gemäß der AGREE-II-Bewertung durch das IQTIG nicht alle Voraussetzungen, um für die Indikatorerstellung berücksichtigt zu werden, da sie keine ausreichende Bewertung in Domäne 3 (Genauigkeit der Leitlinienentwicklung) aufweisen (AGREE Next Steps Consortium 2017) (Anhang A.1.2). Derzeit basieren die Rechenregeln zur Überprüfung der Herzschrittmacher-Indikation noch auf der ESC-Leitlinie zur Herzschrittmacher-

und kardialen Resynchronisationstherapie (Glikson et al. 2021) und die Rechenregeln zur ICD-Indikation auf der ESC-Leitlinie zum Management ventrikulärer Arrhythmien und der Prävention des plötzlichen Herztods (Zeppenfeld et al. 2022, Priori et al. 2015); die Rechenregeln zur CRT-Indikation basieren schließlich auf den ESC-Leitlinien zur Herzschrittmacher- und kardialen Resynchronisationstherapie bzw. zur Diagnose und Behandlung von Herzinsuffizienz (Glikson et al. 2021, McDonagh et al. 2021). Das IQTIG empfiehlt deshalb eine Überarbeitung der beiden Indikatoren zur leitlinienkonformen Indikation: Es ist zu prüfen, inwieweit die Empfehlungen der ESC-Leitlinien, auf welche sich die Rechenregeln aktuell beziehen, starken Empfehlungen der als methodisch hochwertig bewerteten Leitlinien entsprechen. Aspekte der Indikationsstellung, die nicht den als methodisch hochwertig bewerteten Leitlinien entnommen werden können, sollten zukünftig nicht mehr anhand der Indikatoren zur Indikationsstellung geprüft werden, da diese gemäß der Methodik des IQTIG nicht als ausreichend evidenzbasiert angesehen werden können. Bei einer Überarbeitung der Indikatoren wäre jedoch darauf zu achten, dass deren Rechenregeln möglichst nicht auf Empfehlungen beruhen, die im Widerspruch zu den ESC-Leitlinien stehen, da sich die Therapie in der klinischen Praxis innerhalb von Deutschland und Europa überwiegend an den ESC-Leitlinien orientiert. Das Expertengremium auf Bundesebene wies darauf hin, dass der Einschätzung der Expertinnen und Experten nach die Empfehlungen in den Leitlinien des American College of Cardiology (ACC), welche im Rahmen der Leitlinienüberprüfung als methodisch hochwertig bewertet wurden, inhaltlich weitgehend mit den Empfehlungen der ESC-Leitlinien übereinstimmen.

Das **Potenzial zur Verbesserung beim Indikator 101803 aus HSM-IMPL** wird als **mittel** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 888 verbesserbaren Ereignissen sowie einem Anteil von 15,78 % Leistungserbringern mit statistisch signifikanten Abweichungen vom erreichbaren Indikatorwert ergibt sich ein mittleres Potenzial zur Verbesserung

Das **Potenzial zur Verbesserung beim Indikator 50055 aus DEFI-IMPL** würde anhand der quantitativen Kriterien als **mittel** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials wäre die Bewertung der Kennzahl 1. Auf Grundlage von 396 verbesserbaren Ereignissen ergäbe sich ein mittleres Potenzial zur Verbesserung. Allerdings lässt sich aufgrund der nicht geeigneten Operationalisierung des Qualitätsmerkmals (siehe Eignungskriterium *Datenqualität*) das Potenzial zur Verbesserung nicht angemessen anhand der vorliegenden QS-Daten beurteilen.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da es sich bei der Implantation eines Herzschrittmachers oder Defibrillators um eine Kernaufgabe des durchführenden Leistungserbringers handelt, die Indikation angemessen zu stellen. Die Anamneseerhebung sowie das Einholen der diagnostischen Befunde und somit die finale Entscheidung zur Implantation obliegen dem durchführenden Leistungserbringer. Der Leistungserbringer muss zudem sicherstellen, dass das Personal hinsichtlich der Diagnostik, Operationsplanung und -

technik ausreichend geschult und entsprechend qualifiziert ist. Darüber hinaus sollten die Patientinnen und Patienten zu Chancen und Risiken der Implantation eines Herzschrittmachers bzw. Defibrillators informiert und ggf. Behandlungsalternativen aufgezeigt werden. Im Zusammenspiel mit den betroffenen Patientinnen und Patienten ist dann eine partizipative Entscheidung zu finden.

Für die durch den Indikator gemessene Versorgungsqualität ist der durchführende Leistungserbringer **vollständig verantwortlich**.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da aus den Ergebnissen relevante interne QM-Maßnahmen ableitbar sind. So kann die Kenntnis des Indikatorwertes einen zusätzlichen Anstoß dazu bieten, Handlungsanweisungen (Standard Operating Procedures, SOPs) zu erstellen, in denen die diagnostischen Schritte zur Indikationsstellung in der Struktur und dem Prozess dargestellt sind. Interne wie auch externe Fortbildungen können zudem die Qualität der Indikationsstellung verbessern. Die Indikatorergebnisse eignen sich bei einer guten Messung und Abbildung der Leitlinienempfehlungen durch die Indikatoren auch für externe QS-Maßnahmen wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen sowie für die Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten.

Für die Ableitung interner QM-Maßnahmen sowie für die Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens als Handlungsanschlüsse besteht aktuell jedoch noch eine gewisse Einschränkung der Brauchbarkeit dieser Indikatoren aufgrund der relativ komplexen Rechenregeln, welche viele verschiedene Unterfunktionen aufweisen. Vonseiten der LAG liegen Hinweise vor, dass die Rechenregeln für die Leistungserbringer dadurch nicht immer intuitiv verständlich sind und auch nicht immer die konkreten Gründe für eine rechnerische Auffälligkeit durch die Leistungserbringer nachvollzogen werden können. Die Komplexität der Rechenregeln ergibt sich daraus, dass diese die ESC-Leitlinien derzeit so genau wie möglich abbilden. Da in den Nenner der Indikatoren alle Herzschrittmacher- bzw. Defibrillator-Implantationen eingehen (mit Ausnahme der Fälle mit Angabe „sonstiges“ als führende Indikation beim Indikator aus HSM-IMPL) und die Indikatoren zugleich so gepolt sind, dass Fälle, auf die die Zähler-Rechenregel nicht zutrifft, auffällig werden, müssen in den Zähler-Rechenregeln möglichst alle Empfehlungen aus den relevanten Leitlinien berücksichtigt werden, um fehlerhafte rechnerische Auffälligkeiten zu vermeiden. Um die Durchführung des Stellungnahmeverfahrens für die Indikatoren zur leitlinienkonformen Indikation und Systemwahl etwas zu vereinfachen, wurden den LQS bzw. LAG deshalb früher Anleitungen zur Überprüfung rechnerischer Auffälligkeiten zur Verfügung gestellt, welche die Rechenregeln der Indikatoren genauer erläutern, als dies in den QIDB-Exporten erfolgt; in den Rückmeldeberichten zum Erfassungsjahr 2021 wurde zudem eine spezifische Kennzahlübersicht zum Indikator 50055 aus DEFI-IMPL eingefügt, die dabei behilflich sein soll, die häufigsten Gründe für die rechnerische Auffälligkeit eines Leistungserbringers zu ermitteln, um im Stellungnahmeverfahren gezielter nachfragen zu können. Nichtsdestotrotz erscheint eine Überarbeitung der Indikatoren zur leitlinienkonformen Indikation sinnvoll, um die Komplexität der Indikatoren zu reduzieren und die Durchführung des Stellungnahmeverfahrens weiter zu erleichtern.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG dieses als grundsätzlich **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein, wobei eine Überarbeitung der Indikatoren empfohlen wird, sodass diese sich ausschließlich auf starke evidenzbasierte Empfehlungen aus methodisch hochwertigen Leitlinien beziehen und die Komplexität der Rechenregeln reduziert wird, um die Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss zu erhöhen.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt prüfte das IQTIG, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** lagen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für einige Datenfelder wurde die Objektivität als weitgehend beurteilt. Dies betrifft beispielsweise folgende Datenfelder:

- „führendes Symptom“, da bei Vorliegen mehrerer Symptome die Auswahl der führenden Symptomatik sich ggf. je nach behandelnder Ärztin bzw. behandelndem Arzt unterscheidet
- „Herzinsuffizienz“: zum einen liegen nach der ICD-10-Klassifikation ICD-Kodes zu den verschiedenen NYHA-Stadien vor; zum anderen meldeten einige LAG jedoch Hinweise auf Dokumentationsprobleme zu diesem Datenfeld zurück, da es z. B. zu unterschiedlichen Einstufungen aufgrund der Symptomschilderungen durch die Patientinnen und Patienten je nach Untersucherin bzw. Untersucher kam
- „linksventrikuläre Ejektionsfraktion“, da diese derzeit als stetiger Anteil und nicht anhand vorgegebener Abstufungen erhoben wird
- die Datenfelder zur Lebenserwartung und zum erwarteten Anteil ventrikulärer bzw. atrialer Stimulation, da diese eine Prognose erfordern

Insgesamt überwiegen jedoch bei beiden Indikatoren die Datenfelder mit voraussichtlich hoher Objektivität. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** lagen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für einige Datenfelder wurde die Reliabilität als mittel beurteilt (z. B. „linksventrikuläre Ejektionsfraktion“, „erwarteter Anteil ventrikulärer bzw. atrialer Stimulation“), insgesamt überwiegen jedoch die Datenfelder mit voraussichtlich hoher Reliabilität. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** lagen für den Indikator 101803 aus HSM-IMPL Hinweise auf deren Einschränkung vor. Viele Datenfelder, die es sowohl im Dokumentationsbogen des Erfassungsmoduls 09/1 als auch in jenem des Moduls 09/4 gibt, weisen gemäß den Ergebnissen des Stichprobenverfahrens mit Datenabgleich für das Modul 09/4 (EJ 2020) eine unzureichende Übereinstimmungsrate mit der Patientenakte auf (IQTIG 2022b). Dies ist vor allem für die Datenfelder der Fall, die zur Bewertung der CRT-Indikation benötigt werden („Herzinsuffizienz“, „linksventrikuläre

Ejektionsfraktion“, „erwarteter Anteil ventrikulärer Stimulation, intraventrikuläre Leitungsstörungen“) und somit lediglich für Fälle mit kardialer Resynchronisationstherapie als führender Indikation, welche ca. 3 % der Fälle in der Grundgesamtheit des Indikators ausmachen. Zusätzlich trifft dies mit dem Datenfeld „AV-Block“ (Übereinstimmungsrate = 84,42 %) und mit dem Datenfeld „Vorhofrhythmus“ (Übereinstimmungsrate = 87,99 %) aber auch auf zwei Datenfelder zur Bewertung der Indikation bei AV-Block bzw. bei Sinusknotensyndrom zu, welche die beiden größten Patientengruppen in diesem Indikator bilden. Gleichzeitig waren jedoch viele dieser Abweichungen zwischen QS-Dokumentation und Patientenakte nicht indikatorrelevant; eine Dokumentation gemäß der Patientenakte hätte bei diesen Fällen also nicht zu einem anderen Indikatorergebnis geführt. Weiterhin waren in den letzten Jahren einige rechnerische Auffälligkeiten im Strukturierten Dialog aufgrund fehlerhafter Dokumentation nicht bewertbar; dies betraf 1,7 % aller Standorte mit Fällen in der Grundgesamtheit des Indikators (IQTIG 2022b). Schließlich meldeten die LAG zurück, dass für die Datenfelder „führendes Symptom“ und „Zusammenhang zwischen Symptomatik und Bradykardie/Pausen“ weitere Ausfüllhinweise hilfreich wären, um die Anzahl an Fehldokumentationen zu reduzieren. In der Summe wird die Datenqualität der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **mittel** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** für den Indikator 50055 aus DEFI-IMPL lagen ebenfalls Hinweise auf deren Einschränkung vor. Die meisten Datenfelder, die für die Berechnung des Indikators verwendet werden, weisen gemäß den Ergebnissen des Stichprobenverfahrens mit Datenabgleich für das Modul 09/4 (EJ 2020) keine zufriedenstellende Übereinstimmungsrate mit der Patientenakte auf (IQTIG 2022b). Auch wenn viele dieser Abweichungen zwischen QS-Dokumentation und Patientenakte nicht indikatorrelevant waren, muss zunächst von einer deutlich eingeschränkten Datenqualität für diesen Indikator ausgegangen werden. Zudem wies dieser Indikator im EJ 2020 mit 4,1 % den höchsten Anteil an Standorten, deren Indikatorergebnis aufgrund von Dokumentationsproblemen im Strukturierten Dialog nicht bewertet werden konnte, (an allen Standorten) auf (IQTIG 2022b). In der Summe wird die Datenqualität der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **niedrig** beurteilt.

Auch aufgrund der vorliegenden Probleme mit der Datenqualität sollten die beiden Indikatoren zur leitlinienkonformen Indikation überarbeitet werden. Das IQTIG wird prüfen, ob der Anteil an indikatorrelevanten Abweichungen zwischen QS-Dokumentation und Patientenakte durch Anpassungen an der Spezifikation für die betroffenen Datenfelder signifikant reduziert werden kann. Leitlinienempfehlungen, die nicht anhand valider Daten geprüft werden können, sollten dagegen nicht weiter in den Rechenregeln der Indikatoren berücksichtigt werden. Zugleich könnte die Datenqualität ggf. auch durch eine stärkere Kontrolle der Angaben in der QS-Dokumentation durch die behandelnden Ärztinnen und Ärzte verbessert werden. Einige Rückmeldungen der LAG deuten darauf hin, dass manche Dokumentationsfehler u. a. auf die ausschließliche Dokumentation durch nicht ärztliches Personal zurückzuführen sind.

Die **Validität der Messung** wird für diese Indikatoren als **mittel** beurteilt.

In den Indikator 50055 aus dem Modul DEFI-IMPL gehen alle Fälle mit einer Defibrillator-Implantation in die Grundgesamtheit ein, sodass diese alle Patientenfälle umfasst, für die das Qualitätsmerkmal gilt. Aus der Grundgesamtheit des Indikators 101803 aus dem Modul HSM-IMPL werden jedoch alle Fälle, für die im Datenfeld „führende Indikation zur Schrittmacherimplantation“ der Schlüsselwert „sonstiges“ angegeben wird, aus der Grundgesamtheit ausgeschlossen. Für diese Fälle kann die Indikation nicht geprüft werden, da nicht identifiziert werden kann, welche konkrete Indikationsstellung vorliegt. Im Erfassungsjahr 2021 betraf dies mit 656 Fällen 0,90 % aller Herzschrittmacher-Implantationen (IQTIG 2022d). Mit dem Auffälligkeitskriterium 813071 wird der Anteil an Fällen mit Angabe „sonstiges“ als führende Indikation überprüft; im Strukturierten Dialog zu diesem Auffälligkeitskriterium (EJ 2020) wurde noch bei 18 Standorten eine fehlerhafte Dokumentation festgestellt (IQTIG 2022b). In den letzten Jahren wurden zusätzliche Ausfüllhinweise zu diesem Datenfeld eingefügt, unter welchen Bedingungen ein AV-Block bzw. kardiale Resynchronisationstherapie als führende Indikation angegeben werden sollte. Der Anteil an Fällen mit Angabe „sonstiges“ als führende Indikation ist in den letzten Erfassungsjahren leicht, aber kontinuierlich gesunken (im EJ 2015 betrug der Anteil noch 1,40 %) (IQTIG 2016). Das IQTIG wird basierend auf den Rückmeldungen aus dem Stellungnahmeverfahren im Rahmen der Verfahrenspflege prüfen, ob dieser Anteil durch zusätzliche Spezifikationsänderungen weiter gesenkt werden kann.

Die Zähler-Rechenregeln der Indikatoren zur leitlinienkonformen Indikation sind so definiert, dass diese möglichst alle in den Leitlinien enthaltenen Indikationen abbilden, um fehlerhafte rechnerische Auffälligkeiten zu vermeiden. Ausschließlich einige wenige Indikationen bei Herzerkrankungen, die nach Einschätzung des Expertengremiums nur sehr selten in der interessierenden Patientenpopulation auftreten (z. B. Chagas-Krankheit als Indikation zur Defibrillator-Implantation) wurden bei der Erstellung der Rechenregeln nicht berücksichtigt, um die Komplexität der Indikatoren und den Erhebungsaufwand nicht noch weiter zu erhöhen. Solche Fälle wurden bei der Wahl des Referenzbereichs mitberücksichtigt.

Schließlich prüfen die Indikatoren derzeit ausschließlich, ob mindestens eine der in den Leitlinien genannten Indikationen vorliegt, unabhängig davon, ob es sich um Indikationen handelt, die sehr häufig vorkommen, oder um Indikationen, die nur in wenigen Ausnahmefällen gestellt werden sollten. Werden von einem Leistungserbringer relativ häufig Indikationen gestellt, die gemäß Leitlinie nur für wenige Einzelfälle vorgesehen ist, kann ggf. ein Versorgungsdefizit vorliegen, das durch die Indikatoren nicht identifiziert wird.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden **keine relevanten Einflussfaktoren** auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind. Eine korrekte Indikationsstellung kann unabhängig von patientenseitigen Faktoren generell erwartet werden. Für diese Indikatoren ist daher keine Risikoadjustierung erforderlich.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** stuft das IQTIG die bisherige Operationalisierung des **Indikators 50055 aus DEFI-IMPL** aufgrund einer niedrigen Datenqualität

der zur Berechnung verwendeten Datenfelder als **nicht mehr geeignet** für die Qualitätssicherung ein. Auch für den **Indikator 101803 aus HSM-IMPL** wird eine **Überarbeitung** und ggf. Anpassung der betreffenden Datenfelder empfohlen.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung beider Qualitätsindikatoren wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

HSM-IMPL: Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den **Indikator 101803** wird mit **425.451 Aufwandseinheiten** als **eher hoch** beurteilt, entsprechend einer eher geringen Praktikabilität.

DEFI-IMPL: Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den **Indikator 50055** wird mit **185.920 Aufwandseinheiten** als **eher hoch** beurteilt, entsprechend einer eher geringen Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine Abbildung bestimmter Qualitätsindikatoren des Verfahrens QS HSMDEF mittels Sozialdaten ist grundsätzlich möglich, da sich die Datengrundlage der verschiedenen Erfassungsmodule (und somit der Nenner der Indikatoren) über Sozialdaten bei den Krankenkassen abbilden lässt. Die hierfür verwendeten Codes aus dem QS-Filter wurden der Spezifikation für das Erfassungsjahr 2020 entnommen (IQTIG 2020b, IQTIG 2020a, IQTIG 2020c, IQTIG 2020e, IQTIG 2020d, IQTIG 2020f). Anhand der Daten einer Krankenkasse wurde die geschätzte Anzahl an stationären erbrachten Herzschrittmacher- und Defibrillator-Eingriffen berechnet. Hochgerechnet auf alle GKV-Versicherten ergeben sich im Jahr 2020 demnach insgesamt 63.012 stationäre Erstimplantationen von Herzschrittmachern (Modul 09/1) bei 838 stationären Leistungserbringern, die über einen QS-Sozialdatenfilter erfasst werden könnten. Tabelle 12 zeigt auch die Ergebnisse zum QS-Sozialdatenfilter für die weiteren Module.

Eine Prüfung, ob auch der Zähler der Indikatoren zur leitlinienkonformen Indikation über Sozialdaten erhoben werden kann, ist erst sinnvoll, nachdem eine grundlegende Überarbeitung dieser Indikatoren erfolgt ist (s. u. zu Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung).

Tabelle 12: Anzahl über QS-Sozialdatenfilter stationär einschließbarer Versicherter (Grundgesamtheit), hochgerechnet auf alle gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland, 2020

	Anzahl Prozeduren	Anzahl Leistungserbringer
Herzschrittmacher-Implantation (09/1)	63.012	838
Herzschrittmacher-Aggregatwechsel (09/2)	13.920	707
Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation (09/3)	17.657	815

	Anzahl Prozeduren	Anzahl Leistungserbringer
Implantierbare Defibrillatoren -Implantation (09/4)	19.915	630
Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel (09/5)	9.493	560
Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation (09/6)	7.356	462

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien **weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet**. Die bestehende Operationalisierung wird jedoch im Vergleich zum Aufwand der Erhebung aus den folgenden Gründen als nicht mehr geeignet beurteilt:

- Die Indikatoren basieren derzeit ausschließlich auf den Leitlinien der ESC, die jedoch gemäß der AGREE-II-Bewertung durch das IQTIG nicht alle Voraussetzungen erfüllen, um für die Indikatorerstellung berücksichtigt zu werden, da sie keine ausreichende Bewertung in Domäne 3 (Genauigkeit der Leitlinienentwicklung) aufweisen (AGREE Next Steps Consortium 2017) (Anhang A.1.2). Das IQTIG empfiehlt daher, die Indikatoren an die im Rahmen der Leitlinienrecherche als methodisch hochwertig bewerteten Leitlinien anzugleichen (siehe Eignungskriterium *Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal*).
- Die Rechenregeln der Indikatoren sind sehr komplex, da sie die ESC-Leitlinien derzeit so genau wie möglich abbilden. Dies führt dazu, dass die konkreten Gründe für eine rechnerische Auffälligkeit durch die Leistungserbringer im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens nicht immer nachvollzogen werden können. Das IQTIG empfiehlt daher, die Komplexität der Rechenregeln zu reduzieren, um die Brauchbarkeit der Indikatoren hinsichtlich der Ableitung interner QM-Maßnahmen und der Durchführung des Stellungnahmeverfahrens als Handlungsanschlüsse zu erhöhen und den Erhebungsaufwand zu senken (siehe Eignungskriterium *Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss*).
- Es liegen Hinweise auf eine eingeschränkte Datenqualität vor. Dies gilt vor allem für den Indikator 50055 aus DEFI-IMPL, für den zu allen Datenfeldern Ergebnissen aus dem Stichprobenverfahren mit Datenabgleich für das Modul 09/4 (EJ 2020) vorliegen (IQTIG 2022b). Das IQTIG empfiehlt daher zu prüfen, welche Leitlinienempfehlungen anhand valider Daten erfasst werden können und ob die Datenqualität einzelner Datenfelder durch Änderungen an der Spezifikation verbessert werden kann (siehe Eignungskriterium *Datenqualität*).

Das IQTIG empfiehlt daher, beide Qualitätsindikatoren zur leitlinienkonformen Indikation zu pausieren und die bestehende Operationalisierung zu überarbeiten. Erst anschließend ist eine Prüfung sinnvoll, ob einzelne Aspekte der Indikationsstellung auch über Sozialdaten erhoben werden können. Diese Prüfung könnte im Rahmen einer Folgebeauftragung erfolgen.

4.3 Leitlinienkonforme Systemwahl

- **HSM-IMPL: „Leitlinienkonforme Systemwahl“ (ID 54140)**
- **DEFI-IMPL: „Leitlinienkonforme Systemwahl“ (ID 50005)**

Die Indikatoren adressieren die leitlinienkonforme Systemwahl von Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren bei Erstimplantation und werden den Qualitätsdimensionen Angemessenheit und Wirksamkeit zugeordnet. Aus der Grundgesamtheit des Indikators 54140 aus HSM-IMPL werden alle Fälle mit Angabe „kardiale Resynchronisationstherapie“ oder „sonstiges“ als führender Indikation ausgeschlossen. Im Indikator 50005 aus DEFI-IMPL betrifft dies alle Fälle mit Angabe „sonstiges“ als implantiertem System.

Es soll möglichst oft eine leitlinienkonforme Systemwahl bei Implantation von Herzschrittmachern oder implantierbaren Defibrillatoren vorliegen.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Indikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **hoch** eingeschätzt. So werden die Schwere und das Ausmaß des interessierenden Endpunktes als sehr bedeutsam bewertet. Dies begründet sich darin, dass der Nutzen des Implantats für die Patientinnen und Patienten sowie die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten unerwünschter Nebenwirkungen von der richtigen Systemwahl abhängig sind. Zudem erfolgt bei notwendiger Systemumstellung ein Folgeeingriff mit einer im Vergleich zur Erstimplantation erhöhten Wahrscheinlichkeit für Komplikationen. Die leitlinienkonforme Systemwahl wird auch aufgrund der Dauer des interessierenden Endpunktes als bedeutsam bewertet. So handelt es sich bei kardialen Rhythmusgeräten um permanente Implantate, die bei nicht optimaler Wahl langfristige Auswirkungen haben können (z. B. eine inadäquate Behandlung der Herzinsuffizienz bei Unterversorgung mit einem CRT-System oder ein erhöhtes Komplikationsrisiko bei Überversorgung).

Der Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal wurde im Rahmen einer systematischen Leitlinienrecherche geprüft. Dabei konnten methodisch hochwertige Leitlinien identifiziert werden, die starke evidenzbasierte Empfehlungen zur Systemwahl von Herzschrittmachern, implantierbaren Defibrillatoren sowie für CRT-Systeme enthalten (Kusomoto et al. 2019, Al-Khatib et al. 2018, BÄK et al. 2019, Heidenreich et al. 2022, Ommen et al. 2020, SIGN 2016a, SIGN 2018). Weitere Informationen hierzu enthält der Recherchebericht (Anhang A.1.2). Allerdings erfüllen die Leitlinien der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (European Society of Cardiology, ESC) gemäß der AGREE-II-Bewertung durch das IQTIG nicht alle Voraussetzungen, um für die Indikatorerstellung berücksichtigt zu werden, da sie keine ausreichende Bewertung in Domäne 3 (Genauigkeit der Leitlinienentwicklung) aufweisen (AGREE Next Steps Consortium 2017) (Anhang A.1.2). Derzeit basieren die Rechenregeln zur Überprüfung der Systemwahl bei Herz-

schrittmachern noch auf der ESC-Leitlinie zur Herzschrittmacher- und kardialen Resynchronisationstherapie (Glikson et al. 2021), die Rechenregeln zur Systemwahl bei Defibrillatoren auf der ESC-Leitlinie zum Management ventrikulärer Arrhythmien und der Prävention des plötzlichen Herztods sowie die Rechenregeln bei CRT-Systemen auf den ESC-Leitlinien zur Herzschrittmacher- und kardialen Resynchronisationstherapie bzw. zur Diagnose und Behandlung von Herzinsuffizienz (Glikson et al. 2021, McDonagh et al. 2021, Zeppenfeld et al. 2022, Priori et al. 2015). Das IQTIG empfiehlt deshalb eine Überarbeitung der beiden Indikatoren zur leitlinienkonformen Systemwahl: Es ist zu prüfen, inwieweit die Empfehlungen der ESC-Leitlinien, auf welche sich die Rechenregeln aktuell beziehen, starken Empfehlungen der als methodisch hochwertig bewerteten Leitlinien entsprechen. Aspekte der Indikationsstellung, die nicht den als methodisch hochwertig bewerteten Leitlinien entnommen werden können, sollten zukünftig nicht mehr anhand der Indikatoren zur Systemwahl geprüft werden, da diese gemäß der Methodik des IQTIG nicht als ausreichend evidenzbasiert angesehen werden können. Bei einer Überarbeitung der Indikatoren wäre jedoch darauf zu achten, dass deren Rechenregeln möglichst nicht auf Empfehlungen beruhen, die im Widerspruch zu den ESC-Leitlinien stehen, da sich die Therapie in der klinischen Praxis innerhalb von Deutschland und Europa überwiegend an den ESC-Leitlinien orientiert. Die Expertinnen und Experten wiesen darauf hin, dass ihrer Einschätzung nach die Empfehlungen in den Leitlinien des American College of Cardiology (ACC), welche im Rahmen der Leitlinienüberprüfung als methodisch hochwertig bewertet wurden, inhaltlich weitgehend mit den Empfehlungen der ESC-Leitlinien übereinstimmen.

Das **Potenzial zur Verbesserung beim Indikator 54140 aus HSM-IMPL** wird als **mittel** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahl 1, nach der 104 verbesserbare Ergebnisse vorlagen.

Das **Potenzial zur Verbesserung beim Indikator 50005 aus DEFI-IMPL** würde anhand der quantitativen Kriterien als **eher gering** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials wäre die Bewertung der Kennzahl 1. Hiernach lägen bei den Patientinnen und Patienten 57 verbesserbare Ergebnisse vor. Allerdings lässt sich aufgrund der nicht geeigneten Operationalisierung des Qualitätsmerkmals (siehe Eignungskriterium *Datenqualität*) das Potenzial zur Verbesserung nicht angemessen anhand der vorliegenden QS-Daten beurteilen.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da der implantierende Leistungserbringer für die korrekte Systemwahl und die Erhebung der dafür erforderlichen diagnostischen und anamnestischen Befunde verantwortlich ist. Das Personal ist entsprechend zu schulen. Auch bei Verbringungsleistungen ist der implantierende Leistungserbringer dafür verantwortlich, die Systemwahl kritisch zu hinterfragen. Für die durch den Indikator gemessene Versorgungsqualität ist nur ein Leistungserbringer maßgeblich verantwortlich. In Bezug auf alle beteiligten Leistungserbringer wird der Anteil des Leistungserbringers, dem die Indikatorergebnisse zugeschrieben werden, an der Versorgungsqualität als vollständig beurteilt.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des Indikatorwertes für den Leistungserbringer Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements wie die Erstellung von SOPs oder Schulungen bzw. Fortbildungen sein kann. Zudem kann das Indikatorergebnis für QS-Maßnahmen wie Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens oder zum Zwecke der Patienteninformation hilfreich sein.

Für die Ableitung interner QM-Maßnahmen sowie für die Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens als Handlungsanschlüsse besteht aktuell jedoch noch eine gewisse Einschränkung der Brauchbarkeit dieser Indikatoren aufgrund der relativ komplexen Rechenregeln, welche viele verschiedene Unterfunktionen aufweisen (wenn auch in etwas geringerem Maße wie die Indikatoren zur leitlinienkonformen Indikation). Vonseiten der LAG liegen Hinweise vor, dass die Rechenregeln für die Leistungserbringer dadurch nicht immer intuitiv verständlich sind und auch nicht immer die konkreten Gründe für eine rechnerische Auffälligkeit durch die Leistungserbringer nachvollzogen werden können. Die Komplexität der Rechenregeln ergibt sich daraus, dass diese die ESC-Leitlinien derzeit so genau wie möglich abbilden. Um die Durchführung des Strukturierten Dialogs für die Indikatoren zur leitlinienkonformen Indikation und Systemwahl etwas zu vereinfachen, wurden den LQS deshalb früher Anleitungen zur Überprüfung rechnerischer Auffälligkeiten zur Verfügung gestellt, welche die Rechenregeln der Indikatoren genauer erläutern, als dies in den QIDB-Exporten erfolgt. Nichtsdestotrotz erscheint eine Überarbeitung der Indikatoren zur leitlinienkonformen Systemwahl sinnvoll, um die Komplexität der Indikatoren zu reduzieren und die Durchführung des Stellungnahmeverfahrens weiter zu erleichtern.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein, wobei eine Überarbeitung der Indikatoren empfohlen wird, sodass diese sich ausschließlich auf starke evidenzbasierte Empfehlungen aus methodisch hochwertigen Leitlinien beziehen und die Komplexität der Rechenregeln reduziert wird, um die Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss zu erhöhen.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt prüfte das IQTIG, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** lagen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für einige Datenfelder wurde die Objektivität als weitgehend beurteilt.

Dies betrifft beispielsweise folgende Datenfelder:

- „führendes Symptom“, da bei Vorliegen mehrerer Symptome die Auswahl der führenden Symptomatik sich ggf. je nach behandelnder Ärztin bzw. behandelndem Arzt unterscheidet
- „Herzinsuffizienz“: zum einen liegen nach der ICD-10-Klassifikation ICD-Kodes zu den verschiedenen NYHA-Stadien vor; zugleich meldeten einige LAG jedoch Hinweise auf Dokumentationsprobleme zu diesem Datenfeld zurück, da es z. B. zu unterschiedlichen Einstufungen

aufgrund der Symptomschilderungen durch die Patientinnen und Patienten je nach Untersucherin bzw. Untersucher kam

- „linksventrikuläre Ejektionsfraktion“, da diese derzeit als stetiger Anteil und nicht anhand vorgegebener Abstufungen erhoben wird
- die Datenfelder zum erwarteten Anteil ventrikulärer bzw. atrialer Stimulation, da diese eine Prognose erfordern

Insgesamt überwiegen jedoch bei beiden Indikatoren die Datenfelder mit voraussichtlich hoher Objektivität. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** lagen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für zwei Datenfelder wurde die Reliabilität als mittel beurteilt („linksventrikuläre Ejektionsfraktion“, „erwarteter Anteil ventrikulärer bzw. atrialer Stimulation“), insgesamt überwiegen jedoch die Datenfelder mit voraussichtlich hoher Reliabilität. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** des Indikators 54140 aus HSM-IMPL lagen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Wichtig für die korrekte Berechnung dieses Indikators ist gemäß den Rechenregeln zum Erfassungsjahr 2021 die Unterscheidung zwischen Patientinnen und Patienten mit permanentem Vorhofflimmern und solchen ohne permanentes Vorhofflimmern. Das entsprechende Datenfeld „Vorhoffrhythmus“ weist gemäß den Ergebnissen des Stichprobenverfahrens mit Datenabgleich für das Modul 09/4 (EJ 2020) mit ca. 88 % eine unzureichende Übereinstimmungsrate mit der Patientenakte auf (IQTIG 2022b). Von insgesamt 64 Fehldokumentationen waren dabei 17 indikatorelevant. Die Datenqualität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder wird in der Summe als **mittel** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** für den Indikator 50005 aus DEFI-IMPL lagen ebenfalls Hinweise auf deren Einschränkung vor. Die meisten Datenfelder, die für die Berechnung des Indikators verwendet werden, weisen gemäß den Ergebnissen des Stichprobenverfahrens mit Datenabgleich für das Modul 09/4 (EJ 2020) keine zufriedenstellende Übereinstimmungsrate mit der Patientenakte auf (IQTIG 2022b). Auch wenn viele dieser Abweichungen zwischen QS-Dokumentation und Patientenakte nicht indikatorelevant waren, muss zunächst von einer deutlich eingeschränkten Datenqualität für diesen Indikator ausgegangen werden. In der Summe wird die Datenqualität der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **niedrig** beurteilt.

Auch aufgrund der vorliegenden Probleme mit der Datenqualität sollten die beiden Indikatoren zur leitlinienkonformen Systemwahl überarbeitet werden. Das IQTIG wird prüfen, ob der Anteil an indikatorelevanten Abweichungen zwischen QS-Dokumentation und Patientenakte durch Anpassungen an der Spezifikation für die betroffenen Datenfelder signifikant reduziert werden kann. Leitlinienempfehlungen, die nicht anhand valider Daten geprüft werden können, sollten dagegen nicht weiter in den Rechenregeln der Indikatoren berücksichtigt werden. Zugleich könnte die Datenqualität ggf. auch durch eine stärkere Kontrolle der Angaben in der QS-Dokumentation

durch die behandelnden Ärztinnen und Ärzte verbessert werden. Einige Rückmeldungen der LAG deuten darauf hin, dass manche Dokumentationsfehler u. a. auf die ausschließliche Dokumentation durch nicht ärztliches Personal zurückzuführen sind.

Die **Validität der Messung** wird für diese Indikatoren als **hoch** beurteilt. Die Validität ist lediglich dadurch eingeschränkt, dass Fälle mit der Angabe „sonstiges“ im Datenfeld zum implantierten System aus der Grundgesamtheit ausgeschlossen werden. Für diese Fälle kann die Systemwahl nicht geprüft werden, da nicht identifiziert werden kann, welches konkrete System implantiert wurde. Beim Indikator 54140 aus dem Modul HSM-IMPL betraf dies im Erfassungsjahr 2021 mit insgesamt 172 Fällen 0,23 % aller Herzschrittmacher-Implantationen (IQTIG 2022d). Aus der Grundgesamtheit des Indikators 50005 (Modul DEFI-IMPL) wurden im Erfassungsjahr 2021 insgesamt 21 Fälle (0,10 % aller Defibrillator-Implantationen) ausgeschlossen (IQTIG 2022f). Im Modul DEFI-IMPL wurde der Anteil von sonstigen ICD-Systemen bis einschließlich zum Erfassungsjahr 2018 mit dem Auffälligkeitskriterium 850314 geprüft, welches aber mittlerweile gestrichen wurde, da nur noch bei wenigen Standorten eine fehlerhafte Dokumentation festgestellt werden konnte.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden **keine relevanten Einflussfaktoren** auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind. Eine korrekte Systemwahl kann unabhängig von patientenseitigen Faktoren generell erwartet werden. Für diese Indikatoren ist daher keine Risikoadjustierung erforderlich.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** stuft das IQTIG die bisherige Operationalisierung des **Indikators 50005 aus DEFI-IMPL** aufgrund einer niedrigen Datenqualität der zur Berechnung verwendeten Datenfelder als **nicht mehr geeignet** für die Qualitätssicherung ein. Auch für den **Indikator 54140 aus HSM-IMPL** wird eine **Überarbeitung** und ggf. Anpassung der betreffenden Datenfelder empfohlen.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung dieser Qualitätsindikatoren wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

HSM-IMPL: Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den **Indikator 54140** wird mit **55.574 Aufwandseinheiten** als **mittel** beurteilt, entsprechend einer mittleren Praktikabilität.

DEFI-IMPL: Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den **Indikator 50055** wird mit **100.350 Aufwandseinheiten** als **eher hoch** beurteilt, entsprechend einer eher geringen Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine Abbildung bestimmter Qualitätsindikatoren des Verfahrens QS HSMDEF mittels Sozialdaten ist grundsätzlich möglich, da sich die Datengrundlage der verschiedenen Erfassungsmodule (und somit der Nenner der Indikatoren) über Sozialdaten bei den Krankenkassen abbilden lässt. Für

weitere Informationen hierzu wird auf die Ausführungen im Abschnitt 4.2 zu den Indikatoren „Leitlinienkonforme Indikation“ verwiesen.

Eine Prüfung, ob auch der Zähler der Indikatoren zur leitlinienkonformen Systemwahl über Sozialdaten erhoben werden kann, ist erst sinnvoll, nachdem eine grundlegende Überarbeitung dieser Indikatoren erfolgt ist (s. u. zu Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung).

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Die bestehende Operationalisierung wird jedoch im Vergleich zum Aufwand der Erhebung aus den folgenden Gründen als nicht mehr geeignet beurteilt:

- Die Indikatoren basieren derzeit ausschließlich auf den Leitlinien der ESC, die jedoch gemäß der AGREE-II-Bewertung durch das IQTIG nicht alle Voraussetzungen erfüllen, um für die Indikatorerstellung berücksichtigt zu werden, da sie keine ausreichende Bewertung in Domäne 3 (Genauigkeit der Leitlinienentwicklung) aufweisen (AGREE Next Steps Consortium 2017) (Anhang A.1.2). Das IQTIG empfiehlt daher, die Indikatoren an die im Rahmen der Leitlinienrecherche als methodisch hochwertig bewerteten Leitlinien anzugleichen (siehe Eignungskriterium *Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal*).
- Die Rechenregeln der Indikatoren sind sehr komplex, da sie die ESC-Leitlinien derzeit so genau wie möglich abbilden. Dies führt dazu, dass die konkreten Gründe für eine rechnerische Auffälligkeit durch die Leistungserbringer im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens nicht immer nachvollzogen werden können. Das IQTIG empfiehlt daher, die Komplexität der Rechenregeln zu reduzieren, um die Brauchbarkeit der Indikatoren hinsichtlich der Ableitung interner QM-Maßnahmen und der Durchführung des Stellungnahmeverfahrens als Handlungsanschlüsse zu erhöhen und den Erhebungsaufwand zu senken (siehe Eignungskriterium *Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss*).
- Es liegen Hinweise auf eine eingeschränkte Datenqualität vor. Dies gilt vor allem für den Indikator 50005 aus DEFI-IMPL, für den zu allen Datenfeldern Ergebnissen aus dem Stichprobenverfahren mit Datenabgleich für das Modul 09/4 (EJ 2020) vorliegen (IQTIG 2022b). Das IQTIG empfiehlt daher zu prüfen, welche Leitlinienempfehlungen anhand valider Daten erfasst werden können und ob die Datenqualität einzelner Datenfelder durch Änderungen an der Spezifikation verbessert werden kann (siehe Eignungskriterium *Datenqualität*).

Das IQTIG empfiehlt daher, beide Qualitätsindikatoren zur leitlinienkonformen Indikation zu pausieren und die bestehende Operationalisierung zu überarbeiten. Erst anschließend ist eine Prüfung sinnvoll, ob einzelne Aspekte der Systemwahl auch über Sozialdaten erhoben werden können. Diese Prüfung könnte im Rahmen einer Folgebeauftragung erfolgen.

4.4 Wahl eines Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern

- **HSM-IMPL: „Wahl eines Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern“ (ID 54143)**

Der Indikator adressiert die leitlinienkonforme Systemwahl bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern und wird den Qualitätsdimensionen Angemessenheit und Wirksamkeit zugeordnet.

Bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern soll möglichst oft die Wahl eines Zweikammer-Herzschrittmachers erfolgen, da die Implantation eines Herzschrittmachers mit ausschließlich rechtsventrikulärer Stimulation (Einkammersystem) bei dieser Patientengruppe nur in sehr wenigen Ausnahmefällen leitliniengerecht ist. Der Anteil an implantierten Einkammersystemen soll deshalb möglichst niedrig sein.

Die Bezeichnung des Indikators 54143 wurde für das Erfassungsjahr 2023 zu „Wahl eines Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern“ geändert. Bis einschließlich Erfassungsjahr 2022 heißt dieser Indikator „Systeme 3. Wahl“.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Indikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **hoch** eingeschätzt, da eine ausschließliche rechtsventrikuläre Stimulation, für die gemäß Leitlinie keine Indikation besteht, in einigen Fällen das Auftreten von Herzinsuffizienz, permanentem Vorhofflimmern oder einem sogenannten Schrittmachersyndrom begünstigen kann. Bei Letzterem handelt es sich um einen durch das Implantat ausgelösten unnatürlichen Herzrhythmus, der zu Herzklopfen, Schwindel oder Synkopen führen kann und somit die Lebensqualität beeinträchtigt. Zudem ist das Qualitätsmerkmal aufgrund seiner Dauer bedeutsam, da diese Herzprobleme dauerhaft bestehen können.

Der **Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** wird als **ausreichend belegt** angesehen. Der Qualitätsindikator bezieht sich derzeit auf Empfehlungen aus der ESC-Leitlinie zur Herzschrittmacher- und kardialen Resynchronisationstherapie (Glikson et al. 2021). Diese Leitlinie wurde allerdings als methodisch unzureichend bewertet (AGREE Next Steps Consortium 2017) (Anhang A.1.2). Künftig wird sich der Indikator auf die inhaltlich ähnlichen Empfehlungen der ACC-Leitlinie zur Bradykardie beziehen (Kusomoto et al. 2019: S. e88, e103), die im Rahmen der Leitlinienüberprüfung als methodisch hochwertig bewertet wurde.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird als **mittel** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 747 verbesserbaren Ereignissen sowie einem Anteil von 15,60 % Leistungserbringern mit

statistisch signifikanten Abweichungen vom erreichbaren Indikatorwert ergibt sich ein mittleres Potenzial zur Verbesserung.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da der implantierende Leistungserbringer für die korrekte Systemwahl und die Erhebung der dafür erforderlichen diagnostischen und anamnestischen Befunde verantwortlich ist. Das Personal ist entsprechend zu schulen. Für die durch den Indikator gemessene Versorgungsqualität ist nur ein Leistungserbringer maßgeblich verantwortlich. In Bezug auf alle beteiligten Leistungserbringer wird der Anteil des Leistungserbringers, dem die Indikatorergebnisse zugeschrieben werden, an der Versorgungsqualität als vollständig beurteilt.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da sich die Kenntnis des Indikatorwertes für den Leistungserbringer eignet, interne QM-Maßnahmen wie die Erstellung von SOPs sowie Fortbildungen oder Schulungen als weiterführende Maßnahmen zu veranlassen. Zudem kann das Indikatorergebnis für QS-Maßnahmen wie Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens oder zum Zwecke der Patienteninformation hilfreich sein.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt prüfte das IQTIG, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** lagen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Wichtig für die korrekte Berechnung dieses Indikators ist gemäß den Rechenregeln zum Erfassungsjahr 2021 die Unterscheidung zwischen Patientinnen und Patienten mit permanentem Vorhofflimmern und solchen ohne permanentes Vorhofflimmern. Das entsprechende Datenfeld „Vorhofrhythmus“ weist gemäß den Ergebnissen des Stichprobenverfahrens mit Datenabgleich für das Modul 09/4 (EJ 2020) mit ca. 88 % eine unzureichende Übereinstimmungsrate mit der Patientenakte auf (IQTIG 2022b). Von insgesamt 64 Fehldokumentationen waren dabei 17 indikatorrelevant. Die Datenqualität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder wird in der Summe als **mittel** beurteilt.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Indikator als **mittel** beurteilt.

Der Indikator „Systeme 3. Wahl“ (ID 54143) aus dem Modul HSM-IMPL basierte zum Erfassungsjahr 2021 noch auf der ESC-Leitlinie zur Herzschrittmacher- und kardialen Resynchronisationstherapie aus dem Jahr 2013 (Brignole et al. 2013). Unter Systemen 3. Wahl wurden in dieser Leitlinie vor allem Einkammersysteme verstanden, die Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern implantiert wurden. Eine solche Systemwahl ist gemäß der Leitlinie nur in wenigen Einzelfällen indiziert, bei denen aufgrund vieler schwerwiegender Komorbiditäten der Patientin bzw. des Patienten der Nutzen eines Zweikammersystems nicht das leicht erhöhte Komplikationsrisiko im Vergleich zu einem Einkammersystem überwiegt. Der Indikator prüft, ob bei den meisten Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern ein Zweikammersystem implantiert wurde und Einkammersysteme entsprechend nur zu einem geringen Anteil ausgewählt wurden. Der Referenzbereich war in der Auswertung zum Erfassungsjahr 2021 (Auswertungsjahr 2022) jedoch bereits ausgesetzt, da im Jahr 2021 eine neue ESC-Leitlinie zur Herzschrittmacher- und kardialen Resynchronisationstherapie veröffentlicht wurde und eine Anpassung des Indikators erst für die prospektiven Rechenregeln 2023 möglich war, um die Änderungen an den endgültigen gegenüber den prospektiven Rechenregeln 2021 möglichst gering zu halten (Glikson et al. 2021). Die neue ESC-Leitlinie enthält ähnliche Empfehlungen zur Systemwahl, unterscheidet jedoch nicht mehr nach Systemen 1., 2. und 3. Wahl, weshalb die Bezeichnung des Indikators ab dem Erfassungsjahr 2023 in „Wahl eines Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern“ angepasst wird. Zudem wird die Grundgesamtheit ab dem Erfassungsjahr 2023 stärker auf die relevante Patientengruppe eingeschränkt, indem Indikationen zur Herzschrittmacher-Implantation, für die gemäß Leitlinie ohne Ausnahmen eine Empfehlung zur Implantation eines Zweikammersystems bzw. Einkammersystems vorliegt und deren korrekte Systemwahl bereits im Indikator „Leitlinienkonforme Systemwahl“ (ID 54140) geprüft wird, aus der Grundgesamtheit ausgeschlossen werden (Indikation aufgrund von Bradykardie bei permanentem Vorhofflimmern, Karotis-Sinus-Syndrom bzw. vasovagalem Syndrom). Der Indikator wird sich zukünftig auf die ACC-Leitlinie zur Evaluation und zum Management von Patientinnen und Patienten mit Bradykardie aus dem Jahr 2019 beziehen, die ähnliche Empfehlungen zur Systemwahl wie die ESC-Leitlinien enthält (Kusomoto et al. 2019).

Schließlich ist noch zu erwähnen, dass in bestimmten Ausnahmefällen, z. B. bei Patientinnen und Patienten mit bestimmten Komorbiditäten oder einem sehr hohen Alter, gemäß der Leitlinie keine generelle Empfehlung zur Implantation eines Zweikammersystems gilt. Aus Sicht des Expertengremiums ist diese Patientengruppe ohne permanentes Vorhofflimmern, für die ggf. auch ein Einkammersystem indiziert ist, jedoch nur schwer zu erfassen; zudem sollte ihr Anteil deutlich unter 5 % betragen. Die leichte Einschränkung der Validität durch diese Patientengruppe kann deshalb hingenommen werden. Sie ist durch die großzügige Wahl des Referenzbereichs (in den prospektiven Rechenregeln 2023 $\leq 10,00\%$) ausreichend berücksichtigt.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden **keine relevanten Einflussfaktoren** auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu

verantworten sind. Eine korrekte Systemwahl kann unabhängig von patientenseitigen Faktoren generell erwartet werden. Für diese Indikatoren ist daher keine Risikoadjustierung erforderlich.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** stuft das IQTIG die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung dieses Qualitätsindikators wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Indikator 54143 wird mit **79.501 Aufwandseinheiten** als **mittel** beurteilt, entsprechend einer mittleren Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine Abbildung bestimmter Qualitätsindikatoren des Verfahrens QS HSMDEF mittels Sozialdaten ist grundsätzlich möglich, da sich die Datengrundlage der verschiedenen Erfassungsmodule über Sozialdaten bei den Krankenkassen abbilden lässt. Für weitere Informationen hierzu wird auf die Ausführungen im Abschnitt 4.2 zu den Indikatoren „Leitlinienkonforme Indikation“ verwiesen.

Außerdem erscheint es möglich, den Nenner und Zähler des Indikators zur Wahl eines Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern mithilfe von OPS- und ICD-Kodes abzubilden. Identifizierte Codes hierfür zeigt die Tabelle 60 im Anhang C.2.

Die Operationalisierung des neuen, auf dem Erhebungsinstrument Sozialdaten beruhenden Indikators könnte in einer Folgebeauftragung vorgenommen werden. Im Rahmen dieser Beauftragung würde die Abbildbarkeit der Indikatoren abschließend geprüft sowie Festlegungen hinsichtlich der zu verwendenden Codes (ICD und OPS) getroffen. Dabei verbleibt ein Risiko, dass erst bei der Operationalisierung mittels Sozialdaten Umsetzungsprobleme auftauchen (z. B. unvollständige Kodierung aufgrund fehlender Vergütungsrelevanz; Erfassung von Ereignissen, die nicht auf den qualitätszusichernden Eingriff zurückzuführen sind). So ist z. B. mithilfe von Auswertungen noch zu prüfen, ob anhand der dokumentierten ICD-Kodes trennscharf genug zwischen permanentem und persistierendem Vorhofflimmern unterschieden werden kann. Zudem steht die Eignung des neuen Qualitätsindikators, der über Sozialdaten erhoben wird, unter Vorbehalt einer Eignungsprüfung (soweit diese ohne laufenden Regelbetrieb möglich ist).

Ebenfalls im Rahmen einer Folgebeauftragung könnten neben den stationären (einschl. belegärztlichen) Eingriffen auch ambulante Eingriffe durch Krankenhäuser oder Vertragsärztinnen oder Vertragsärzte in das QS-Verfahren eingeschlossen werden. Diese Empfehlung ist im Abschlussbericht zur Weiterentwicklungsstudie „Versorgung mit implantierten Herzschrittmachern und Defibrillatoren“ begründet (IQTIG 2023). Der Einbezug des ambulanten Sektors in das Verfahren erscheint vor allem vor dem Hintergrund des ab 2023 geltenden Katalogs ambulant durchführbarer Operationen, stationärsersetzender Eingriffe und stationärsersetzender Behandlungen

(AOP-Katalog) als notwendig, um eine angemessene Qualitätssicherung im Bereich der Herzschrittmacher- und Defibrillatortherapie zu gewährleisten ([GKV-Spitzenverband et al.] 2023). Der neue AOP-Katalog wird voraussichtlich dazu führen, dass elektive Herzschrittmacher-Implantationen sowie Aggregatwechsel von Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren zukünftig überwiegend ambulant erbracht werden.

Das IQTIG empfiehlt daher eine zeitnahe Beauftragung zur Operationalisierung der Indikatoren mittels Sozialdaten sowie zur Weiterentwicklung des bisherigen stationären zu einem sektorenübergreifenden Verfahren. Nach der Operationalisierung müsste die Erstellung einer Spezifikation mit entsprechender Kontingentierung und unter Beachtung der diesbezüglichen Fristen erfolgen.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal mit einem belegten Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem mittleren Potenzial zur Verbesserung adressiert der Indikator ein Merkmal mit eher hohem potenziellen Nutzen. Vor dem Hintergrund eines mittleren Erhebungsaufwands beurteilt das IQTIG das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ausgewogen. **Es wird empfohlen, den Indikator weiterzuführen und ggf. die Operationalisierung auf Basis von QS-Dokumentation anzupassen, um die Messeigenschaften zu verbessern und damit den Nutzen des Indikators zu erhöhen. Es wird empfohlen, eine Operationalisierung des Merkmals auf Basis von Sozialdaten zu beauftragen, um das Aufwand-Nutzen-Verhältnis des Indikators durch Reduktion des Aufwands weiter zu verbessern.** Im Rahmen dieser Folgebeauftragung kann eine weitere Abwägung zwischen dem derzeit mittleren Erhebungsaufwand für die Leistungserbringer durch den über die fallbezogene QS-Dokumentation erhobenen Indikator gegenüber potenziell auftretenden Problemen bei der Operationalisierung eines validen sozialdatenbasierten Indikators erfolgen.

4.5 Eingriffsdauer

- **HSM-IMPL: „Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechseln“ (ID 52139)**
- **DEFI-IMPL: „Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechseln“ (ID 52131)**

Die Indikatoren adressieren die Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechsel von Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren und werden der Qualitätsdimension Patientensicherheit zugeordnet. Aus der Grundgesamtheit der Indikatoren werden alle Fälle mit Angabe „sonstiges“ als implantiertem System ausgeschlossen.

Das Qualitätsziel beider Indikatoren ist eine möglichst kurze Eingriffsdauer.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Indikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **mittel** eingeschätzt. Zum einen führt eine längere Eingriffsdauer zu einer erhöhten Belastung für die Patientinnen und Patienten während der OP. Da bei Implantationen bzw. Aggregatwechseln meist keine Allgemeinanästhesie zur Anwendung kommt, sollte die Eingriffszeit durch gut aufeinander abgestimmte Abläufe so kurz wie möglich gehalten werden. Weiterhin wird ein direkter Zusammenhang zwischen der Eingriffsdauer und dem Risiko für das Auftreten von implantatbedingten Infektionen berichtet. Allerdings treten diese schweren Komplikationen relativ selten auf und die Eingriffsdauer stellt lediglich einen Einflussfaktor von vielen für das Auftreten dieser dar (Polyzos et al. 2015). Zusätzlich wird eine Assoziation mit der Wahrscheinlichkeit für weitere Komplikationen berichtet, da bestimmte Prozess- und Strukturängel sowie eine geringere Erfahrung der Operateurinnen und Operateure sowohl zu einer höheren Eingriffsdauer als auch zu einer höheren Komplikationsrate führen können (Nowak et al. 2015).

Der **Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** wird als **nicht belegt** angesehen. Es bestehen zwar folgende Zusammenhänge mit einem patientenrelevanten Ziel, die aber keine ausreichende Begründung für die Beibehaltung der Indikatoren zur Eingriffsdauer darstellen:

- Es besteht ein unmittelbarer Zusammenhang einer längeren Eingriffsdauer mit einer zusätzlichen Belastung für die Patientinnen und Patienten, insbesondere dann, wenn diese durch nicht optimale Prozessabläufe während der OP verursacht wird. Die Bedeutung dieses Qualitätsmerkmals für die Patientinnen und Patienten ist jedoch nicht hoch genug, um die Weiterführung der Indikatoren zur Eingriffsdauer zu begründen.
- Es liegen Hinweise auf einen direkten Zusammenhang zwischen einer längeren Eingriffsdauer und dem Risiko für eingriffsbedingte Infektionen vor (Polyzos et al. 2015). Die Eingriffsdauer ist jedoch nur ein Einflussfaktor von vielen auf das Infektionsrisiko und eignet sich deshalb nur sehr bedingt für eine indirekte Erfassung der Infektionsrate. Des Weiteren enthalten die Indikatorensets des Verfahrens QS HSMDEF bereits Follow-up-Indikatoren, welche das Auftreten von Infektionen innerhalb eines Jahres nach Implantation erheben (HSM-IMPL: QI 2195; DEFI-IMPL: QI 132002). Infektionen, die noch während des stationären Aufenthalts kurz nach der Implantation auftreten, gehen zudem in die Indikatoren zu nicht sondenbedingten Komplikationen ein. Eine Weiterführung der Indikatoren zur Eingriffsdauer mit dem Ziel, das Infektionsrisiko indirekt zu erfassen, würde somit zu einer Doppelerhebung führen. Der Zusammenhang zwischen Eingriffsdauer und Infektionen wurde deshalb nicht anhand einer systematischen Literaturrecherche überprüft.

Das **Potenzial zur Verbesserung beim Indikator 52139 aus HSM-IMPL** wird als **hoch** eingeschätzt. Maßgeblich für diese Gesamtbewertung ist die Bewertung der Kennzahl 2. Auf Grundlage

eines Anteils der Leistungserbringer, bei denen die Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechseln von Herzschrittmachern vom erreichbaren Indikatorwert abweicht, von 41,49 %, ergibt sich ein hohes Verbesserungspotenzial

Das **Potenzial zur Verbesserung beim Indikator 52131 aus DEFI-IMPL** wird als **eher hoch** eingeschätzt. Maßgeblich für diese Gesamteinschätzung war die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 1.075 verbesserbaren Ergebnissen und einem Anteil von 24,97 % Leistungserbringern mit statistisch signifikanten Abweichungen vom erreichbaren Indikatorwert ergab sich ein eher hohes Verbesserungspotenzial.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Eingriffsdauer durch optimale Prozessabläufe beeinflussbar ist. Für die durch die Indikatoren gemessene Versorgungsqualität ist nur ein Leistungserbringer maßgeblich verantwortlich.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des Indikatorwertes für Leistungserbringer ggf. Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements bieten kann. Dies ist beispielsweise bei einer langen Eingriffsdauer gegeben, die durch nicht optimale Strukturen und Prozesse im Krankenhaus verursacht ist und möglicherweise zugleich das Komplikationsrisiko erhöht. In diesem Fall sollten die Struktur- und Prozessmängel hinterfragt werden. Nach Rückmeldung des Expertengremiums sind hiervon meist Krankenhausstandorte mit wenigen Eingriffen pro Jahr betroffen, bei denen beispielsweise während der OP durch chirurgische Fachabteilungen auf die Internistin / den Internisten gewartet werden muss, die/der dann die notwendigen intraoperativen Messungen durchführt. Aus diesem Grund werden mittels dieser Indikatoren weiterhin einige Qualitätsdefizite im Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren festgestellt. Die LAG meldeten als Gründe für solche qualitativen Auffälligkeiten z. B. fehlende aktuelle Ausbildungs- und Einarbeitungskonzepte oder eine wiederholte Auffälligkeit in den Vorjahren zurück. Wenn die entsprechenden Leistungserbringer aufgrund der geringen Fallzahl und der somit relativ geringen Anzahl an Komplikationen pro Erfassungsjahr kein rechnerisch auffälliges Ergebnis in den Ergebnisindikatoren aufweisen, besteht somit ggf. stattdessen die Möglichkeit, potenzielle Qualitätsdefizite anhand der Indikatoren zur Eingriffsdauer zu identifizieren.

Für Auswahlentscheidungen durch Patientinnen und Patienten sind die Indikatoren zur Eingriffsdauer aufgrund eines fehlenden kausalen Zusammenhangs mit einem bedeutenden patientenrelevanten Ziel jedoch kaum geeignet.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG dieses als **nicht mehr geeignet** für die Qualitätssicherung ein, da anhand der derzeit noch als Qualitätsindikatoren geführten Kennzahlen zur Eingriffsdauer keine Qualitätsaussage getroffen werden kann. Es liegt kein Zusammenhang mit einem bedeutenden und unmittelbar patientenrelevanten Merkmal vor.

Eignung der Operationalisierung

Das IQTIG prüfte, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** lagen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Gemäß den Ergebnissen des Stichprobenverfahrens mit Datenabgleich für das Modul 09/4 (EJ 2020) weist das Datenfeld zur Eingriffsdauer in 85 % der Fälle eine unzureichende Übereinstimmungsrate mit den Angaben in der Patientenakte auf. Die mittlere Abweichung beträgt hierbei 18,2 Minuten. Jedoch waren von den 79 Abweichungen nur 7 indikatorrelevant; die indikatorrelevanten Abweichungen waren teilweise zugunsten und teilweise zuungunsten des Leistungserbringers. 20 Fälle enthielten keine Angabe zur Eingriffsdauer in der Patientenakte, jedoch in der QS-Dokumentation, wodurch sich ein Vorteil für den Leistungserbringer ergibt, da diese Werte nicht anhand der Patientenakte überprüft werden konnten (IQTIG 2022b). In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **mittel** beurteilt.

Als mögliche Verbesserungsmaßnahme in der Spezifikation, um die Datenqualität zu erhöhen, könnte zukünftig über einen Ausfüllhinweis oder eine ergänzende Bezeichnung zum Datenfeld darauf hingewiesen werden, dass immer der Wert aus dem OP-Bericht für die QS-Dokumentation übernommen werden sollte. Gegebenenfalls kann dadurch die Datenqualität zu Behandlungsfällen verbessert werden, deren Dokumentation für die Qualitätssicherung durch nicht ärztliches Personal vorgenommen wird und für die vor Abschluss der Dokumentation bislang kein Abgleich mit den Angaben im OP-Bericht erfolgte.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Indikator als **mittel** beurteilt.

Die Validität der Indikatoren zur Eingriffsdauer ist dadurch leicht eingeschränkt, dass Fälle mit der Angabe „sonstiges“ im Datenfeld zum implantierten System (Erfassungsmodule 09/1 bzw. 09/4) nicht in die Grundgesamtheit eingehen. Da die Schwellenwerte, die definieren, welche Eingriffsdauer gemäß den Rechenregeln noch als akzeptabel bewertet wird, sich je nach der Art des Systems unterscheiden, kann für sonstige Systeme kein adäquater Schwellenwert festgelegt werden. Beim Indikator 54140 aus dem Modul HSM-IMPL betraf dies im Erfassungsjahr 2021 mit insgesamt 172 Fällen 0,23 % aller Herzschrittmacher-Implantationen (IQTIG 2022d). Aus der Grundgesamtheit des Indikators 50005 (Modul DEFI-IMPL) wurden im Erfassungsjahr 2021 insgesamt 21 Fälle (0,10 % aller Defibrillator-Implantationen) ausgeschlossen (IQTIG 2022f). Im Modul

DEFI-IMPL wurde der Anteil von sonstigen ICD-Systemen bis einschließlich zum Erfassungsjahr 2018 mit dem Auffälligkeitskriterium 850314 geprüft, welches aber mittlerweile gestrichen wurde, da nur noch bei wenigen Standorten eine fehlerhafte Dokumentation festgestellt werden konnte. Ein Ausschluss bestimmter Fälle der Erfassungsmodule 09/2 und 09/5 (isolierte Aggregatwechsel) erfolgt nicht, da für alle Aggregatwechsel unabhängig von der Systemart der gleiche Schwellenwert gilt.

Schließlich wird die Validität der Indikatoren noch dadurch eingeschränkt, dass die derzeit gültigen Schwellenwerte auf Auswertungen mit Daten des Erfassungsjahres 2012 beruhen. Eine Aktualisierung der Schwellenwerte anhand einer aktuellen Datenbasis wäre somit bei Weiterführung der Indikatoren sinnvoll. Allerdings liegen keine eindeutigen Kriterien zur Festlegung solcher Schwellenwerte anhand der Daten aus der QS-Dokumentation vor.

Auf eine Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde verzichtet, da kein Zusammenhang mit einem bedeutenden und unmittelbar patientenrelevanten Merkmal vorliegt. Derzeit erfolgt eine Risikoadjustierung durch Anwendung systemspezifischer Schwellenwerte (Stratifizierung).

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** stuft das IQTIG die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung der beiden Qualitätsindikatoren wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

HSM-IMPL: Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den **Indikator 52139** wird mit **3.045 Aufwandseinheiten** als **eher gering** beurteilt, entsprechend einer eher hohen Praktikabilität.

DEFI-IMPL: Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den **Indikator 52131** wird mit **1.884 Aufwandseinheiten** als **eher gering** beurteilt, entsprechend einer eher hohen Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten erscheint nicht möglich, da die Daten zur Eingriffsdauer nicht für Abrechnungszwecke kodiert werden und daher nicht mit Sozialdaten abgebildet werden könnten.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien nicht mehr für die Qualitätssicherung geeignet, da anhand der derzeit noch als Qualitätsindikatoren geführten Kennzahlen zur Eingriffsdauer keine Qualitätsaussage getroffen werden kann. Es liegt kein Zusammenhang mit einem bedeutenden und unmittelbar patientenrelevanten Merkmal vor (siehe Eignungskriterium *Zusammenhang mit*

einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal). Zugleich ist die Wahrscheinlichkeit zukünftiger Änderungen der Evidenz als gering einzuschätzen. **Daher empfiehlt das IQTIG, beide Qualitätsindikatoren zur Eingriffsdauer abzuschaffen.**

4.6 Dosis-Flächen-Produkt

- **HSM-IMPL: „Dosis-Flächen-Produkt“ (ID 101800)**
- **DEFI-IMPL: „Dosis-Flächen-Produkt“ (ID 131801)**

Die Indikatoren adressieren die Strahlenbelastung über das Dosis-Flächen-Produkt und werden der Qualitätsdimension Patientensicherheit zugeordnet. Betrachtet werden alle Implantationen von Herzschrittmachern und Defibrillatoren, bei denen eine Durchleuchtung durchgeführt wurde. Aus der Grundgesamtheit der Indikatoren werden alle Fälle mit Angabe „sonstiges“ als implantiertem System ausgeschlossen.

Das Qualitätsziel beider Indikatoren ist ein möglichst niedriges Dosis-Flächen-Produkt.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Indikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **hoch** eingeschätzt, da ionisierende Strahlung ein potenzielles Gesundheitsrisiko darstellt, das zu Veränderungen der Zellstruktur und Gewebeschäden sowie unter bestimmten Voraussetzungen auch zur Entstehung von Krebserkrankungen führen kann.

Der **Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** wurde nicht anhand einer systematischen Literaturrecherche geprüft, da der Gesetzgeber mit dem Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) und der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) bereits umfangreiche Maßnahmen zum Schutz des Menschen vor den negativen Folgen ionisierender Strahlung getroffen hat. So ergibt sich insbesondere aus § 8 StrlSchG, dass jede unnötige Exposition oder Kontamination von Mensch und Umwelt zu vermeiden und jede Exposition oder Kontamination auch unterhalb der Grenzwerte so gering wie möglich zu halten ist. Um die gesundheitlichen Risiken für die Patientinnen und Patienten zu minimieren, ermittelt, erstellt und veröffentlicht das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) diagnostische Referenzwerte (DRW) für Untersuchungen am Menschen mit ionisierender Strahlung und radioaktiven Stoffen. Die DRW sind gemäß § 122 Abs. 3 StrlSchV bei den jeweiligen Untersuchungen zugrunde zu legen. Somit bilden die vom BfS veröffentlichten DRW und die zuvor genannten gesetzlichen Vorgaben zum Strahlenschutz die Grundlage für den Indikator bzw. das Qualitätsziel des Indikators. Am 17. November 2022 veröffentlichte das BfS erstmals auch für Implantationen von Herzschrittmachern, Defibrillatoren und CRT-Systemen DRW, die am 11. Januar 2023 im Bundesanzeiger erschienen sind (BfS 2023). Diese Werte werden ab dem Erfassungsjahr 2022 auch für die Rechenregeln der Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt übernommen. Bis dahin wurden systemspezifische Schwellenwerte verwendet, die auf Basis

der Daten der Erfassungsjahre 2015 bis 2018 nach der Methode des BfS (75. Perzentil der Einrichtungsmittelwerte) ermittelt wurden.

Auf eine weiterführende Leitlinienrecherche, die den Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal zusätzlich belegt, kann aufgrund des eindeutigen gesetzlichen Bezugs verzichtet werden.

Das **Potenzial zur Verbesserung beim Indikator 101800 aus HSM-IMPL** wird als **hoch** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahl 2. Auf Grundlage von einem Anteil an Leistungserbringern mit statistisch signifikanten Abweichungen vom erreichbaren Indikatorwert von 38,46 % ergibt sich ein hohes Verbesserungspotenzial.

Das **Potenzial zur Verbesserung beim Indikator 131801 aus DEFI-IMPL** wird als **eher hoch** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahl 2. Auf Grundlage von einem Anteil an Leistungserbringern mit statistisch signifikanten Abweichungen vom erreichbaren Indikatorwert von 22,66 % ergibt sich ein eher hohes Verbesserungspotenzial.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da das Applizieren der erforderlichen Strahlendosis im Einfluss- und Verantwortungsbereich des implanzierenden Leistungserbringers liegt. Die sichere und strahlungsarme Durchführung der Implantation hängt maßgeblich von den Fähigkeiten und Erfahrungen des Leistungserbringers und der zum Einsatz kommenden technischen und apparativen Ausstattung ab. So wurden nach den Erfahrungen aus dem Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren von einigen Leistungserbringern für Herzschrittmacher- oder Defibrillator-Implantationen noch veraltete Röntgengeräte eingesetzt; als Zielvereinbarung wurden entsprechend konkrete Anschaffungshorizonte für modernere Geräte festgelegt. Auch Prozessmängel, z. B. eine inadäquate Wahl der Einstellungen bzw. des bestrahlten Bereichs, wurden festgestellt. Vor diesem Hintergrund kann der Leistungserbringer durch geeignete, qualitätssichernde Maßnahmen (z. B. Ausbildung und Schulung des Personals, Einsatz modernster Röntgentechnologien, Evaluation und Einleitung von Verbesserungsmaßnahmen bei Überschreitung der DRW, Durchführung von Audits) direkt Einfluss auf die Erreichung des Qualitätsziels nehmen. Für die durch die Indikatoren gemessene Versorgungsqualität ist nur ein Leistungserbringer maßgeblich verantwortlich.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da das Ergebnis der Indikatoren als Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements durch den Leistungserbringer fungieren kann. Mögliche interne Maßnahmen zur Verringerung des Dosis-Flächen-Produkts können die Anschaffung modernerer Röntgengeräte und die Optimierung der Durchleuchtungsprozesse durch die Erstellung von SOPs oder Schulungen des Personals sein. Zudem sind die Indikatorergebnisse für externe QS-Maßnahmen wie das Stellungnahmeverfahren oder Patienteninformationen hilfreich.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt prüfte das IQTIG, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor, da die Objektivität der Datenfelder zu Körpergröße und Körpergewicht, die zur Berechnung des BMI und somit für die Risikoadjustierung benötigt werden, als weitgehend eingestuft wurde. Dies ist darin begründet, dass es in der klinischen Praxis mitunter zu abweichenden Erhebungen des Körpergewichts und der Körpergröße durch unterschiedliche untersuchende Personen bei derselben Patientin bzw. demselben Patienten kommen kann. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder dennoch als **hoch** beurteilt, da der überwiegende Teil der zur Indikatorberechnung verwendeten Datenfelder eine hohe Objektivität aufweisen.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** lagen Hinweise auf deren Einschränkung vor. So weist das Dosis-Flächen-Produkt nach den Ergebnissen des Stichprobenverfahrens mit Datenabgleich für das Modul 09/4 (EJ 2020) mit ca. 87 % eine unzureichende Übereinstimmungsrate mit der Patientenakte auf. Die teilweise deutlichen Abweichungen (im Mittel 703,73 cGy x cm²) sind voraussichtlich auf Übertragungsfehler bei den Leistungserbringern zurückzuführen, die noch über keine Schnittstelle zwischen Röntgengerät und QS-Dokumentation verfügen (z. B. durch Vertauschen von Ziffern oder Verwechslung des Dosis-Flächen-Produkts mit anderen Werte wie Durchleuchtungszeit oder Flächen-Dosis). Es waren jedoch nur 9 von 66 Abweichungen indikatorrelevant; die indikatorrelevanten Abweichungen waren teilweise zugunsten und teilweise zuungunsten des Leistungserbringers. In 27 Fällen lag keine Angabe zum Dosis-Flächen-Produkt in der Patientenakte, jedoch in der QS-Dokumentation vor, wodurch sich ein Vorteil für den Leistungserbringer ergibt, da ein nicht bekanntes Dosis-Flächen-Produkt in den Indikatoren wie Fälle bewertet werden, bei denen der Schwellenwert überschritten wurde. Zudem weisen schließlich die Datenfelder zu Körpergröße und -gewicht, die über den BMI in die Risikoadjustierung eingehen, eine nicht zufriedenstellende Übereinstimmungsrate auf. Die mittleren Abweichungen betragen hier ca. 6 cm bzw. 0,4 kg (IQTIG 2022b). In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **mittel** beurteilt.

Als mögliche Verbesserungsmaßnahme in der Spezifikation, um die Datenqualität zu erhöhen, könnte zukünftig über einen Ausfüllhinweis oder eine ergänzende Bezeichnung zum Datenfeld

darauf hingewiesen werden, dass immer der Wert aus dem OP-Bericht für die QS-Dokumentation übernommen werden sollte. Gegebenenfalls kann dadurch die Datenqualität zu Behandlungsfällen verbessert werden, deren Dokumentation für die Qualitätssicherung durch nicht ärztliches Personal vorgenommen wird und für die vor Abschluss der Dokumentation bislang kein Abgleich mit den Angaben im OP-Bericht erfolgte. Des Weiteren könnte die Angabe von unplausibel hohen Werten durch die Anpassung der weichen Plausibilitätsregeln verhindert werden; nach aktueller Spezifikation wird ein Warnhinweis erst ab Angabe eines Dosis-Flächen-Produkts von 50.000 (cGy)* cm² angezeigt.

Die **Validität der Messung** wird für diese Indikatoren als **hoch** beurteilt.

Implantationen, bei denen keine Durchleuchtung durchgeführt wurde, sind korrekterweise aus der Grundgesamtheit der Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt ausgeschlossen. Fälle mit nicht bekanntem Dosis-Flächen-Produkt werden wiederum wie Fälle gewertet, bei denen der jeweilige Schwellenwert überschritten wurde, da eine Dokumentation des Dosis-Flächen-Produkts zu jedem Fall erwartet werden kann. Die Validität der Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt ist nur dadurch leicht eingeschränkt, dass Fälle mit der Angabe „sonstiges“ im Datenfeld zum implantierten System nicht in die Grundgesamtheit eingehen. Da sich die vom BfS veröffentlichten Schwellenwerte je nach der Art des Systems unterscheiden, kann für sonstige Systeme kein adäquater Schwellenwert festgelegt werden. Beim Indikator 101800 aus dem Modul HSM-IMPL betraf dies im Erfassungsjahr 2021 mit insgesamt 172 Fällen 0,23 % aller Herzschrittmacher-Implantationen (IQTIG 2022d). Aus der Grundgesamtheit des Indikators 131801 (Modul DEFI-IMPL) wurden im Erfassungsjahr 2021 insgesamt 21 Fälle (0,10 % aller Defibrillator-Implantationen) ausgeschlossen (IQTIG 2022f). Im Modul DEFI-IMPL wurde der Anteil von sonstigen ICD-Systemen bis einschließlich zum Erfassungsjahr 2018 mit dem Auffälligkeitskriterium 850314 geprüft, welches aber mittlerweile gestrichen wurde, da nur noch bei wenigen Standorten eine fehlerhafte Dokumentation festgestellt werden konnte.

Bislang prüfen die Indikatoren nicht, ob die Strahlenbelastung prozedurbezogen möglichst niedrig ist, sondern lediglich, ob die DRW des BfS prozedurbezogen eingehalten werden. Diesbezüglich ist zu berücksichtigen, dass die DRW entsprechend den Hinweisen des BfS als 75. Perzentile einer Verteilung von Patientendosen verschiedener Anwender festgelegt und nicht als Optimalwerte zu interpretieren sind. In den vorliegenden Indikatoren werden die DRW jedoch auf jede einzelne Prozedur angewendet, sodass es unter Berücksichtigung untersuchungs- bzw. patientenbedingter Einflussfaktoren durchaus auch zu begründbaren Überschreitungen der DRW kommen kann. Ab den prospektiven Rechenregeln für das Erfassungsjahr 2023 wird deshalb für die Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt aus dem Verfahren QS PCI die Dichotomisierung (DRW überschritten – ja/nein) aufgehoben, sodass der Zähler jeweils nicht mehr die Anzahl interessierender Ereignisse darstellt. Stattdessen wird zukünftig das stetige Outcome für jeden Fall direkt mit dem über ein Risikoadjustierungsmodell ermittelten erwarteten (stetigen) Outcome in Bezie-

hung gesetzt. Mit dieser Änderung wird das eigentliche Qualitätsziel – die PCI möglichst strahlungsarm durchzuführen – treffender überprüfbar gemacht. Eine solche Anpassung der Rechenregeln wäre auch für die Indikatoren des Verfahrens QS HSMDEF möglich.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** anhand einer orientierenden Literaturrecherche wurden **keine weiteren relevanten Einflussfaktoren** auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind. Derzeit erfolgt eine Risikoadjustierung nach dem BMI (logistische Regression) und durch die Anwendung systemspezifischer Schwellenwerte (Stratifizierung). Die Risikoadjustierung für diese Indikatoren ist daher **vollständig angemessen**.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** stuft das IQTIG die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung dieser Qualitätsindikatoren wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

HSM-IMPL: Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den **Indikator 101800** wird mit **184.313 Aufwandseinheiten eher hoch** beurteilt, entsprechend einer eher geringen Praktikabilität.

DEFI-IMPL: Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den **Indikator 131801** wird mit **47.967 Aufwandseinheiten mittel** beurteilt, entsprechend einer mittleren Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten erscheint nicht möglich, da die Daten zum Dosis-Flächen-Produkt nicht für Abrechnungszwecke kodiert werden und daher nicht mit Sozialdaten abgebildet werden könnten.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal, das aus gesetzlichen Vorgaben ableitbar ist (StrISchG und StrISchV, siehe hierzu auch die Erläuterungen zum Eignungskriterium *Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal*) und eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem hohen (HSM-IMPL) bzw. eher hohen (DEFI-IMPL) Potenzial zur Verbesserung adressieren die Indikatoren ein Merkmal mit hohem potenziellen Nutzen.

Vor dem Hintergrund eines eher geringen (HSM-IMPL) bzw. mittleren (DEFI-IMPL) Erhebungsaufwands beurteilt das IQTIG das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ausgewogen. Eine Operationalisie-

rung auf Basis von Sozialdaten erscheint jedoch nicht erfolgsversprechend, da die zur Indikatorberechnung erforderlichen Angaben zum Dosis-Flächen-Produkt nicht über die Sozialdaten abbildbar sind.

Dem positiven Aufwand-Nutzen-Verhältnis der Qualitätsindikatoren lässt sich gegenüberstellen, dass nicht nur im Rahmen der externen Qualitätssicherung eine Überprüfung des Strahlenschutzes bei Herzschrittmacher- und ICD-Implantationen erfolgt. Dies begründet sich durch drei gesetzlichen Normen:

1. der Einbezug einer Medizinphysikexpertin / eines Medizinphysikexperten (MPE) gemäß § 14 des StrlSchG und § 131 Abs. 2 Nr. 3 u. 4 der StrlSchV
2. die Meldepflicht von bedeutsamen Vorkommnissen (§ 108 StrlSchV) in Verbindung mit Anlage 14 & 15 zu § 108 StrlSchV
3. die Qualitätsprüfung durch die ärztlichen Stellen nach § 130 StrlSchV

Gemäß § 14 des StrlSchG müssen ab 1. Januar 2023 Einrichtungen, die bereits bestehende Strahlungsanlagen betreiben, eine/einen MPE hinzuziehen. Je nach Art und Anzahl der Untersuchung oder Behandlung sowie der Anzahl der eingesetzten Geräte, stellt die/der MPE entweder vor Ort oder via Fernüberwachung die Einhaltung der diagnostischen Referenzwerte sicher, bearbeitet Referenzwertüberschreitungen und klassifiziert Vorkommnisse (§ 131 und § 132 der StrlSchV). Sollten meldepflichtige Vorkommnisse auftreten, unterstützen sie bei der Beratung der/des Strahlenschutzbeauftragten sowie bei der Kommunikation mit den zuständigen Behörden. Der/dem MPE kommt daher im Allgemeinen eine zentrale Rolle im Strahlenschutz zu.

Neben der/dem MPE übernehmen gemäß § 130 der StrlSchV die ärztlichen Stellen umfangreiche Aufgaben im Rahmen der Qualitätssicherung für den Strahlenschutz. Stichprobenbasiert prüfen die ärztlichen Stellen unter anderem, dass die DRW des BfS nicht ungerechtfertigt überschritten werden (§ 130 Abs. 3 Nummer 3 StrlSchV). Bei beständiger, ungerechtfertigter Überschreitung der DRW erfolgt die Mitteilung an die zuständigen Behörden. Bisher erfolgte keine Prüfung der Strahlenbelastung durch die ärztlichen Stellen bei Herzschrittmacher- und ICD-Implantationen. Die durch das BfS veröffentlichten DRW für Herzschrittmacher- und ICD-Implantationen liegen jedoch seit dem 17. November 2022 erstmals vor, sie sind am 11. Januar 2023 zugleich im Bundesanzeiger erschienen (BfS 2023). Mit einer perspektivischen Prüfung durch die ärztlichen Stellen wird deshalb gerechnet.

Zusammenfassend ist somit zukünftig (voraussichtlich bereits ab 2023) von einer teilweise doppelten Erhebung des Dosis-Flächen-Produkts und Überprüfung des Strahlenschutzes auszugehen. Zugleich kann bei Durchführung der Herzschrittmacher- bzw. ICD-Implantation in zentral angebundenen Einrichtungen wie einem Herzkatheterlabor ein vom BfS empfohlenes Dosismanagementsystem angewendet werden, das bei Überschreitung der DRW i. d. R. automatisch eine intramurale QM-Maßnahme erfolgt (Hartmann et al. [2021]). Allerdings erfolgen ausschließlich im Rahmen der externen Qualitätssicherung eine Veröffentlichung der Indikatorergebnisse für Aus-

wahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten sowie eine Vollerhebung für alle Herzschrittmacher- und ICD-Eingriffe (im Gegensatz zum stichprobenbasierten Verfahren der ärztlichen Stellen). Des Weiteren werden anhand der Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt derzeit noch in relevantem Ausmaß Qualitätsdefizite festgestellt: Der Anteil an als qualitativ auffällig bewerteter Krankenhausstandorte an allen Standorten mit Herzschrittmacher- bzw. ICD-Implantationen lag nach den Ergebnissen des Strukturierten Dialogs zum Erfassungsjahr 2020 bei 3,87 % im Modul HSM-IMPL und bei 3,00 % im Modul DEFI-IMPL; die Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt sind somit nach dem Indikator zu Sondendislokationen oder -dysfunktionen während des stationären Aufenthalts aus dem Modul HSM-IMPL (ID 52311) die Indikatoren mit dem höchsten Anteil an qualitativen Auffälligkeiten (IQTIG 2022a).

Bei der Abwägung der o. g. Vor- und Nachteile einer Weiterführung der Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt sieht das IQTIG einen Zielkonflikt zwischen der Patientensicherheit und der Reduktion von Aufwänden für die Qualitätssicherung. **Das IQTIG empfiehlt schließlich, diese Indikatoren abzuschaffen aufgrund der bereits bestehenden gesetzlichen Vorgaben und Maßnahmen zur Sicherung des Strahlenschutzes, insbesondere in Form der Überprüfungen durch die ärztlichen Stellen auf Landesebene und die verpflichtende Einbindung einer/eines MPE.** Eine mehrfache Überprüfung des Strahlenschutzes durch verschiedene Institutionen würde somit im Sinne des Beschlusses des G-BA über Eckpunkte zur Weiterentwicklung der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung vermieden (G-BA 2022a).

Sollte sich der G-BA der Empfehlung des IQTIG zur Abschaffung dieser Indikatoren nicht anschließen, würde das BfS auf die Berichte des IQTIG zur Weiterentwicklung des Dosis-Flächen-Produkts weiterhin zurückgreifen können. Im anderen Fall wäre zu prüfen, ob und ggf. wie eine Vollerhebung der Strahlenbelastung im Verfahren QS HSMDEF beispielsweise über das IQTIG in mehrjährigen Abständen durchgeführt werden kann bzw. soll.

4.7 Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen

- **HSM-IMPL: „Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen“ (ID 52305)**
- **DEFI-IMPL: „Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen“ (ID 52316)**

Die Indikatoren adressieren die Überprüfung der adäquaten Wahrnehmung der elektrischen Eigenaktivität des Herzens durch das Rhythmusimplantat und seine Fähigkeit zur Abgabe elektrischer Stimulationsimpulse an das Herz. Die Indikatoren sind den Qualitätsdimensionen Wirksamkeit und Patientensicherheit zugeordnet. Betrachtet werden alle intraoperativ durchgeführten Messungen an Vorhof- und rechtsventrikulären Sonden, die während des Eingriffs neu implantiert oder neu platziert wurden.

Die intraoperativ gemessenen Reizschwellen und Signalamplituden sollen möglichst oft innerhalb eines akzeptablen Wertebereichs liegen.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Indikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **hoch** eingeschätzt, da akzeptable Ergebnisse der intraoperativen Reizschwellen- und Signalamplitudenmessung bei Neuimplantation bzw. Neuplatzierung der Sonden Nachweis ihrer erfolgreichen Platzierung der Sonden und Voraussetzung ihrer dauerhaften Funktionsfähigkeit sind.

Hohe Signalamplituden sorgen für eine adäquate Wahrnehmung des Herzrhythmus sowie für eine zuverlässige Erkennung von Störsignalen, sodass das Pacing in richtigen Momenten einsetzen kann und bei Eigenrhythmus des Herzens unterbleibt. Interferiert das Pacing mit dem Eigenrhythmus, kann dies ventrikuläre Rhythmusstörungen auslösen. Unterbleibt das Pacing dagegen bei einem fehlenden Eigenrhythmus, führt dies wiederum zu bradykardietyptischen Symptomen (Schwindel, Synkopen, geringere Belastungsfähigkeit) bzw. bei kompletter Schrittmacher-Abhängigkeit u. U. auch zu Lebensgefahr. Bei Defibrillatoren sind zudem eine ausbleibende Defibrillation (und somit ggf. nicht erfolgreiche Beendigung lebensbedrohlicher Tachykardien) oder inadäquate Schocks möglich, die von den Patientinnen und Patienten bei vollem Bewusstsein als massiver Stromschlag wahrgenommen werden und deshalb auch eine psychische Belastung darstellen.

Eine niedrige Reizschwelle sorgt für eine effektive Stimulation, sodass die Batterie möglichst lange hält und erst relativ spät ein Aggregatwechsel erfolgen muss. Letzteres ist wünschenswert, da jeder Folgeeingriff für die Patientinnen und Patienten belastend ist und das Komplikationsrisiko erhöht. Es handelt sich bei Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren um permanente Implantate, für die im Laufe der Zeit meist mehrere Folgeeingriffe nötig sind, wobei das Komplikationsrisiko mit jedem weiteren Folgeeingriff tendenziell steigt. Die Anzahl an Folgeeingriffen sollte deshalb so gering wie möglich gehalten werden.

Der **Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** wird als **ausreichend belegt** angesehen. Es besteht ein Zusammenhang zwischen hohen Amplitudenwerten und einer optimalen Funktionsfähigkeit des Systems sowie zwischen niedrigen Reizschwellenwerten und einer längeren Aggregatlaufzeit und damit selteneren Folgeeingriffen. Diese Werte sollten nach der Implantation möglichst hoch (bei Signalamplituden) bzw. möglichst niedrig (bei Reizschwellen) sein, da sich die Werte zum einen im Laufe der Zeit aufgrund des sich veränderten Gewebes verschlechtern; zum anderen sind bei z. B. ventrikulärer Rhythmusstörung die Amplitudenwerte deutlich kleiner, weshalb eine Sicherheitsmarge nötig ist, um auch unter diesen Bedingungen die optimale Funktionsfähigkeit des Systems sicherzustellen. Die zur Indikatorberechnung verwendeten Grenzwerte für die jeweiligen Messungen, die bestimmen, welche Messwerte

noch als akzeptabel gelten, können nicht aus hochwertiger Evidenz, wie Leitlinien oder RCTs, hergeleitet werden, sondern beruhen gemäß dem Expertengremium auf Bundesebene auf langjährigen Erfahrungswerten im Laufe der Schrittmacher- bzw. ICD-Therapie, die abbilden, welche Werte bei Implantation der Sonden technisch erreicht werden können. Im Jahr 2021 veröffentlichten mehrere internationale Fachgesellschaften erstmals ein gemeinsames „EHRA expert consensus statement“ mit Empfehlungen, in welchem Bereich sich die Reizschwellen- und Amplitudenwerte der Vorhof- bzw. der rechtsventrikulären Sonde nach Implantation mindestens befinden sollten. Das Expertengremium empfiehlt deshalb, diese Grenzwerte aus dem „EHRA expert consensus statement“ zu übernehmen (Burri et al. 2021), welche weitgehend den bislang in den Rechenregeln verwendeten Grenzwerten entsprechen (siehe auch Abschnitt zur Validität der Messung). Diese Grenzwerte bilden jeweils ab, welche Messwerte nach Ansicht verschiedener Fachgesellschaften als akzeptabel gelten, und unterscheiden sich somit von den letztlich als optimal bzw. wünschenswert geltenden Messwerten.

Das **Potenzial zur Verbesserung beim Indikator 52305 aus HSM-IMPL** wird als **hoch** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahl 2, da der Anteil der Leistungserbringer, die im Erfassungsjahr 2021 statistisch signifikante Abweichungen vom erreichbaren Indikatorwert aufweisen, bei 35,89 % lag.

Das **Potenzial zur Verbesserung beim Indikator 52316 aus DEFI-IMPL** wird als **mittel** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung war die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2. Die Anzahl verbesserbarer Ereignisse bei den Patientinnen und Patienten lag im Erfassungsjahr 2021 bei 578 und der Anteil der Leistungserbringer mit statistisch signifikanten Abweichungen vom erreichbaren Indikatorwert belief sich auf 16,32 %.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Erfüllung des Qualitätsmerkmals durch eine optimale Positionierung und Fixation der Sonde beeinflussbar ist. Bei der Fixation der Sonde ist ein guter Kontakt von Sonden und Myokard entscheidend. Für die durch die Indikatoren gemessene Versorgungsqualität ist nur ein Leistungserbringer maßgeblich verantwortlich. In Bezug auf alle beteiligten Leistungserbringer wird der Anteil des Leistungserbringers, dem die Indikatorergebnisse zugeschrieben werden, an der Versorgungsqualität als vollständig beurteilt.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des Indikatorwertes für die Leistungserbringer Anlass für interne Maßnahmen des Qualitätsmanagements bieten kann. So kann die Analyse der aufgetretenen Probleme nach Gemeinsamkeiten wie z. B. vorwiegend betroffener Sonden (Vorhof- oder rechte Ventrikelsonde) bzw. Messwerte (Reizschwelle oder Signalamplitude) hilfreich sein, um entsprechende Maßnahmen abzuleiten, wie z. B. die Erstellung von SOPs, Schulungen des Personals, Besprechung der Fälle im Rahmen der Morbiditäts- und Mortalitäts-Konferenzen (M&M-Konferenzen) oder die Kooperation mit externen Zentren. Zudem können die Indikatorergebnisse für externe QS-Maßnahmen wie die Patienteninformation oder zur Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens hilfreich sein.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt prüfte das IQTIG, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** lagen Hinweise auf deren Einschränkung vor, da ggf. mehrere intraoperativ gemessene Werte zur Reizschwelle und Signalamplitude vorliegen können. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder daher als **weitgehend** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder daher als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** lagen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Gemäß den Ergebnissen des Stichprobenverfahrens mit Datenabgleich für die Module 09/4 und 09/6 (EJ 2020) weisen die Datenfelder zur intraoperativen Reizschwellen- und Amplitudenmessung unzureichende Übereinstimmungsraten mit der Patientenakte auf. Da häufig mehrere, zu verschiedenen Zeitpunkten erhobene Messwerte in der Patientenakte zu finden waren, wurden nicht immer die intraoperativ gemessenen, sondern postoperativ erhobene Werte in die QS-Dokumentation übertragen. Teilweise ergaben sich die Abweichungen auch dadurch, dass in der QS-Dokumentation kein Messwert angegeben wurde, obgleich in der Patientenakte ein intraoperativer Wert vorlag, oder dass im Filterfeld zum implantierten System bereits eine Fehldokumentation erfolgte. Die meisten dieser Abweichungen waren jedoch nicht indikatorrelevant; die indikatorrelevanten Abweichungen waren teilweise zugunsten und teilweise zuungunsten des Leistungserbringers. Schließlich waren die intraoperativen Messwerte in einigen Fällen nicht in der Patientenakte aufzufinden, obwohl in der QS-Dokumentation ein Messwert dokumentiert wurde, wodurch sich ein Vorteil für den Leistungserbringer ergibt, da nicht durchgeführte Messungen in den Indikatoren als außerhalb des jeweiligen Akzeptanzbereich liegend bewertet werden (IQTIG 2022b).

Beispielhaft werden hier die Ergebnisse für die indikatorrelevanten Datenfelder zur Reizschwellen und Amplitudenmessung aus dem Modul 09/4 wiedergegeben:

- Reizschwelle, Vorhof: Übereinstimmungsrate 86 %; Abweichungen im Mittel 0,62 V; 11 von 33 Abweichungen waren indikatorrelevant; in 10 von 287 Fällen lag nur in der QS-Dokumentation, aber nicht in der Patientenakte ein intraoperativer Messwert vor
- P-Wellen-Amplitude, Vorhof: Übereinstimmungsrate 78 %; Abweichungen im Mittel 1,66 mV; 13 von 58 Abweichungen waren indikatorrelevant; in 11 von 293 Fällen lag nur in der QS-Dokumentation, aber nicht in der Patientenakte ein intraoperativer Messwert vor

- Reizschwelle, rechter Ventrikel: Übereinstimmungsrate 89 %; Abweichungen im Mittel 0,52 V; 4 von 56 Abweichungen waren indikatorrelevant; in 15 von 516 Fällen lag nur in der QS-Dokumentation, aber nicht in der Patientenakte ein intraoperativer Messwert vor
- R-Amplitude, rechter Ventrikel: Übereinstimmungsrate 78 %; Abweichungen im Mittel 2,74 mV; 4 von 108 Abweichungen waren indikatorrelevant; in 15 von 516 Fällen lag nur in der QS-Dokumentation, aber nicht in der Patientenakte ein intraoperativer Messwert vor

In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **mittel** beurteilt.

Als mögliche Verbesserungsmaßnahme in der Spezifikation, um die Datenqualität zu erhöhen, könnte zukünftig über einen Ausfüllhinweis oder eine ergänzende Bezeichnung zum Datenfeld darauf hingewiesen werden, dass immer der Wert aus dem OP-Bericht für die QS-Dokumentation übernommen werden sollte. Gegebenenfalls kann dadurch die Datenqualität zu Behandlungsfällen verbessert werden, deren Dokumentation für die Qualitätssicherung durch nicht ärztliches Personal vorgenommen wird und für die vor Abschluss der Dokumentation bislang kein Abgleich mit den Angaben im OP-Bericht erfolgte.

Die **Validität der Messung** wird für diese Indikatoren als **mittel** beurteilt. Sie ist derzeit aus den folgenden Gründen eingeschränkt, die sich jedoch alle durch eine entsprechende Anpassung der Rechenregeln beheben lassen:

- Die aktuellen Grenzwerte zur Unterscheidung zwischen akzeptablen Messwerten und solchen, die zur Auffälligkeit in den Indikatoren führen, sind derzeit den Beiträgen von Marine und Brinker (2008) sowie Markewitz (2013) entnommen. Diese Grenzwerte werden auch im „EHRA expert consensus statement“ zur optimalen Implantationstechnik für konventionelle Herzschrittmacher und implantierbare Defibrillatoren bestätigt, mit der Ausnahme, dass dort eine intraoperative Reizschwelle der rechten Ventrikelsonde im Bereich von $\leq 1,5$ Volt als akzeptabel angesehen wird, während gemäß den aktuellen Rechenregeln der akzeptable Wertebereich lediglich $\leq 1,0$ Volt beträgt (Burri et al. 2021). Aus Sicht des Expertengremiums auf Bundesebene ist diese leichte Abweichung voraussichtlich auf den mittlerweile vermehrten Einsatz von Schraubelektroden zurückzuführen. Die Grenzwerte sollten an die Empfehlungen des „EHRA expert consensus statement“ angepasst werden.
- Nach den aktuellen Rechenregeln wird ein Fall mit Angabe einer P-Wellenamplitude (Vorhof) von > 15 mV sowie einer R-Wellenamplitude (rechter Ventrikel) von > 30 mV auffällig, da diese Werte bislang als unplausibel gelten und deshalb von einer Fehldokumentation ausgegangen wird. Rückmeldungen aus dem Stellungnahmeverfahren legen jedoch nahe, dass solche Werte in Einzelfällen erreicht werden können, weshalb zukünftig auf die Definition unplausibler Werte in den Rechenregeln verzichtet werden sollte. In den prospektiven Rechenregeln für das Erfassungsjahr 2024 (Auswertungsjahr 2025) wurde eine entsprechende Änderung bereits vom IQTIG umgesetzt.

- Im Rahmen von Herzschrittmacher-Implantationen kommt es mittlerweile bei einem relevanten Anteil der Fälle zur Implantation einer Sonde am HIS-Bündel zur Ermöglichung eines sogenannten Conduction System Pacing (entweder anstelle einer rechten Ventrikelsonde oder es wird im rechten Ventrikel ausschließlich eine Back-up-Sonde implantiert). Im Erfassungsjahr 2021 betraf dies mit 1.343 Fällen 1,83 % aller Herzschrittmacher-Implantationen (IQTIG 2022d). Da für solche Sonden gemäß Rückmeldungen aus dem Expertengremium nicht die gleichen Messergebnisse wie bei Sonden im rechten Ventrikel erwartet werden können, empfiehlt sich entweder ein Ausschluss dieser Fälle aus der Grundgesamtheit oder eine angemessene Berücksichtigung in der Risikoadjustierung.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** des Indikators 52305 aus HSM-IMPL wurde der folgender relevante Einflussfaktor auf die Indikatorergebnisse identifiziert, der nicht von den Leistungserbringern zu verantworten ist: Patientinnen und Patienten mit einer Sonde am HIS-Bündel (Conduction System Pacing), da bei diesen Systemen meist nicht die gleichen Messwerte wie bei einem konventionellen System mit rechtsventrikulärer Stimulation erreicht werden können. Zum Erfassungsjahr 2021 wurden bei 1,83 % aller Herzschrittmacher-Implantationen angegeben, dass eine Sonde am HIS-Bündel implantiert wurde (IQTIG 2022d). Derzeit erfolgt ausschließlich eine Risikoadjustierung durch Anwendung spezifischer Akzeptanzbereiche je nach Art der Sonde (Stratifizierung). Eine entsprechende Erweiterung der Risikoadjustierung wird vom IQTIG für die kommende Version der Rechenregeln geprüft. Die Risikoadjustierung für diesen Indikator ist derzeit **eingeschränkt angemessen**. Weitere patientenseitige Risikofaktoren (z. B. Zustand nach umfangreichen Ablationsmaßnahmen, abgeklungene Myokarditiden) treten relativ selten auf und sind bei der Wahl des Referenzbereichs ($\geq 90,00\%$) berücksichtigt. Die Angemessenheit der Risikoadjustierung des Indikators 52316 aus DEFI-IMPL ist daher **vollständig angemessen**.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** stuft das IQTIG die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung dieser Qualitätsindikatoren wird die fallbezogene QS-Dokumentation herangezogen.

HSM-IMPL: Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den **Indikator 52305** wird mit **321.717 Aufwandseinheiten** als **eher hoch** beurteilt, entsprechend einer eher geringen Praktikabilität.

DEFI-IMPL: Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den **Indikator 52316** wird mit **88.719 Aufwandseinheiten** als **mittel** beurteilt, entsprechend einer mittleren Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten erscheint nicht möglich, da die Daten zur Reizschwellen- und Amplitudenbestimmung nicht für Abrechnungszwecke kodiert werden und daher nicht mit Sozialdaten abgebildet werden könnten.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

HSM-IMPL: „Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen“ (ID 52305)

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal mit unmittelbarer Patientenrelevanz, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem hohen Potenzial zur Verbesserung adressiert der Indikator ein Merkmal mit hohem potenziellen Nutzen. Die bestehende Operationalisierung wird jedoch im Vergleich zum Aufwand der Erhebung als nicht mehr geeignet beurteilt, da die Operationalisierung der Indikatoren über die fallbezogene QS-Dokumentation zu einem eher hohen Erhebungsaufwand für die Leistungserbringer führt, obgleich die Eignungskriterien der Operationalisierung (mit Ausnahme der Reliabilität) eine lediglich mittlere Güte aufweisen. Eine Verbesserung der Operationalisierung erscheint jedoch möglich, da durch Anpassungen der Rechenregeln eine Erhöhung der Validität als auch der Angemessenheit der Risikoadjustierung (sowie durch Änderungen an der Spezifikation ggf. auch der Datenqualität) erreicht werden kann. **Daher empfiehlt das IQTIG, den Qualitätsindikator zu pausieren, bis die Rechenregeln entsprechend angepasst wurden.**

DEFI-IMPL: „Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen“ (ID 52316)

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal mit unmittelbarer Patientenrelevanz, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem mittleren Potenzial zur Verbesserung adressiert der Indikator ein Merkmal mit eher hohem potenziellen Nutzen. Vor dem Hintergrund eines mittleren Erhebungsaufwands beurteilt das IQTIG das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ausgewogen. **Es wird empfohlen, den Indikator weiterzuführen und die Operationalisierung auf Basis von QS-Dokumentation anzupassen, um die Messeigenschaften zu verbessern und damit den Nutzen des Indikators zu erhöhen.** Eine Operationalisierung auf Basis von Sozialdaten erscheint für beide Qualitätsindikatoren nicht erfolgsversprechend, da die zur Indikatorberechnung erforderlichen Angaben zur Reizschwellen- und Amplitudenbestimmung nicht über Sozialdaten abbildbar sind.

4.8 Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden

- **HSM-AGGW: „Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden“ (ID 52307)**
- **DEFI-AGGW: „Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden“ (ID 52321)**

Die Indikatoren adressieren die intraoperative Überprüfung der Wahrnehmung der elektrischen Eigenaktivität des Herzens durch das Rhythmusimplantat und seine Fähigkeit zur Abgabe elektrischer Stimulationsimpulse an das Herz beim vom Eingriff nicht betroffenen Sonden (z. B. während isolierter Aggregatwechsel). Die Indikatoren sind der Qualitätsdimension Patientensicherheit zugeordnet. Betrachtet werden alle während des Eingriffs belassenen (d. h. weder neu implantierten noch platzierten) Vorhof- und rechtsventrikulären Sonden sowie alle linksventrikulären Sonden.

Möglichst oft soll die Reizschwellen- und Amplitudenmessung bereits intraoperativ durchgeführt werden.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Indikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **mittel** eingeschätzt. So sollten auch bei belassenen Sonden, z. B. im Rahmen isolierter Aggregatwechsel, intraoperativ Messungen durchgeführt werden, um mögliche Sondenprobleme (z. B. Dislokation oder Beschädigung der Sonde) bereits während des Aggregatwechsels zu erkennen. Wird erst postoperativ gemessen und folglich erst nach dem Aggregatwechsel ein Sondenproblem festgestellt, muss ein weiterer Folgeeingriff zur Behebung des Sondenproblems erfolgen. Dies würde zu einer zusätzlichen Belastung für Patientinnen und Patienten und zu einer erhöhten Komplikationsgefahr führen, da das Komplikationsrisiko mit jedem weiteren Folgeeingriff tendenziell steigt. Der Nutzen für die Patientinnen und Patienten überwiegt deshalb nach Ansicht des Expertengremiums eindeutig gegenüber dem sehr kurzen zusätzlichen Zeitaufwand zur Durchführung der intraoperativen Messungen. Insgesamt kommt es jedoch nur selten vor, dass ein zusätzlicher Folgeeingriff nötig ist, weil auf eine intraoperative Messung während des Aggregatwechsels verzichtet wurde, wie auch interne Auswertungen des IQTIG bestätigten. Die Bedeutung dieses Qualitätsmerkmals wird deshalb als **mittel** eingestuft.

Der **Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** wird als **nicht ausreichend belegt** angesehen. Es wird ein Zusammenhang zwischen dem Prozess, die Reizschwellen- und Amplitudenwerte auch bei während des Eingriffs belassenen (d. h. nicht neu implantierten bzw. platzierten) Sonden intraoperativ zu messen, und der Vermeidung zusätzlicher Folgeeingriffe zur Behebung von Sondenproblemen angenommen. Gemäß der Methodik des IQTIG

ist anhand von hochwertiger Evidenz zu belegen, dass der Nutzen der gemessenen Versorgungsmaßnahme mögliche den Patientinnen und Patienten dadurch entstehende Nachteile überwiegt. Es erfolgte eine systematische Literaturrecherche nach entsprechenden Empfehlungen in hochwertigen Leitlinien und anschließend nach RCTs und Kohortenstudien mit niedrigem Verzerrungspotenzial. Dabei konnte keine hochwertige Evidenz für den Zusammenhang mit einem patientenrelevanten Ziel identifiziert werden (Anhang A.1.2).

Das **Potenzial zur Verbesserung beim Indikator 52307 aus HSM-AGGW** würde anhand der quantitativen Kriterien als **eher hoch** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials wäre die Bewertung der Kennzahl 2, da der Anteil der Leistungserbringer, die im Erfassungsjahr 2021 statistisch signifikante Abweichungen vom erreichbaren Indikatorwert aufwiesen, bei 18,79 % lag. Allerdings lässt sich aufgrund der nicht geeigneten Operationalisierung des Qualitätsmerkmals (siehe Eignungskriterium *Datenqualität*) das Potenzial zur Verbesserung nicht angemessen anhand der vorliegenden QS-Daten beurteilen.

Das **Potenzial zur Verbesserung beim Indikator 52321 aus DEFI-AGGW** würde anhand der quantitativen Kriterien als **mittel** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials wäre die Bewertung der Kennzahl 1, da im Erfassungsjahr 2021 insgesamt 387 verbesserbare Ergebnisse bei Patientinnen und Patienten vorlagen. Allerdings lässt sich aufgrund der nicht geeigneten Operationalisierung des Qualitätsmerkmals (siehe Eignungskriterium *Datenqualität*) das Potenzial zur Verbesserung nicht angemessen anhand der vorliegenden QS-Daten beurteilen.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da intraoperative Messungen nur einen sehr geringen Zeitaufwand während des Eingriffs erfordern (bei guter Organisation der Abläufe ca. 1-2 Minuten) und deshalb von jedem Leistungserbringer grundsätzlich durchführbar sind. Die bisherigen Erfahrungen aus dem Strukturierten Dialog zeigen, dass in einigen Krankenhäusern (meist mit wenigen Eingriffen pro Jahr) z. B. nur die Kardiologin bzw. der Kardiologe die intraoperativen Messungen vornehmen kann, weshalb bei Durchführung durch chirurgische Fachabteilungen gelegentlich darauf verzichtet wird, wenn diese/dieser abwesend ist. Durch Änderung der Prozessabläufe oder Überweisung der betreffenden Patientinnen und Patienten an andere Leistungserbringer lässt sich das Qualitätsziel jedoch auch in diesen Fällen erreichen. Für die durch den Indikator gemessene Versorgungsqualität ist nur ein Leistungserbringer maßgeblich verantwortlich. In Bezug auf alle beteiligten Leistungserbringer wird der Anteil des Leistungserbringers, dem die Indikatorergebnisse zugeschrieben werden, an der Versorgungsqualität demnach als vollständig beurteilt.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des Indikatorergebnisses für Leistungserbringer Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements wie die Änderung der Prozessabläufe oder eine Überweisung entsprechender Fälle an andere Leistungserbringer sein kann. Zudem können die Ergebnisse der Indikatoren ein hilfreicher Ansatz für externe QS-Maßnahmen wie das Stellungnahmeverfahren darstellen. Für

die Patienteninformation sind die Ergebnisse der Indikatoren dagegen nur eingeschränkt hilfreich, da der Zusammenhang zwischen der Durchführung intraoperativer Messungen und der Vermeidung anschließender Folgeeingriffe voraussichtlich nicht so leicht nachvollzogen werden kann.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG dieses als **nicht mehr geeignet** für die Qualitätssicherung ein, da der Zusammenhang mit einem patientenrelevanten Merkmal nicht gegeben ist.

Eignung der Operationalisierung

Das IQTIG prüfte, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** lagen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Gemäß den Ergebnissen des Stichprobenverfahrens mit Datenabgleich für das Modul 09/4 (EJ 2020) waren die intraoperativen Messwerte in einem relevanten Anteil von Fällen nicht in der Patientenakte aufzufinden, obwohl ein Messwert in der QS-Dokumentation angegeben wurde (IQTIG 2022b). Zur Anzahl solcher Fälle sei an dieser Stelle auf die beispielhaften Angaben im Abschnitt zur Datenqualität der Ergebnisindikatoren „Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen“ verwiesen. In den betreffenden Fällen muss davon ausgegangen werden, dass in der QS-Dokumentation postoperative Messwerte eingetragen wurden und intraoperativ keine Messungen durchgeführt wurden. Da insgesamt eher selten in der QS-Dokumentation angegeben wird, dass keine intraoperativen Messungen erfolgt seien, ist von einer für das Indikatorergebnis relevanten Minderung der Datenqualität auszugehen. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **niedrig** beurteilt. Auf eine Prüfung, inwiefern die Datenqualität durch Anpassungen an der Spezifikation verbessert werden könnte, wurde verzichtet, da keine hochwertige Evidenz für den Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal vorliegt.

Die **Validität der Messung** wird für diese Indikatoren als **hoch** beurteilt. Es wurden jedoch Probleme bei der Datenqualität identifiziert, welche zwar grundsätzlich auch Auswirkungen auf die Validität der Indikatoren hat, aber anhand eines gesonderten Eignungskriteriums bewertet wird (s. o.).

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden **keine relevanten Einflussfaktoren** auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind. Für diesen Indikator ist daher keine Risikoadjustierung erforderlich.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** stuft das IQTIG die bisherige Operationalisierung aufgrund einer niedrigen Datenqualität der zur Berechnung verwendeten Datfelder als **nicht mehr geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung dieser Qualitätsindikatoren wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

HSM-AGGW: Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den **Indikator 52307** wird mit **96.851 Aufwandseinheiten** als **mittel** beurteilt, entsprechend einer mittleren Praktikabilität.

DEFI-AGGW: Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den **Indikator 52321** wird mit **76.418 Aufwandseinheiten** als **mittel** beurteilt, entsprechend einer mittleren Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten erscheint nicht möglich, da die Daten zur Reizschwellen- und Amplitudenbestimmung nicht für Abrechnungszwecke kodiert werden und daher nicht mit Sozialdaten abgebildet werden könnten.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien nicht mehr für die Qualitätssicherung geeignet, da zum einen kein Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal durch hochwertige Evidenz bestätigt werden kann (siehe Eignungskriterium *Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal*). Zugleich ist die Wahrscheinlichkeit einer Änderung der Evidenz auf absehbare Zeit als gering einzuschätzen. Zusätzlich liegen Hinweise auf eine eingeschränkte Datenqualität vor (siehe Eignungskriterium *Datenqualität*). **Daher empfiehlt das IQTIG, beide Qualitätsindikatoren zur Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden abzuschaffen.**

4.9 Peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts: Nicht sondenbedingte Komplikationen (inklusive Wundinfektionen)

- HSM-IMPL: „Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)“ (ID 101801)
- HSM-AGGW: „Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)“ (ID 111801)
- HSM-REV: „Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)“ (ID 121800)
- DEFI-IMPL: „Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)“ (ID 131802)
- DEFI-AGGW: „Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)“ (ID 141800)
- DEFI-REV: „Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)“ (ID 151800)

Die Indikatoren adressieren peri- bzw. postoperative Komplikationen (kardiopulmonale Reanimation, interventionspflichtiger Pneumothorax, interventionspflichtiger Hämatothorax, interventionspflichtiger Perikarderguss, interventionspflichtiges Taschenhämatom, postoperative Wundinfektion, interventionspflichtige Komplikation(en) an der Punktionsstelle oder sonstige interventionspflichtige Komplikation), die noch während des stationären Aufenthalts in Zusammenhang mit einer Herzschrittmacher- bzw. Defibrillator-Erstimplantation, einem -Aggregatwechsel oder einer -Revision auftreten und werden der Qualitätsdimension Patientensicherheit zugeordnet. Betrachtet werden sollen alle Patientinnen und Patienten mit Fällen im jeweiligen Erfassungsmodul.

Das Auftreten durch den Eingriff verursachter peri- bzw. postoperativer Komplikationen soll möglichst gering sein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Indikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **hoch** eingeschätzt, da eingriffsbedingte Komplikationen zu körperlichen Beeinträchtigungen, wie z. B. Schmerzen, Verletzungen an der Aggregattasche oder am Myokard und/oder einer eingeschränkten Funktionsfähigkeit des Implantats, bis hin zum Tod führen können. Schwerwiegende, wenn auch seltene Komplikationen wie die Infektion gehen zudem mit einer erhöhten Morbidität und Mortalität einher und gefährden die Patientensicherheit maßgeblich. Peri- bzw. postoperative Komplikationen sind daher unmittelbar und sehr bedeutsam für die Patientinnen und Patienten. Mit den Folgen der peri- bzw. postoperativen Komplikation muss die Patientin oder der Patient entweder bis zur Revision, bis zur Verheilung oder im schlimmsten Fall lebenslang umgehen. Schließlich ist auch der zur Behandlung der Komplikation notwendige Folgeeingriff mit einer zusätzlichen Belastung für die Patientin bzw. den Patienten sowie mit einem erhöhten Risiko für weitere Komplikationen assoziiert.

Das Qualitätsmerkmal ist ein **unmittelbar patientenrelevantes Merkmal**.

Das **Potenzial zur Verbesserung beim Indikator 101801 aus HSM-IMPL** wird als **mittel** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahl 1. Auf Grundlage von 105 verbesserbaren Ereignissen ergibt sich ein mittleres Potenzial zur Verbesserung.

Das **Potenzial zur Verbesserung beim Indikator 111801 aus HSM-AGGW** wird als **gering** eingeschätzt. Auf Grundlage von 1,03 verbesserbaren Ereignissen sowie einem Anteil von 2,32 % Leistungserbringern mit statistisch signifikanten Abweichungen vom erreichbaren Indikatorwert und einem Anteil von 0,11 % Leistungserbringern mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ ergibt sich die Gesamteinschätzung eines geringen Potenzials zur Verbesserung.

Das **Potenzial zur Verbesserung beim Indikator 121800 aus HSM-REV** wird als **gering** eingeschätzt. Auf Grundlage von 7 verbesserbaren Ereignissen sowie einem Anteil von 3,65 % Leistungserbringern mit statistisch signifikanten Abweichungen vom erreichbaren Indikatorwert und keinem Anteil von Leistungserbringern mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ ergibt sich die Gesamteinschätzung eines geringen Potenzials zur Verbesserung.

Das **Potenzial zur Verbesserung beim Indikator 131802 aus DEFI-IMPL** wird als **gering** eingeschätzt. Auf Grundlage von 10 verbesserbaren Ereignissen sowie einem Anteil von 4,92 % Leistungserbringern mit statistisch signifikanten Abweichungen vom erreichbaren Indikatorwert und einem Anteil von 0,41 % Leistungserbringern mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ ergibt sich die Gesamteinschätzung eines geringen Potenzials zur Verbesserung.

Das **Potenzial zur Verbesserung beim Indikator 141800 aus DEFI-AGGW** wird als **gering** eingeschätzt. Auf Grundlage von 0,5 verbesserbaren Ereignissen sowie einem Anteil von 3,19 % Leistungserbringern mit statistisch signifikanten Abweichungen vom erreichbaren Indikatorwert und einem Anteil von 0,15 % Leistungserbringern mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ ergibt sich die Gesamteinschätzung eines geringen Potenzials zur Verbesserung.

Das **Potenzial zur Verbesserung beim Indikator 151800 aus DEFI-REV** wird als **eher gering** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahl 1. Auf Grundlage von 11 verbesserbaren Ereignissen ergibt sich die Gesamteinschätzung eines eher geringen Potenzials zur Verbesserung.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Versorgung durch den Leistungserbringer so gestaltet werden kann, dass er die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflussen kann. So spielt z. B. die Erfahrung der Operateurin oder des Operateurs sowie ein sorgfältiges chirurgisches Vorgehen eine entscheidende Rolle. Komplikationen wie der Pneumo- oder Hämatothorax kann der Leistungserbringer zudem durch die Wahl des venösen Zugangswegs beim Vorschieben der Sonden beeinflussen. Weitere Prozesse wie die Etablierung einer präoperativen Antibiotikaphylaxe sowie regelmäßige postoperative Wundkontrollen können das Risiko von Infektionen während des stationären Aufenthalts deutlich verringern.

Das Indikatorergebnis kann dem Leistungserbringer eindeutig zugeschrieben werden, da die hier erfassten Komplikationen noch während des stationären Aufenthalts auftreten. Nur wenn die Komplikation während bzw. kurz nach einem Folgeeingriff auftrat und ein vorangegangener Eingriff bei einem anderen Leistungserbringer noch nicht lange zurückliegt, kann dieser ggf. die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten einer Komplikation erhöhen. Aus diesem Grund wird die Zuschreibung des Indikatorergebnisses zum verantwortlichen Leistungserbringer als **eher hoch** bewertet.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis seiner Komplikationsrate für einen Leistungserbringer Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Geeignete Maßnahmen sind z. B. eine Analyse der Fälle mit spezifischen Komplikationen auf Gemeinsamkeiten (Welche Arten von Komplikationen traten überwiegend auf? Auf welche Ursachen lassen sich diese vermutlich zurückführen?). Darauf aufbauend können sich weitere Maßnahmen anschließen, um eine zukünftige Verbesserung der Versorgungsqualität zu erreichen, wie die Erstellung und Einführung einer SOP, die Durchführung interner Schulungen sowie die Besprechung der Fälle im Rahmen der M&M-Konferenzen.

Die Indikatorergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen, wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen, sowie grundsätzlich zur Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein, mit der Ausnahme, dass das Potenzial zur Verbesserung für die Indikatoren aus den Auswertungsmodulen HSM-AGGW, HSM-REV, DEFI-IMPL und DEFI-AGGW als gering eingestuft wird.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt prüfte das IQTIG, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** lagen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Gemäß den Ergebnissen des Stichprobenverfahrens mit Datenabgleich für die Module 09/4 und 09/6 (EJ 2020) wurden nicht alle in der Patientenakte dokumentierten Komplikationen während des stationären Aufenthalts in der QS-Dokumentation angegeben. Im Modul 09/4 wurden demnach 4 von 9 interventi-

onspflichtigen Komplikationen nicht für die Qualitätssicherung dokumentiert; bei den unterdokumentierten Komplikationen handelte es sich um einen Pneumothorax, einen Hämatothorax und zwei sonstige Komplikationen. Im Modul 09/6 wurden 2 von 4 interventionspflichtigen Komplikationen nicht für die Qualitätssicherung dokumentiert, wobei es sich bei den unterdokumentierten Komplikationen um eine kardiopulmonale Reanimation und eine sonstige Komplikation handelte (IQTIG 2022b). Es ist deshalb auch in der gesamten Datengrundlage der jeweiligen Erfassungsmodule von einer Unterdokumentation dieser Komplikationen in der QS-Dokumentation auszugehen. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **mittel** beurteilt.

Um die Unterdokumentation der noch während des stationären Aufenthalts aufgetretenen Komplikationen zu verringern, könnte zukünftig z. B. auf das übergeordnete Filterfeld, welches erfasst, ob generell eine Komplikation vorlag, verzichtet werden, sodass die Dokumentierenden die Datenfelder zu den spezifischen Komplikationen auch dann ausfüllen, wenn keine Komplikation auftrat. Alternativ, um einen zusätzliche Dokumentationsaufwand für die Leistungserbringer durch die Spezifikationsanpassung zu vermeiden, könnten die einzelnen Komplikationsarten bereits im Filterfeld aufgezählt werden, mit dem Ziel, diese dem Leistungserbringer bei der Dokumentation des Filterfeldes in Erinnerung zu rufen.

Die **Validität der Messung** wird für diese Indikatoren als **hoch** beurteilt. Eine leichte Einschränkung der Validität ergibt sich daraus, dass lediglich Komplikationen berücksichtigt werden, die noch im selben Krankenhausaufenthalt wie die Implantation auftreten. Die postoperative Verweildauer nach der Implantation eines Herzschrittmachers beträgt in der Regel wenige Tage, variiert aber je nach Patientin oder Patient. Damit ist aber auch der Beobachtungszeitraum, innerhalb dessen eine aufgetretene Komplikation dokumentiert werden kann, von Fall zu Fall unterschiedlich und beeinflusst damit das Krankenhausergebnis. Ein einheitlicher Beobachtungszeitraum ließe sich durch eine Operationalisierung des Indikators mittels Sozialdaten erreichen.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden anhand einer orientierenden Literaturrecherche folgende potenziell relevante Einflussfaktoren auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind: Alter, Geschlecht, BMI, Herzinsuffizienz, Vorhofflimmern, Art des Systems, Anzahl vorangegangener Revisionseingriffe, akutes Koronarsyndrom, Einnahme von Thrombozytenaggregationshemmern bzw. Antikoagulantien, vorheriger Schlaganfall, Notfall-Operation, chronische Atemwegserkrankungen und Nierenversagen (Clémenty et al. 2019, Udo et al. 2012, Kirkfeldt et al. 2014, Tajstra et al. 2017, Palmisano et al. 2013, Al-Khatib et al. 2008). Derzeit sind die Ergebnisindikatoren zu Komplikationen, welche noch während des stationären Aufenthalts auftreten, nicht risikoadjustiert; die Einführung einer angemessenen Risikoadjustierung wird vom IQTIG für die kommende Version der Rechenregeln geprüft. Hierbei soll auch untersucht werden, inwieweit die dokumentierten Entlassdiagnosen (bzw. perspektivisch ggf. die Sozialdaten bei den Krankenkassen) zur Entwicklung eines geeigneten Risikoadjustierungsmodells herangezogen werden können, um den Erhebungsaufwand für die Leistungserbringer möglichst gering zu halten. Erste Auswertungen des IQTIG zur

Entwicklung eines Risikoadjustierungsmodells für diese Indikatoren deuten darauf hin, dass nur Risikofaktoren mit hohen Ausprägungen einen signifikanten Einfluss auf das Indikatorergebnis haben und die Risikoadjustierung deshalb nur für einen relativ kleinen Anteil der Fälle relevant ist. Zudem scheinen nur Risikoadjustierungsmodelle mit begrenzter Modellgüte entwickelbar. Die Risikoadjustierung für diese Indikatoren wird daher als aktuell **eingeschränkt angemessen** beurteilt.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** stuft das IQTIG die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung dieser Qualitätsindikatoren wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

HSM-IMPL: Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den **Indikator 101801** wird mit **21.099 Aufwandseinheiten** als **mittel** beurteilt, entsprechend einer mittleren Praktikabilität.

HSM-AGGW: Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den **Indikator 111801** wird mit **4.333 Aufwandseinheiten** als **eher gering** beurteilt, entsprechend einer eher hohen Praktikabilität.

HSM-REV: Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den **Indikator 121800** wird mit **2.708 Aufwandseinheiten** als **eher gering** beurteilt, entsprechend einer eher hohen Praktikabilität.

DEFI-IMPL: Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den **Indikator 131802** wird mit **5.770 Aufwandseinheiten** als **eher gering** beurteilt, entsprechend einer eher hohen Praktikabilität.

DEFI-AGGW: Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den **Indikator 141800** wird mit **2.961 Aufwandseinheiten** als **eher gering** beurteilt, entsprechend einer eher hohen Praktikabilität.

DEFI-REV: Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den **Indikator 151800** wird mit **2.089 Aufwandseinheiten** als **eher gering** beurteilt, entsprechend einer eher hohen Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine Abbildung bestimmter Qualitätsindikatoren des Verfahrens QS HSMDEF mittels Sozialdaten ist grundsätzlich möglich, da sich die Datengrundlage der verschiedenen Erfassungsmodule (und somit der Nenner der Indikatoren) über Sozialdaten bei den Krankenkassen abbilden lässt. Für weitere Informationen hierzu wird auf die Ausführungen im Abschnitt 4.2 zu den Indikatoren „Leitlinienkonforme Indikation“ verwiesen.

Außerdem erscheint es möglich, den Zähler der Indikatoren zu nicht sondenbedingten Komplikationen während des stationären Aufenthalts, d. h. Fällen mit kardiopulmonaler Reanimation, interventionspflichtigem Pneumo- oder Hämatothorax, interventionspflichtigem Perikarderguss, interventionspflichtigem Taschenhämatom, postoperativer Wundinfektion oder mit sonstigen interventionspflichtigen Komplikationen, mithilfe von OPS und ICD-Kodes abzubilden. Identifizierte Kodes hierfür zeigen die Tabellen 61 und 63 im Anhang C.2. Interventionspflichtige Komplikationen an der Punktionsstelle betreffen ausschließlich Eingriffe mit einem Leadless Pacemaker und somit die Indikatoren aus den Modulen HSM-IMPL und HSM-REV; sie wurden im Erfassungsjahr 2021 so gut wie nie dokumentiert (IQTIG 2022d, IQTIG 2022e).

Die Operationalisierung des neuen, auf dem Erhebungsinstrument Sozialdaten beruhenden Indikators könnte in einer Folgebeauftragung vorgenommen werden. Die Operationalisierung schließt eine Festlegung des Beobachtungszeitraums über den stationären Aufenthalt hinaus mit ein (z. B. 7 Tage) und ermöglicht einen einheitlichen Beobachtungszeitraum für alle Behandlungsfälle. Bei der Wahl des geeigneten Beobachtungszeitraums muss zugleich beachtet werden, dass die in die Indikatoren zu nicht sondenbedingten Problemen eingehenden Komplikationen einen engen zeitlichen Bezug zum vorangegangenen Herzschrittmacher- bzw. Defibrillator-Eingriff aufweisen müssen, damit von einer implantatbedingten Komplikation ausgegangen werden kann. Im Rahmen der Folgebeauftragung würde die Abbildbarkeit der Indikatoren abschließend geprüft sowie Festlegungen hinsichtlich der zu verwendenden Codes (ICD und OPS) bzw. deren Kombinationen vorgenommen.¹⁴ Dabei verbleibt ein Risiko, dass erst bei der Operationalisierung mittels Sozialdaten Umsetzungsprobleme auftauchen (z. B. unvollständige Kodierung aufgrund fehlender Vergütungsrelevanz; Erfassung von Ereignissen, die nicht auf den qualitätszusichernden Eingriff zurückzuführen sind; Ermittlung von Kombinationen aus ICD- und OPS-Kodes, die sowohl eine ausreichende Sensitivität als auch Spezifität aufweisen). Zudem steht die Eignung des neuen Qualitätsindikators, der über Sozialdaten erhoben wird, unter Vorbehalt einer Eignungsprüfung (soweit diese ohne laufenden Regelbetrieb möglich ist).

Ebenfalls im Rahmen der Folgebeauftragung könnten neben den stationären (einschl. belegärztlichen) Eingriffen auch ambulante Eingriffe durch Krankenhäuser oder Vertragsärztinnen oder Vertragsärzte in das QS-Verfahren eingeschlossen werden. Diese Empfehlung ist im Abschlussbericht zur Weiterentwicklungsstudie „Versorgung mit implantierten Herzschrittmachern und Defibrillatoren“ begründet (IQTIG 2023). Der Einbezug des ambulanten Sektors in das Verfahren erscheint vor allem vor dem Hintergrund des ab 2023 geltenden Katalogs ambulant durchführbarer Operationen, stationersetzender Eingriffe und stationersetzender Behandlungen (AOP-Katalog) als notwendig, um eine angemessene Qualitätssicherung im Bereich der Herzschrittmacher- und Defibrillatortherapie zu gewährleisten ([GKV-Spitzenverband et al.] 2023). Der neue AOP-Katalog wird voraussichtlich dazu führen, dass elektive Herzschrittmacher-Implantationen

¹⁴ Damit ausschließlich interventionspflichtige Komplikationen in den mittels Sozialdaten berechneten Indikator eingehen, sollten nur Behandlungsfälle berücksichtigt werden, für die auch ein inhaltlich zuordbarer OPS-Kodes mit kodiert wurde.

sowie Aggregatwechsel von Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren zukünftig überwiegend ambulant erbracht werden. Ein Indikator, in den auch ambulant durchgeführte Eingriffe eingehen, kann sich selbstverständlich nicht mehr auf die postoperative Verweildauer als Beobachtungszeitraum beziehen. Nach Operationalisierung der Indikatoren mittels Sozialdaten ist stattdessen, wie oben beschrieben, ein für alle Behandlungsfälle einheitlicher Beobachtungszeitraum festzulegen, der einen engen zeitlichen Bezug zur aufgetretenen Komplikation aufweist.

Das IQTIG empfiehlt daher eine zeitnahe Beauftragung zur Operationalisierung der Indikatoren mittels Sozialdaten sowie zur Weiterentwicklung des bisherigen stationären zu einem sektorenübergreifenden Verfahren. Nach der Operationalisierung müsste die Erstellung einer Spezifikation mit entsprechender Kontingentierung und unter Beachtung der diesbezüglichen Fristen erfolgen.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

HSM-IMPL: „Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)“ (ID 101801)

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal mit unmittelbarer Patientenrelevanz, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem mittleren Potenzial zur Verbesserung adressiert der Indikator ein Merkmal mit eher hohem potenziellen Nutzen. Vor dem Hintergrund eines mittleren Erhebungsaufwands beurteilt das IQTIG das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ausgewogen. **Es wird empfohlen, den Indikator weiterzuführen und die Operationalisierung auf Basis von QS-Dokumentation anzupassen, um die Messeigenschaften zu verbessern und damit den Nutzen des Indikators zu erhöhen. Es wird zusätzlich empfohlen, eine Operationalisierung des Merkmals auf Basis von Sozialdaten zu beauftragen, um das Aufwand-Nutzen-Verhältnis des Indikators durch Reduktion des Aufwands weiter zu verbessern.** Im Rahmen dieser Folgebeauftragung kann eine weitere Abwägung zwischen dem derzeit mittleren Erhebungsaufwand für die Leistungserbringer durch den über die fallbezogene QS-Dokumentation erhobenen Indikator gegenüber potenziell auftretenden Problemen bei der Operationalisierung eines validen sozialdatenbasierten Indikators erfolgen.

HSM-AGGW: „Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)“ (ID 111801)

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien nicht mehr für die Qualitätssicherung geeignet, da nur ein geringes Potenzial zur Verbesserung gegeben ist. Aufgrund der vorliegenden Informationen ist nicht zu erwarten, dass sich das Potenzial zur Verbesserung in den kommenden Jahren relevant erhöht. **Daher empfiehlt das IQTIG, den Qualitätsindikator abzuschaffen.**

HSM-REV: „Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)“ (ID 121800)

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien nicht mehr für die Qualitätssicherung geeignet, da nur ein geringes Potenzial zur Verbesserung gegeben ist. Aufgrund der vorliegenden Informationen ist nicht zu erwarten, dass sich das Potenzial zur Verbesserung in den kommenden Jahren relevant erhöht. **Daher empfiehlt das IQTIG, den Qualitätsindikator abzuschaffen.**

DEFI-IMPL: „Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)“ (ID 131802)

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien derzeit nicht mehr für die Qualitätssicherung geeignet, da nur ein geringes Potenzial zur Verbesserung gegeben ist. Allerdings liegt die Anzahl verbesserbarer Ereignisse mit 9,83 nur knapp unter dem Grenzwert, ab dem von einem geringen Verbesserungspotenzial ausgegangen wird. Zugleich liegen gemäß den Ergebnissen des Stichprobenverfahrens mit Datenabgleich für das Modul 09/4 (EJ 2020) Hinweise auf eine Unterdokumentation der Komplikationen während des stationären Aufenthalts vor. Vor diesem Hintergrund könnten Anpassungen an der Spezifikation vorgenommen werden, um die Unterdokumentation dieser Komplikationen zu verringern. (siehe Eignungskriterium *Datenqualität*). **Daher empfiehlt das IQTIG, die leistungserbringerbezogene Auswertung des Qualitätsindikators sowie daran anschließende Maßnahmen zu pausieren.** Sofern in den beiden Folgejahren nach Umsetzung der Spezifikationsänderungen weiterhin geringes Potenzial zur Verbesserung vorliegt, wird die Abschaffung des Indikators empfohlen. **Bei einer Weiterführung des Indikators wird zusätzlich empfohlen, eine Operationalisierung des Merkmals auf Basis von Sozialdaten zu beauftragen, um das Aufwand-Nutzen-Verhältnis des Indikators durch Reduktion des Aufwands weiter zu verbessern.** Im Rahmen dieser Folgebeauftragung kann eine weitere Abwägung zwischen dem derzeit mittleren Erhebungsaufwand für die Leistungserbringer durch den über die fallbezogene QS-Dokumentation erhobenen Indikator gegenüber potenziell auftretenden Problemen bei der Operationalisierung eines validen sozialdatenbasierten Indikators erfolgen.

DEFI-AGGW: „Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)“ (ID 141800)

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien nicht mehr für die Qualitätssicherung geeignet, da nur ein geringes Potenzial zur Verbesserung gegeben ist. Aufgrund der vorliegenden Informationen ist nicht zu erwarten, dass sich das Potenzial zur Verbesserung in den kommenden Jahren relevant erhöht. **Daher empfiehlt das IQTIG, den Qualitätsindikator abzuschaffen.**

DEFI-REV: „Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)“ (ID 151800)

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal mit unmittelbarer Patientenrelevanz, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem eher geringen Potenzial zur Verbesserung adressiert der Indikator ein Merkmal mit einem potenziellen Nutzen. Vor dem Hintergrund eines eher geringen Erhebungsaufwands beurteilt das IQTIG das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ausgewogen. **Es wird empfohlen, den Indikator weiterzuführen und die Operationalisierung auf Basis von QS-Dokumentation anzupassen, um die Messeigenschaften zu verbessern und damit den Nutzen des Indikators zu erhöhen. Es wird zusätzlich empfohlen, eine Operationalisierung des Merkmals auf Basis von Sozialdaten zu beauftragen, um das Aufwand-Nutzen-Verhältnis des Indikators durch Reduktion des Aufwands weiter zu verbessern.** Im Rahmen dieser Folgebeauftragung kann eine weitere Abwägung zwischen dem derzeit eher geringen Erhebungsaufwand für die Leistungserbringer durch den über die fallbezogene QS-Dokumentation erhobenen Indikator gegenüber potenziell auftretenden Problemen bei der Operationalisierung eines validen sozialdatenbasierten Indikators erfolgen.

4.10 Peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts: Sondendislokation oder -dysfunktion

- **HSM-IMPL: „Sondendislokation oder -dysfunktion“ (ID 52311)**
- **HSM-REV: „Dislokation oder Dysfunktion revidierter bzw. neu implantierter Sonden“ (ID 52315)**
- **DEFI-IMPL: „Sondendislokation oder -dysfunktion“ (ID 52325)**
- **DEFI-REV: „Dislokation oder Dysfunktion revidierter bzw. neu implantierter Sonden“ (ID 52324)**

Die Indikatoren adressieren Dislokationen sowie Dysfunktionen neu implantierter bzw. revidierter Sonden und werden den Qualitätsdimensionen Patientensicherheit und Wirksamkeit zugeordnet. Betrachtet werden alle Patientinnen und Patienten mit Herzschrittmacher- bzw. Defibrillator-Implantation oder mit einem Folgeeingriff zur Neuimplantation oder Revision von Sonden.

Qualitätsziel ist das Auftreten möglichst weniger Dislokationen bzw. Dysfunktionen der Sonden.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Indikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **hoch** eingeschätzt. Maßgeblich für diese Einschätzung ist die Bewertung der Schwere des Qualitätsmerkmals, da das System gegebenenfalls bis zur Behebung des Sondenproblems nicht funktioniert. Das Ausmaß der Folgen dessen für Patientinnen und Patienten ist abhängig von der Indikation, der betroffenen Sonde und der Dauer des Problems. Da diese Indikatoren ausschließlich Komplikationen einschließen, die noch während des stationären Aufenthalts auftreten, sollte jedoch eine zeitnahe Behebung der betreffenden Komplikationen erfolgen. Schließlich ist auch der zur Behandlung der Komplikation notwendige Folgeeingriff mit einer zusätzlichen Belastung für die Patientin bzw. den Patienten sowie mit einem erhöhten Risiko für weitere Komplikationen assoziiert.

Das Qualitätsmerkmal ist ein unmittelbar patientenrelevantes Merkmal.

Das **Potenzial zur Verbesserung beim Indikator 52311 aus HSM-IMPL** wird als **eher hoch** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung ist die Bewertung der Kennzahl 3. Auf Grundlage eines Anteils der Leistungserbringer, die im Erfassungsjahr 2021 im Stellungnahmeverfahren als „qualitativ auffällig“ eingestuft wurden, von 4,06 % ergibt sich ein eher hohes Verbesserungspotenzial.

Das **Potenzial zur Verbesserung beim Indikator 52315 aus HSM-REV** wird **gering** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung war die Bewertung der Kennzahlen 1, 2 und 3. Auf Grundlage von 4 verbesserbaren Ereignissen, einem Anteil von 4,24 % Leistungserbringern mit statistisch signifikanten Abweichungen vom erreichbaren Indikatorwert sowie einem Anteil von

0,12 % mit einer Einstufung als „qualitativ auffällig“ im Stellungnahmeverfahren ergibt sich ein geringes Verbesserungspotenzial.

Das **Potenzial zur Verbesserung beim Indikator 52325 aus DEFI-IMPL** wird als **eher gering** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung war die Bewertung der Kennzahl 1. Auf Grundlage von 12 verbesserbaren Ereignissen ergibt sich ein eher geringes Verbesserungspotenzial.

Das **Potenzial zur Verbesserung beim Indikator 52324 aus DEFI-REV** wird **gering** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung war die Bewertung der Kennzahlen 1, 2 und 3. Auf Grundlage von keinem verbesserbaren Ereignis, einem Anteil von 3,68 % Leistungserbringern mit statistisch signifikanten Abweichungen vom erreichbaren Indikatorwert sowie einem Anteil von 0,00 % mit einer Einstufung als „qualitativ auffällig“ im Stellungnahmeverfahren ergibt sich ein geringes Verbesserungspotenzial.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da das Auftreten von Sondenkomplikationen vor allem durch eine optimale Fixierung der Sonde im Myokard vermeidbar ist; hierbei sind ein sorgfältiges chirurgisches Vorgehen sowie eine ausreichende Erfahrung der Operateurin oder des Operateurs (bzw. eine angemessene Anleitung der noch unerfahrenen Operateurinnen und Operateure) hilfreich. Weitere Faktoren, mit denen die Leistungserbringer das Indikatorergebnis teilweise beeinflussen können, sind die Wahl des venösen Zugangswegs beim Vorschieben der Sonden (zur Vermeidung von Sondenbrüchen, *subclavian crush syndrome*) sowie die Fixation und Positionierung des Aggregats (um Sondenbrüche und das Verdrehen des Aggregats mit der Sonde (Twiddler-Syndrom) zu vermeiden).

Das Indikatorergebnis kann dem Leistungserbringer eindeutig zugeschrieben werden, da die Komplikationen noch während des stationären Aufenthalts auftreten. Nur wenn die Komplikation während bzw. kurz nach einem Folgeeingriff auftrat und ein vorangegangener Eingriff bei einem anderen Leistungserbringer noch nicht lange zurückliegt, kann dieser ggf. die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten einer Komplikation erhöhen. Aus diesem Grund wird die Zuschreibung des Indikatorergebnisses zum verantwortlichen Leistungserbringer als **eher hoch** bewertet.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis eines Indikatorwertes für die Leistungserbringer Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Analyse der Fälle mit spezifischen Komplikationen auf Gemeinsamkeiten (Welche Arten von Sondenkomplikationen traten überwiegend auf und an welchen Sonden? Auf welche Ursachen lassen sich diese vermutlich zurückführen?). Darauf aufbauend können sich weitere Maßnahmen anschließen, um eine zukünftige Verbesserung der Versorgungsqualität zu erreichen, wie die Erstellung und Einführung einer SOP, die Durchführung interner Schulungen sowie die Besprechung der Fälle im Rahmen der M&M-Konferenzen.

Die Indikatorergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen, wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen, sowie grundsätzlich zur Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG dieses grundsätzlich als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein, da eine Bedeutung für die Betroffenen als hoch eingeschätzt wird. Zudem sind ein Zusammenhang zum unmittelbar patientenrelevanten Merkmalen, die Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer und die Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss gegeben. Ausschließlich das Potenzial zur Verbesserung wird für die Indikatoren aus den Modulen HSM-REV und DEFI-REV als gering eingestuft.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt prüfte das IQTIG, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** lagen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Gemäß den Ergebnissen des Stichprobenverfahrens mit Datenabgleich für die Module 09/4 und 09/6 (EJ 2020) wurden nicht alle in der Patientenakte dokumentierten Komplikationen während des stationären Aufenthalts in der QS-Dokumentation angegeben. Im Modul 09/4 wurden demnach 4 von 8 Sondenproblemen nicht für die Qualitätssicherung dokumentiert. Im Modul 09/6 betraf dies eines von 2 Sondenproblemen (IQTIG 2022b). Es ist deshalb auch in der gesamten Datengrundlage der jeweiligen Erfassungsmodule von einer Unterdokumentation dieser Komplikationen in der QS-Dokumentation auszugehen. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **mittel** beurteilt.

Um die Unterdokumentation der noch während des stationären Aufenthalts aufgetretenen Komplikationen zu verringern, könnte zukünftig z. B. auf das übergeordnete Filterfeld, welches erfasst, ob generell eine Komplikation vorlag, verzichtet werden, sodass die Dokumentierenden die Datenfelder zu den spezifischen Komplikationen auch dann ausfüllen, wenn keine Komplikation auftrat. Alternativ, um einen zusätzliche Dokumentationsaufwand für die Leistungserbringer durch die Spezifikationsanpassung zu vermeiden, könnten die einzelnen Komplikationsarten bereits im Filterfeld aufgezählt werden, mit dem Ziel diese dem Leistungserbringer bei der Dokumentation des Filterfeldes in Erinnerung zu rufen.

Die **Validität der Messung** wird für diese Indikatoren als **hoch** beurteilt. Eine leichte Einschränkung der Validität ergibt sich daraus, dass lediglich Komplikationen berücksichtigt werden, die noch im selben Krankenhausaufenthalt wie die Implantation auftreten. Die postoperative Verweildauer nach der Implantation eines Herzschrittmachers beträgt in der Regel wenige Tage, variiert

aber je nach Patientin oder Patient. Damit ist aber auch der Beobachtungszeitraum, innerhalb dessen eine aufgetretene Komplikation dokumentiert werden kann, von Fall zu Fall unterschiedlich und beeinflusst damit das Krankenhausergebnis. Ein einheitlicher Beobachtungszeitraum ließe sich durch eine Operationalisierung des Indikators mittels Sozialdaten erreichen.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden anhand einer orientierenden Literaturrecherche folgende potenziell relevante Einflussfaktoren auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind: Alter, Geschlecht, BMI, Herzinsuffizienz, Vorhofflimmern, Art des Systems, Anzahl vorangegangener Revisionseingriffe, akutes Koronarsyndrom, Einnahme von Thrombozytenaggregationshemmern bzw. Antikoagulantien, vorheriger Schlaganfall, Notfall-Operation, chronische Atemwegserkrankungen sowie regelmäßige physische Aktivität der Patientin bzw. des Patienten (Udo et al. 2012, Kirkfeldt et al. 2014, Tajstra et al. 2017, Palmisano et al. 2013, Clémenty et al. 2019, Morrison et al. 2010). Derzeit sind die Ergebnisindikatoren zu Komplikationen, welche noch während des stationären Aufenthalts auftreten, nicht risikoadjustiert; die Einführung einer angemessenen Risikoadjustierung wird vom IQTIG für die kommende Version der Rechenregeln geprüft. Hierbei soll auch untersucht werden, inwieweit die dokumentierten Entlassdiagnosen (bzw. perspektivisch ggf. die Sozialdaten bei den Krankenkassen) zur Entwicklung eines geeigneten Risikoadjustierungsmodells herangezogen werden können, um den Erhebungsaufwand für die Leistungserbringer möglichst gering zu halten (Clémenty et al. 2019). Erste Auswertungen des IQTIG zur Entwicklung eines Risikoadjustierungsmodells für diese Indikatoren deuten darauf hin, dass nur Risikofaktoren mit hohen Ausprägungen einen signifikanten Einfluss auf das Indikatorergebnis haben und die Risikoadjustierung deshalb nur für einen relativ kleinen Anteil der Fälle relevant ist. Zudem scheinen nur Risikoadjustierungsmodelle mit begrenzter Modellgüte entwickelbar. Einige patientenseitige Einflussfaktoren, wie eine regelmäßige körperliche Aktivität, sind derzeit nicht erhebbar. Die Risikoadjustierung für diese Indikatoren wird daher als aktuell **eingeschränkt angemessen** beurteilt.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** stuft das IQTIG die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung dieser Qualitätsindikatoren wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

HSM-IMPL: Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den **Indikator 52311** wird mit **21.205 Aufwandseinheiten** als **mittel** beurteilt, entsprechend einer mittleren Praktikabilität.

HSM-REV: Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den **Indikator 52315** wird mit **3.153 Aufwandseinheiten** als **eher gering** beurteilt, entsprechend einer eher hohen Praktikabilität.

DEFI-IMPL: Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den **Indikator 52325** wird mit **6.647 Aufwandseinheiten** als **eher gering** beurteilt, entsprechend einer eher hohen Praktikabilität.

DEFI-REV: Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den **Indikator 52324** wird mit **2.087 Aufwandseinheiten** als **eher gering** beurteilt, entsprechend einer eher hohen Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine Abbildung bestimmter Qualitätsindikatoren des Verfahrens *QS HSMDEF* mittels Sozialdaten erscheint grundsätzlich möglich, da sich die Datengrundlage der verschiedenen Erfassungsmodule (und somit der Nenner der Indikatoren) über Sozialdaten bei den Krankenkassen abbilden lässt. Für weitere Informationen hierzu wird auf die Ausführungen im Abschnitt zu den Indikatoren „Leitlinienkonforme Indikation“ verwiesen.

Außerdem erscheint es möglich, den Zähler der Indikatoren zu Sondenproblemen während des stationären Aufenthalts, d. h. Fällen mit revisionsbedürftiger Sondendislokation oder -dysfunktion, mithilfe von OPS und ICD-Kodes abzubilden. Identifizierte Codes hierfür zeigt die Tabelle 62 im Anhang C.2. Hierbei ist zu beachten, dass die Rate an Sondenkomplikationen nicht direkt erfasst werden kann, da entsprechende spezifische ICD-Kodes fehlen. Ersatzweise kann jedoch die Rate an Sondenrevisionen in einem zeitlichen Abstand nach dem Indexeingriff anhand der OPS-Kodes ermittelt werden, da diese Revisionen i. d. R. aufgrund von frühen Sondenproblemen erfolgen.

Die Operationalisierung des neuen, auf dem Erhebungsinstrument Sozialdaten beruhenden Indikators könnte in einer Folgebeauftragung vorgenommen werden. Die Operationalisierung schließt eine Festlegung des Beobachtungszeitraums über den stationären Aufenthalt hinaus mit ein (z. B. 7 Tage) und ermöglicht einen einheitlichen Beobachtungszeitraum für alle Behandlungsfälle. Im Rahmen der Folgebeauftragung würde die Abbildbarkeit der Indikatoren abschließend geprüft sowie Festlegungen hinsichtlich der zu verwendenden Codes (ICD und OPS) bzw. deren Kombinationen vorgenommen. Dabei verbleibt ein Risiko, dass erst bei der Operationalisierung mittels Sozialdaten Umsetzungsprobleme auftauchen (z. B. unvollständige Kodierung aufgrund fehlender Vergütungsrelevanz; Erfassung von Ereignissen, die nicht auf den qualitätszusichernden Eingriff zurückzuführen sind; Ermittlung von Kombinationen aus ICD- und OPS-Kodes, die sowohl eine ausreichende Sensitivität als auch Spezifität aufweisen). Zudem steht die Eignung des neuen Qualitätsindikators, der über Sozialdaten erhoben wird, unter Vorbehalt einer Eignungsprüfung (soweit diese ohne laufenden Regelbetrieb möglich ist).

Ebenfalls im Rahmen der Folgebeauftragung könnten neben den stationären (einschl. belegärztlichen) Eingriffen auch ambulante Eingriffe durch Krankenhäuser oder Vertragsärztinnen oder Vertragsärzte in das QS-Verfahren eingeschlossen werden. Diese Empfehlung ist im Abschlussbericht zur Weiterentwicklungsstudie „Versorgung mit implantierten Herzschrittmachern und

Defibrillatoren“ begründet (IQTIG 2023). Der Einbezug des ambulanten Sektors in das Verfahren erscheint vor allem vor dem Hintergrund des ab 2023 geltenden Katalogs ambulant durchführbarer Operationen, stationersetzender Eingriffe und stationersetzender Behandlungen (AOP-Katalog) als notwendig, um eine angemessene Qualitätssicherung im Bereich der Herzschrittmacher- und Defibrillatortherapie zu gewährleisten ([GKV-Spitzenverband et al.] 2023). Der neue AOP-Katalog wird voraussichtlich dazu führen, dass elektive Herzschrittmacher-Implantationen sowie Aggregatwechsel von Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren zukünftig überwiegend ambulant erbracht werden. Ein Indikator, in den auch ambulant durchgeführte Eingriffe eingehen, kann sich selbstverständlich nicht mehr auf die postoperative Verweildauer als Beobachtungszeitraum beziehen. Nach Operationalisierung der Indikatoren mittels Sozialdaten ist stattdessen, wie oben beschrieben, ein für alle Behandlungsfälle einheitlicher Beobachtungszeitraum festzulegen.

Das IQTIG empfiehlt daher eine zeitnahe Beauftragung zur Operationalisierung der Indikatoren mittels Sozialdaten sowie zur Weiterentwicklung des bisherigen stationären zu einem sektorenübergreifenden Verfahren. Nach der Operationalisierung müsste die Erstellung einer Spezifikation mit entsprechender Kontingentierung und unter Beachtung der diesbezüglichen Fristen erfolgen.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

HSM-IMPL und DEFI-IMPL: „Sondendislokation oder -dysfunktion“ (ID 52311 und ID 52325)

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal mit unmittelbarer Patientenrelevanz, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem eher hohen (HSM-IMPL) bzw. eher geringen (DEFI-IMPL) Potenzial zur Verbesserung adressieren die Indikatoren ein Merkmal mit hohem potenziellen Nutzen. Vor dem Hintergrund eines mittleren (HSM-IMPL) bzw. eher geringen (DEFI-IMPL) Erhebungsaufwands beurteilt das IQTIG das Aufwand-Nutzen-Verhältnis jeweils als ausgewogen. **Es wird empfohlen, beide Indikatoren weiterzuführen und die Operationalisierung auf Basis von QS-Dokumentation anzupassen, um die Messeigenschaften zu verbessern und damit den Nutzen des Indikators zu erhöhen. Es wird zusätzlich empfohlen, eine Operationalisierung des Merkmals auf Basis von Sozialdaten zu beauftragen, um das Aufwand-Nutzen-Verhältnis des Indikators durch Reduktion des Aufwands weiter zu verbessern.** Im Rahmen dieser Folgebeauftragung kann eine weitere Abwägung zwischen dem derzeit mittleren bzw. eher geringen Erhebungsaufwand für die Leistungserbringer durch die über die fallbezogene QS-Dokumentation erhobenen Indikatoren gegenüber potenziell auftretenden Problemen bei der Operationalisierung valider sozialdatenbasierter Indikatoren erfolgen.

HSM-REV und DEFI-REV: „Dislokation oder Dysfunktion revidierter bzw. neu implantierter Sonden“ (ID 52315 und 52324)

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien nicht mehr für die Qualitätssicherung geeignet, da jeweils nur ein geringes Potenzial zur Verbesserung gegeben ist. Aufgrund der vorliegenden Informationen ist nicht zu erwarten, dass sich das Potenzial zur Verbesserung in den kommenden Jahren relevant erhöht. **Daher empfiehlt das IQTIG, die beiden Qualitätsindikatoren abzuschaffen.**

4.11 Peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts: Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden (Kennzahl)

- **HSM-IMPL: „Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden“ (ID 101802)**
- **DEFI-IMPL: „Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden“ (ID 131803)**

Die Kennzahlen adressieren den Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden im Zuge der Erstimplantation von Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren und werden der Qualitätsdimension Patientensicherheit zugeordnet. Betrachtet werden sollen alle Patientinnen und Patienten mit Implantation eines konventionellen transvenösen Systems.

Für das Vorschieben der Sonden zum Herzen soll möglichst selten ausschließlich die Vena subclavia als Zugangsweg verwendet werden.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Kennzahlen zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **mittel** eingeschätzt, da bei einem Zugang über die Vena subclavia anstelle der Vena cephalica oder der Vena axillaris ein erhöhtes Risiko vor allem für Pneumothoraces und Sondenbrüche besteht (Liu et al. 2016, Kirkfeldt et al. 2012). Diese Komplikationen haben bestimmte negative Folgen für Patientinnen und Patienten (Pneumothorax: initial Atemnot, Anlegen einer Drainage, Schmerzen, anschließende Schonung; Sondenbruch: ggf. zeitweise kein funktionierendes System). Zudem ist auch der zur Behandlung der Komplikation notwendige Folgeeingriff mit einer zusätzlichen Belastung für die Patientin bzw. den Patienten sowie mit einem erhöhten Risiko für weitere Komplikationen assoziiert. Da es sich jedoch nicht um ein unmittelbar patientenrelevantes Merkmal handelt, sondern um ein Qualitätsmerkmal, das in Zusammenhang mit einem solchen steht, und da die betreffenden Komplikationen insgesamt relativ selten auftreten, wird die Bedeutung für die Patientinnen und Patienten als mittel eingeschätzt.

Der **Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** wurde aus folgenden Gründen nicht anhand einer systematischen Literaturrecherche geprüft: Im Rahmen der

Eckpunktebeauftragung wird nicht geprüft, ob sich derzeitige Kennzahlen auch als Qualitätsindikator eignen. Die Kennzahlen zum venösen Zugangsweg können jedoch zunächst weitergeführt werden, da sie benötigt werden, um das Stellungnahmeverfahren zu den Indikatoren zu unterstützen, welche u. a. den Anteil an Pneumo- und Hämatothoraces bzw. Sondenbrüche ermitteln. So enthalten die Indikatoren zu nicht sondenbedingten Komplikationen in den Modulen HSM-IMPL und DEFI-IMPL den Hinweis für das Stellungnahmeverfahren, dass mit dem Leistungserbringer ein Wechsel des venösen Zugangsweges für den Sondenvorschub besprochen werden sollte, wenn in über 1 % der Fälle Pneumothoraces bzw. Hämatothoraces auftreten und zugleich in über 90 % der Fälle ausschließlich die Vena subclavia als Zugangsweg verwendet wird. Zwei LQS meldeten als Ergebnis des Strukturierten Dialogs zum Erfassungsjahr 2020 zurück, dass dies mit einigen Leistungserbringern mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen erfolgte. Außerdem lässt sich das Vorhandensein eines grundsätzlichen Zusammenhangs zwischen venösem Zugang und dem Auftreten von Pneumothoraces auch aus anatomischen Gegebenheiten ableiten (geringeres Risiko für Pneumothoraces bei Verwendung eines extrathorakalen Zugangs).

Insgesamt ist somit festzuhalten, dass der Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal aus den o. g. Gründen im Rahmen dieser Beauftragung nicht abschließend geprüft wurde.

Das **Potenzial zur Verbesserung bei der Kennzahl 101802 aus HSM-IMPL** wird als **hoch** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 20.038 verbesserbaren Ereignissen sowie einem Anteil von 56,50 % Leistungserbringern, deren Ergebnis im Erfassungsjahr 2021 vom erreichbaren Kennzahlwert abwich, ergibt sich ein hohes Potenzial zur Verbesserung.

Das **Potenzial zur Verbesserung bei der Kennzahl 131803 aus DEFI-IMPL** wird als **hoch** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahl 2. Auf Grundlage von einem Anteil von 60,11 % an Leistungserbringern, deren Ergebnis im Erfassungsjahr 2021 vom erreichbaren Kennzahlwert abwich, ergibt sich ein hohes Potenzial zur Verbesserung.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da der venöse Zugang grundsätzlich vom Leistungserbringer gewählt wird. In manchen Fällen ist ggf. nur ein bestimmter Zugang möglich, meist müsste jedoch entweder die Vena cephalica oder die Vena axillaris (anstelle der Vena subclavia) als Zugang verwendet werden können. Für die durch die Kennzahl gemessene Versorgungsqualität ist nur ein Leistungserbringer maßgeblich verantwortlich. In Bezug auf alle beteiligten Leistungserbringer wird der Anteil des Leistungserbringers, dem die Kennzahlergebnisse zugeschrieben werden, an der Versorgungsqualität als vollständig beurteilt.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des Ergebnisses der Kennzahl als Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements

dienen kann. Der vom Leistungserbringer bevorzugte venöse Zugang sollte vor allem dann hinterfragt werden, wenn vermehrt Komplikationen auftreten, die mit dem venösen Zugang in Zusammenhang stehen könnten (vor allem Pneumothoraces und Sondenbrüche). Zudem kann das Ergebnis auch für externe QS-Maßnahmen hilfreich sein. Die Kennzahl wird derzeit als mögliche Unterstützung für das Stellungsverfahren zu den Ergebnisindikatoren zu eingriffsbedingten Komplikationen berechnet. Der Nutzen des Kennzahlresultates für die Auswahlentscheidung von Patientinnen und Patienten hingegen ist eher fraglich.

In der Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals stuft das IQTIG dieses als weiterhin geeignet für die Qualitätssicherung ein.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt prüfte das IQTIG, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diese Kennzahlen verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diese Kennzahlen verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. Die Datenfelder zum venösen Zugangsweg wurden im Stichprobenverfahren mit Datenabgleich für das Modul 09/4 (EJ 2020) nicht überprüft, da sie zwar für eine Kennzahl, jedoch nicht für die Berechnung von Qualitätsindikatoren verwendet werden. In der Summe wird die Datenqualität der für diese Kennzahlen verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Die **Validität der Messung** wird für diese Kennzahlen als **mittel** beurteilt, da der aktuelle Ausfüllhinweis zu den Datenfeldern, mit denen der venöse Zugang beim Verschieben der Sonden erhoben wird, möglicherweise noch zu einer gewissen Überschätzung der Rate an Sondenimplantationen mit ausschließlicher Verwendung der Vena subclavia als Zugangsweg führt. Der Ausfüllhinweis gibt derzeit an, dass im Falle eines Wechsels des Zugangs während der Implantation der letztlich verwendete Zugang angegeben werden soll. Wird ein Zugang über die Vena cephalica erfolglos versucht (z. B. weil individuelle anatomische Bedingungen dies nicht zulassen) und deshalb anschließend auf die Punktion der Vena subclavia umgestiegen, führt dies zu einem Zählerfall in den betreffenden Kennzahlen, da die Vena subclavia als letztlich verwendeter Zugang in diesem Fall dokumentiert wird. Dies erscheint nicht unbedingt sachgerecht, weil in solchen Fällen eigentlich ein Zugang über die Vena cephalica intendiert war. Durch eine Änderung des Aus-

füllhinweises, dass der zuerst versuchte Zugang zu dokumentieren sei (ggf. inkl. einer zusätzlichen ergänzenden Bezeichnung im Datenfeld), könnte diese Einschränkung der Validität wieder behoben werden.

Ein Ausschluss bestimmter Fälle, bei denen eine erfolgreiche Präparation der Vena cephalica zum Vorschieben der Sonden ggf. nicht erwartet werden kann, erscheint jedoch nicht zielführend, da diese Fälle nicht eindeutig definiert werden können und dies mit einem hohen zusätzlichen Erhebungsaufwand verbunden wäre. Die Kennzahlen verfügen zudem nicht über einen Referenzbereich, mit dem die Erreichung eines bestimmten Anteils an alternativen Zugängen zur Vena subclavia geprüft würde, sondern dienen der Unterstützung des Stellungnahmeverfahrens für die Ergebnisindikatoren zur Komplikationsrate. Die Ergebnisse der Kennzahlen zeigen, dass viele Leistungserbringer ausschließlich oder in einem überwiegenden Teil der Fälle die Vena subclavia als Zugangsweg verwenden; insbesondere bei einer erhöhten Rate an perioperativen Pneumothoraces bzw. Sondenbrüchen im Follow-up sollte die übermäßige Verwendung dieses Zugangswegs hinterfragt werden. Schließlich ist auch zu erwähnen, dass die Punktion der Vena axillaris als zusätzliche Alternative zur Vena subclavia zur Verfügung steht, die bei deutlich geringerer Komplikationsrate eine ähnlich hohe Erfolgsquote wie die Subclavia-Punktion verspricht (Liu et al. 2016, Glikson et al. 2021, Chan et al. 2017).

Aus den o. g. Erläuterungen zur Validität der Messung ergibt sich auch, dass eine Risikoadjustierung der Kennzahlen zum venösen Zugangsweg derzeit nicht erforderlich ist. Auf eine weitere Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde daher verzichtet.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** stuft das IQTIG die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung dieser Kennzahlen wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen. HSM-IMPL: Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für diese **Kennzahl 101802** wird mit **41.936 Aufwandseinheiten** als **mittel** beurteilt, entsprechend einer mittleren Praktikabilität.

DEFI-IMPL: Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für diese **Kennzahl 131803** wird mit **11.473 Aufwandseinheiten** als **mittel** beurteilt, entsprechend einer mittleren Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten erscheint nicht möglich, da die Daten zum venösen Zugangsweg beim Vorschieben der Sonden nicht für Abrechnungszwecke kodiert werden und daher nicht mit Sozialdaten abgebildet werden könnten.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Die Kennzahlen zum venösen Zugangsweg haben die Funktion, ergänzende Informationen zur Durchführung des Stellungnahmeverfahrens bereitzustellen. Sie adressieren ein Qualitätsmerkmal mit mittlerer Bedeutung für die Patientinnen und Patienten. Vor dem Hintergrund eines jeweils mittleren Erhebungsaufwands und eines jeweils hohen Potenzials zur Verbesserung beurteilt das IQTIG das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ausgewogen. **Es wird empfohlen, die Kennzahlen zum venösen Zugangsweg beim Vorschieben der Sonden weiterzuführen, um das Stellungnahmeverfahren zu den Ergebnisindikatoren zu unterstützen, welche u. a. den Anteil an Pneumo- und Hämatothoraces bzw. Sondenbrüche ermitteln.**

4.12 Sterblichkeit im Krankenhaus

- **HSM-IMPL: „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (ID 51191)**
- **HSM-REV: „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (ID 51404)**
- **DEFI-IMPL: „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (ID 51186)**
- **DEFI-REV: „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (ID 51196)**

Die Indikatoren adressieren die Sterblichkeit im Krankenhaus nach Herzschrittmacher- und Defibrillator-Eingriffen und werden der Qualitätsdimension Patientensicherheit zugeordnet. Betrachtet werden alle Patientinnen und Patienten mit Fällen im jeweiligen Erfassungsmodul.

Ziel ist eine möglichst niedrige Sterblichkeit im Krankenhaus.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Indikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **hoch** eingeschätzt, da mit den Qualitätsindikatoren vor allem vermeidbare behandlungsbedingte Todesfälle während des stationären Aufenthalts gemessen werden. Qualitative Auffälligkeiten zu diesen Indikatoren lassen sich jedoch nach Einschätzung des Expertengremiums primär auf eine unangemessene Indikationsstellung bei zu kranken Patientinnen und Patienten zurückführen. Auch die Vermeidung operativer Eingriffe während der letzten Lebensphase hat aufgrund der zusätzlichen Belastung eine relativ hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten.

Das Qualitätsmerkmal ist ein **unmittelbar patientenrelevantes Merkmal**.

Das **Potenzial zur Verbesserung beim Indikator 51191 aus HSM-IMPL** wird als **eher gering** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 77 verbesserbaren Ereignissen im Erfassungsjahr 2021 und einem Anteil der Leistungserbringer mit vom erreichbaren Indikatorwert abweichenden Ergebnissen von 8,53 % ergibt sich ein eher geringes Potenzial zur Verbesserung.

Das **Potenzial zur Verbesserung beim Indikator 51404 aus HSM-REV** wird als **eher gering** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahl 1. Auf Grundlage von 10 verbesserbaren Ereignissen im Erfassungsjahr 2021 ergibt sich ein eher geringes Potenzial zur Verbesserung.

Das **Potenzial zur Verbesserung beim Indikator 51186 aus DEFI-IMPL** wird als **gering** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1, 2 und 3. Auf Grundlage von 0,18 verbesserbaren Ereignissen, einem Anteil der Leistungserbringer mit vom erreichbaren Indikatorwert abweichenden Ergebnissen von 3,09 % sowie einem Anteil derjenigen, die im Stellungnahmeverfahren als qualitativ auffällig eingestuft wurden, von 0,27 %, ergibt sich ein geringes Potenzial zur Verbesserung.

Das **Potenzial zur Verbesserung beim Indikator 51196 aus DEFI-REV** wird als **eher gering** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahl 1. Auf Grundlage von 15 verbesserbaren Ereignissen im Erfassungsjahr 2021 ergibt sich ein eher geringes Potenzial zur Verbesserung.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt. Aufgrund des hohen durchschnittlichen Alters und der Komorbiditäten der Patientinnen und Patienten sind zwar viele der Todesfälle, die sich während oder kurz nach einem Herzschrittmacher- oder Defibrillator-Eingriff ereignen, nicht vom Leistungserbringer vermeidbar gewesen. Dies begründet die Notwendigkeit einer angemessenen Risikoadjustierung. Es ist jedoch zugleich denkbar, dass behandlungsbedingte Todesfälle im Rahmen einer Therapie mit kardialen Rhythmusimplantaten auftreten; diese Fälle sollen mittels der Indikatoren zur Sterblichkeit im Krankenhaus erfasst werden. Die Qualitätsindikatoren sollen somit prüfen, ob keine vom Leistungserbringer vermeidbaren Todesfälle auftreten bzw. eine unnötige Belastung äußerst kranker Patientinnen und Patienten vermieden wird. Die Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer wird folgendermaßen nach der Art der Todesfälle begründet:

- Unmittelbar eingriffsbedingte Todesfälle (z. B. verursacht durch Perikardtamponade, schwere Infektion oder Folgeeingriff ohne passageren Schrittmacher) sind nach der Einschätzung des Expertengremiums äußerst selten.
- Grundsätzlich sind auch behandlungsbedingte Todesfälle denkbar, obwohl sie in keinem kausalen Zusammenhang mit dem Herzschrittmacher- bzw. Defibrillatoreingriff stehen. Ursächlich hierfür können Versorgungsdefizite während der postoperativen Verweildauer sein. Die entsprechenden Todesfälle können z. B. durch tödliche Lungenembolien, nosokomiale Pneumonien, Harnwegsinfekte mit anschließender Sepsis oder Niereninsuffizienz verursacht worden sein.
- Auch eine nicht leitlinienkonforme Implantation bei zu kranken Patientinnen und Patienten kann ein Versorgungsdefizit darstellen, das in den Indikatoren zur Sterblichkeit im Krankenhaus mit bewertet wird. Für eine angemessene Indikationsstellung ist grundsätzlich der implantierende Leistungserbringer verantwortlich.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis seiner Indikatorwerte zu aufgetretenen Todesfällen im Krankenhaus für einen Leistungserbringer Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Analyse der Todesfälle auf Gemeinsamkeiten (Auf welche Ursachen lassen sich diese vermutlich zurückführen? Wären einige der Todesfälle ggf. vermeidbar gewesen?). Darauf aufbauend können sich weitere Maßnahmen anschließen, um eine zukünftige Verbesserung der Versorgungsqualität zu erreichen, wie die Erstellung und Einführung einer SOP, die Durchführung interner Schulungen sowie die Besprechung der Fälle im Rahmen der M&M-Konferenzen.

Die Indikatorergebnisse eignen sich unter Umständen auch für externe QS-Maßnahmen, wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen, jedoch nur sehr eingeschränkt zur Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten, da viele der aufgetretenen Todesfälle voraussichtlich nicht durch den Leistungserbringer vermeidbar waren.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG dieses als mit Einschränkungen als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein, mit der Ausnahme, dass das Potenzial zur Verbesserung für den Indikator aus dem Auswertungsmodul DEFI-IMPL als **gering** eingestuft wird.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt prüfte das IQTIG, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** lagen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für einige Datenfelder, die zur Berechnung der Risikoadjustierung verwendet werden, wurde die Objektivität als weitgehend beurteilt, insgesamt überwiegen jedoch bei allen Indikatoren die Datenfelder mit voraussichtlich hoher Objektivität. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** lagen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für einige Datenfelder, die zur Berechnung der Risikoadjustierung verwendet werden, wurde die Reliabilität als mittel beurteilt, insgesamt überwiegen jedoch bei allen Indikatoren die Datenfelder mit voraussichtlich hoher Reliabilität. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** lagen Hinweise auf deren Einschränkung vor, da mehrere Datenfelder, welche für die Risikoadjustierung der Indikatoren zur Sterblichkeit im Krankenhaus verwendet werden, gemäß den Ergebnissen des Stichprobenverfahrens mit Datenabgleich für die Module 09/4 und 09/6 (EJ 2020) eine unzureichende Übereinstimmungsrate aufwiesen. Dies betrifft die Datenfelder „Herzinsuffizienz“, „Einstufung nach ASA-Klassifikation“, „linksventrikuläre Ejektionsfraktion“, „Nierenfunktion/Serum Kreatinin“, „führende klinische Symptomatik (der Arrhyth-

mie)“ und „AV-Block“ (IQTIG 2022b). Die besonders niedrigen Übereinstufungsraten zur ASA-Klassifikation (09/4: 65 %; 09/6: 52 %) sind vor allem darauf zurückzuführen, dass die Patientenakte in vielen Fällen keine Angabe dazu enthielt, da bei vielen Herzschrittmacher- oder Defibrillator-Eingriffen keine Anästhesistin bzw. kein Anästhesist anwesend ist. Für diese Fälle war ein Abgleich der QS-Dokumentation mit den Angaben in der Patientenakte somit nicht möglich. Nichtsdestotrotz weisen die entsprechenden Risikofaktoren bei allen Indikatoren einen relativ hohen Einfluss auf die Sterblichkeit im Krankenhaus auf. Es kann deshalb davon ausgegangen werden, dass eine weitgehend korrekte Einstufung der ASA-Klasse durch die Dokumentierenden erfolgt, auch wenn keine Anästhesiedokumentation für die Patientenakte vorgenommen wurde. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **mittel** beurteilt.

Die **Validität der Messung** wird für diese Indikatoren als **mittel** beurteilt. Sie ist dadurch deutlich eingeschränkt, dass die meisten der aufgetretenen Todesfälle vermutlich nicht in der Verantwortung des Leistungserbringers liegen, sondern durch eine schwerwiegende Multimorbidität der betroffenen Patientinnen und Patienten bedingt ist. Gerade bei Herzschrittmacher-Eingriffen ist zudem das durchschnittliche Alter der Patientinnen und Patienten relativ hoch (IQTIG 2022d). Dies bestätigen auch die Rückmeldungen sowohl der LAG, die zur Überprüfung des Verfahrens im Rahmen der Eckpunktebeauftragung des G-BA zu den Gründen für die relativ häufigen Einstufungen als „qualitativ unauffällig“ nach Abschluss des (bis einschließlich zum EJ 2020 gemäß QSKH-RL durchgeführten) Strukturierten Dialogs befragt wurden, als auch der auf Landesebene am Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren beteiligten Mitglieder des Expertengremiums auf Bundesebene. Zugleich zeigen die Ergebnisse aus dem Strukturierten Dialog der letzten Jahre, dass es immer nur vereinzelt zu qualitativen Auffälligkeiten aufgrund einer erhöhten Sterblichkeit im Krankenhaus kommt. Im Qualitätsindikator aus dem Auswertungsmodul DEFI-IMPL kam es zum Erfassungsjahr 2020 zu zwei qualitativen Auffälligkeiten; in den anderen drei Qualitätsindikatoren wurden die Ergebnisse jeweils eines Standortes als qualitativ auffällig eingestuft (IQTIG 2022a). Nach Einschätzung des Expertengremiums auf Bundesebene treten Todesfälle, die ursächlich auf den Schrittmacher- bzw. Defibrillatoreingriff zurückzuführen sind, nur äußerst selten auf. Wenn die Ergebnisse eines Krankenhausstandorts als qualitativ auffällig bewertet werden, ist dies nach Ansicht des Expertengremiums jedoch meist auf eine fehlerhafte Indikationsstellung zurückzuführen, da z. B. hochbetagten und multimorbiden Patientinnen oder Patienten mit einer nur noch sehr geringen Lebenserwartung noch ein Eingriff zur Implantation eines permanenten Herzschrittmachers bzw. Defibrillators zugemutet wird.¹⁵ Nicht gänzlich ausgeschlossen werden kann schließlich, dass vereinzelte Todesfälle zwar nicht ursächlich auf den Herzschrittmacher- bzw. Defibrillatoreingriff, dafür jedoch teilweise auf Versorgungsdefizite während der postoperativen Verweildauer zurückzuführen sind.

¹⁵ Entsprechend findet sich z. B. in mehreren Leitlinien die Empfehlung, einen Defibrillator nur bei einer Lebenserwartung von mehr als einem Jahr zu implantieren (BÄK et al. 2019, Al-Khatib et al. 2018, Zeppenfeld et al. 2022).

Daraus ergibt sich, dass eine adäquate Risikoadjustierung für die Indikatoren zur Messung der Sterblichkeit im Krankenhaus unerlässlich ist. Ein Ausschluss bestimmter Fälle aus der Grundgesamtheit, um die Validität dieser Indikatoren zu erhöhen, erscheint jedoch schwierig. Die LAG meldeten zwar im Rahmen der Befragung für die vorliegende Beauftragung einige konkrete Gründe für nicht vom Leistungserbringer verschuldete Todesfälle zurück, welche ihrer Ansicht nach möglichst aus der Grundgesamtheit der Indikatoren ausgeschlossen werden sollten; diese Todesursachen waren jedoch relativ spezifisch, sodass deren systematische Erfassung sehr wahrscheinlich zu einem negativen Aufwand-Nutzen-Verhältnis der betreffenden Indikatoren führen würde. Beispiele hierfür sind: Pneumonie bei stark vorgeschädigter Lunge, postrenales Nierenversagen nach Stolpersturz mit Mehrfachfrakturen, Multiorganversagen mit Dialysepflichtigkeit und dann kardiogenem Schock mit Myokardinfarkt. Eine LAG schlug zudem vor, Fälle mit Umstieg auf ein palliatives Therapiekonzept und Vorliegen entsprechender Patientenverfügungen aus der Grundgesamtheit der Indikatoren zur Sterblichkeit im Krankenhaus auszuschließen. Hier ergibt sich jedoch die Schwierigkeit, solche Fälle valide zu erheben. Zudem sollten die betreffenden Patientinnen und Patienten nach Ansicht des Expertengremiums auf Bundesebene in einer palliativen Situation ggf. besser mit einem temporären Schrittmacher versorgt werden, um eine zusätzliche Belastung der Patientinnen und Patienten in der letzten Lebensphase möglichst zu vermeiden.

Eine leichte Einschränkung der Validität ergibt sich zudem daraus, dass lediglich Todesfälle berücksichtigt werden, die noch während der Implantation oder kurze Zeit später, jedoch noch im selben Krankenhausaufenthalt wie die Implantation auftreten. Die postoperative Verweildauer nach der Implantation eines Herzschrittmachers beträgt in der Regel wenige Tage, variiert aber je nach Patientin oder Patient. Damit ist aber auch der Beobachtungszeitraum, innerhalb dessen eine aufgetretene Komplikation dokumentiert werden kann, von Fall zu Fall unterschiedlich und beeinflusst damit das Krankenhausergebnis. Ein einheitlicher Beobachtungszeitraum ließe sich durch eine Operationalisierung des Indikators mittels Sozialdaten erreichen.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden folgende relevante Einflussfaktoren auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind: Alter, BMI, Myokardinfarkt, Herzinsuffizienz, chronische Niereninsuffizienz, Diabetes mellitus, Sick-Sinus-Syndrom, Mitralstenose, Rechtsschenkelblock, Anzahl vorheriger Revisionseingriffe (Al-Khatib et al. 2011, Ghaem et al. 2017, Wang et al. 2017). Für die Indikatoren 51191 (HSM-IMPL) und 51186 (DEFI-IMPL) besteht eine Risikoadjustierung anhand verschiedener Risikofaktoren (logistische Regression). Da die meisten der identifizierten Einflussfaktoren bereits im Risikoadjustierungsmodell dieser Indikatoren enthalten sind oder ihr statistischer Einfluss bei der Entwicklung des Modells geprüft wurde, wird die Risikoadjustierung für die Indikatoren als **vollständig angemessen** bewertet. Die Angemessenheit der Risikoadjustierung für die Indikatoren der Revisionsmodule 51404 (HSM-REV) und 51196 (DEFI-REV) wird dagegen als **eingeschränkt angemessen** bewertet, da in die jeweiligen Risikoadjustierungsmodelle weniger Ein-

flussfaktoren eingehen (derzeit ASA-Klassifikation, Infektion als Indikation zum Folgeeingriff, Geschlecht bzw. Alter). Dennoch weisen sie eine vergleichbare Modellgüte wie die Risikoadjustierungsmodelle der Indikatoren aus HSM-IMPL und DEFI-IMPL auf, was vor allem auf den Einfluss der Risikofaktoren zur ASA-Klassifikation zurückzuführen ist (IQTIG 2022j). Durch die Nutzung der dokumentierten Entlassdiagnosen sowie perspektivisch von Sozialdaten bei den Krankenkassen sollte untersucht werden, inwieweit der für die Risikoadjustierung anfallende Erhebungsaufwand reduziert werden kann.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** stuft das IQTIG die bisherige Operationalisierung der Qualitätsindikatoren als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung der Qualitätsindikatoren wird die fallbezogene QS-Dokumentation herangezogen.

HSM-IMPL: Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für **den Indikator 51191** wird mit **197.173 Aufwandseinheiten** als **eher hoch** beurteilt, entsprechend einer eher geringen Praktikabilität.

HSM-REV: Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für **den Indikator 51404** wird mit **10.439 Aufwandseinheiten** als **mittel** beurteilt, entsprechend einer mittleren Praktikabilität.

DEFI-IMPL: Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für **den Indikator 51186** wird mit **66.556 Aufwandseinheiten** als **mittel** beurteilt, entsprechend einer mittleren Praktikabilität.

DEFI-REV: Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für **den Indikator 51196** wird mit **7.972 Aufwandseinheiten** als **eher gering** beurteilt, entsprechend einer eher hohen Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine Abbildung bestimmter Qualitätsindikatoren des Verfahrens QS HSMDEF mittels Sozialdaten erscheint grundsätzlich möglich, da sich die Datengrundlage der verschiedenen Erfassungsmodule (und somit der Nenner der Indikatoren) über Sozialdaten bei den Krankenkassen abbilden lässt. Für weitere Informationen hierzu wird auf die Ausführungen im Abschnitt 4.2 zu den Indikatoren „Leitlinienkonforme Indikation“ verwiesen.

Eine Abbildung des Qualitätsmerkmals Sterblichkeit mittels Sozialdaten erscheint möglich, da der Zähler des Indikators in den Sozialdaten bei den Krankenkassen über die Stammdaten nach § 288 SGB V mithilfe des Todesdatums der Versicherten erhoben werden. Die Operationalisierung des neuen, auf dem Erhebungsinstrument Sozialdaten beruhenden Indikators könnte in einer Folge-

beauftragung vorgenommen werden. Die Operationalisierung schließt eine Festlegung des Beobachtungszeitraums über den stationären Aufenthalt hinaus mit ein (z. B. 7 Tage) und ermöglicht einen einheitlichen Beobachtungszeitraum für alle Behandlungsfälle. Bei der Wahl des geeigneten Beobachtungszeitraums muss zugleich beachtet werden, dass die Todesfälle einen engen zeitlichen Bezug zum vorangegangenen Herzschrittmacher- bzw. Defibrillatoreingriff aufweisen müssen, da ansonsten zu viele nicht behandlungsbedingte Todesfälle in die Indikatoren zur Sterblichkeit im Krankenhaus eingehen würden, sodass die Validität der Messung nicht mehr gegeben wäre. Im Rahmen der Folgebeauftragung würde die Abbildbarkeit des Zählers sowie der Risikoadjustierung abschließend geprüft. Dabei verbleibt ein Risiko, dass erst bei der Operationalisierung mittels Sozialdaten Umsetzungsprobleme auftauchen, insbesondere bei der Erstellung eines geeigneten Risikoadjustierungsmodells. Zudem steht die Eignung des neuen Qualitätsindikators, der über Sozialdaten erhoben wird, unter Vorbehalt einer Eignungsprüfung (soweit diese ohne laufenden Regelbetrieb möglich ist).

Ebenfalls im Rahmen der Folgebeauftragung könnten neben den stationären (einschl. belegärztlichen) Eingriffen auch ambulante Eingriffe durch Krankenhäuser oder Vertragsärztinnen oder Vertragsärzte in das QS-Verfahren eingeschlossen werden. Diese Empfehlung ist im Abschlussbericht zur Weiterentwicklungsstudie „Versorgung mit implantierten Herzschrittmachern und Defibrillatoren“ begründet (IQTIG 2023). Der Einbezug des ambulanten Sektors in das Verfahren erscheint vor allem vor dem Hintergrund des ab 2023 geltenden Katalogs ambulant durchführbarer Operationen, stationersetzender Eingriffe und stationersetzender Behandlungen (AOP-Katalog) als notwendig, um eine angemessene Qualitätssicherung im Bereich der Herzschrittmacher- und Defibrillatortherapie zu gewährleisten ([GKV-Spitzenverband et al.] 2023). Der neue AOP-Katalog wird voraussichtlich dazu führen, dass elektive Herzschrittmacher-Implantationen sowie Aggregatwechsel von Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren zukünftig überwiegend ambulant erbracht werden. Ein Indikator, in den auch ambulant durchgeführte Eingriffe eingehen, kann sich selbstverständlich nicht mehr auf die postoperative Verweildauer als Beobachtungszeitraum beziehen. Nach Operationalisierung der Indikatoren mittels Sozialdaten ist stattdessen, wie oben beschrieben, ein für alle Behandlungsfälle einheitlicher Beobachtungszeitraum festzulegen, der einen engen zeitlichen Bezug zum aufgetretenen Todesfall aufweist.

Das IQTIG empfiehlt daher eine zeitnahe Beauftragung zur Operationalisierung der Indikatoren mittels Sozialdaten sowie zur Weiterentwicklung des bisherigen stationären zu einem sektorenübergreifenden Verfahren. Nach der Operationalisierung müsste die Erstellung einer Spezifikation mit entsprechender Kontingenzierung und unter Beachtung der diesbezüglichen Fristen erfolgen.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

HSM-IMPL: „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (ID 51191)

Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal mit unmittelbarer Patientenrelevanz und einer hohen Bedeutung für die Patientinnen und Patienten. In Verbindung mit einem eher geringen Potenzial

zur Verbesserung adressiert der Indikator ein Merkmal mit einem potenziellen Nutzen. Vor dem Hintergrund eines eher hohen Erhebungsaufwands, beurteilt das IQTIG das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als unausgewogen. **Es wird daher empfohlen, den Indikator zu pausieren, um zu prüfen, ob der Erhebungsaufwand reduziert werden kann (z. B. durch Nutzung der dokumentierten Entlassdiagnosen für die Risikoadjustierung). Es wird zudem empfohlen, eine Operationalisierung des Merkmals auf Basis von Sozialdaten zu beauftragen, um das Qualitätsmerkmal durch einen Indikator mit einem günstigeren Aufwand-Nutzen-Verhältnis zu erfassen.** Im Rahmen dieser Folgebeauftragung kann eine weitere Abwägung zwischen dem derzeit eher hohen Erhebungsaufwand für die Leistungserbringer durch den über die fallbezogene QS-Dokumentation erhobenen Indikator gegenüber potenziell auftretenden Problemen bei der Operationalisierung eines validen sozialdatenbasierten Indikators erfolgen.

HSM-REV: „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (ID 51404)

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal mit unmittelbarer Patientenrelevanz, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem eher geringen Potenzial zur Verbesserung adressiert der Indikator ein Merkmal mit einem potenziellen Nutzen. Vor dem Hintergrund eines mittleren Erhebungsaufwands beurteilt das IQTIG das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ausgewogen. **Es wird empfohlen, den Indikator weiterzuführen. Es wird zudem empfohlen, eine Operationalisierung des Merkmals auf Basis von Sozialdaten zu beauftragen, um das Aufwand-Nutzen-Verhältnis des Indikators durch Reduktion des Aufwands weiter zu verbessern.** Im Rahmen dieser Folgebeauftragung kann eine weitere Abwägung zwischen dem derzeit mittleren Erhebungsaufwand für die Leistungserbringer durch den über die fallbezogene QS-Dokumentation erhobenen Indikator gegenüber potenziell auftretenden Problemen bei der Operationalisierung eines validen sozialdatenbasierten Indikators erfolgen.

DEFI-IMPL: „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (ID 51186)

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien nicht mehr für die Qualitätssicherung geeignet, da nur ein geringes Potenzial zur Verbesserung gegeben ist. Aufgrund der vorliegenden Informationen ist nicht zu erwarten, dass sich das Potenzial zur Verbesserung in den kommenden Jahren relevant erhöht. **Daher empfiehlt das IQTIG, den Qualitätsindikator abzuschaffen.**

DEFI-REV: „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (ID 51196)

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal mit unmittelbarer Patientenrelevanz, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem eher geringen Potenzial zur Verbesserung adressiert der Indikator ein Merkmal mit einem potenziellen Nutzen. Vor dem Hintergrund eines eher geringen Erhebungsaufwands beurteilt das IQTIG das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ausgewogen. **Es wird empfohlen, den Indikator weiterzuführen. Es wird zudem empfohlen, eine Operationalisierung des Merkmals auf Basis von Sozialdaten zu beauftragen, um das Aufwand-Nutzen-Verhältnis des Indikators durch Reduktion des Aufwands weiter zu verbessern.** Im Rahmen dieser Folgebeauftragung kann eine weitere Abwägung zwischen dem

derzeit eher geringen Erhebungsaufwand für die Leistungserbringer durch den über die fallbezogene QS-Dokumentation erhobenen Indikator gegenüber potenziell auftretenden Problemen bei der Operationalisierung eines validen sozialdatenbasierten Indikators erfolgen.

4.13 Follow-up-Indikator zur Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats

▪ HSM-IMPL: „Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats unter 4 Jahren bei Ein- und Zweikammersystemen“ (ID 2190)

Der Indikator adressiert die Laufzeit alter Herzschrittmacher-Aggregate unter vier Jahren bei Ein- und Zweikammersystemen und wird den Qualitätsdimensionen der Patientensicherheit und Wirksamkeit zugeordnet. Betrachtet werden alle Patientinnen und Patienten mit Erstimplantation eines Ein- oder Zweikammersystems, die im aktuellen Erfassungsjahr unter Beobachtung standen und die nicht im selben Krankenhausaufenthalt verstorben sind.

Die Laufzeit des Herzschrittmacher-Aggregats bei Ein- und Zweikammersystemen soll nicht unter vier Jahren liegen.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Indikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **mittel** eingeschätzt, da sowohl Schwere und Ausprägung als auch die Dauer des interessierenden Endpunktes als mittelmäßig eingestuft werden. So ist eine Aggregatlaufzeit von unter vier Jahren im Vergleich zur durchschnittlichen Laufzeit heutiger Herzschrittmachersysteme sehr kurz. Frühe Folgeeingriffe sollten jedoch vermieden werden, da jeder Folgeeingriff mit einer zusätzlichen Belastung und einem erhöhten Komplikationsrisiko für die Patientin bzw. den Patienten einhergeht.

Es besteht ein **Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** (Vermeidung zu früher bzw. zu häufiger Folgeeingriffe).

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird als **gering** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1, 2 und 3. Auf Grundlage von 5 verbesserbaren Ereignissen, einem Anteil von 2,87 % Leistungserbringern mit Ergebnissen, die statistisch signifikant vom erreichbaren Indikatorwert abwichen, und einem Anteil von 0,00 % der Leistungserbringer mit einer Einstufung als qualitativ auffällig ergibt sich ein geringes Potenzial zur Verbesserung.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als grundsätzlich **gegeben** eingeschätzt, da der implantierende Leistungserbringer das Indikatorergebnis durch die Erreichung möglichst niedriger Reizschwellenwerte bei allen Sonden, um den Energieverbrauch des Aggre-

gats gering zu halten, sowie durch eine optimale Programmierung bei der Implantation des Systems beeinflussen kann. Übernimmt der implantierende Leistungserbringer zudem die ambulante Nachsorge, kann er durch Anpassung der Programmierung im Rahmen der Nachsorge ebenfalls einen möglichst geringen Energieverbrauch sicherstellen. Es besteht somit eine grundlegende Beeinflussbarkeit des Leistungserbringers, wobei diese deutlich eingeschränkt wird durch Faktoren, die nicht von Leistungserbringern beeinflussbar sind. Dies betrifft z. B. die Versorgungsqualität im Rahmen der ambulanten Nachsorge, falls diese nicht durch den implantierenden Leistungserbringer vorgenommen wird. Weitere Faktoren außerhalb des Einflussbereichs des Leistungserbringers, die sich auf die Aggregatlaufzeit auswirken können sind, sind beispielsweise Produktfehler, die in der Verantwortung des Herstellers liegen, oder ein hoher Stimulationsbedarf aufgrund der Herzerkrankung der Patientin bzw. des Patienten.

Für die durch den Indikator gemessene Versorgungsqualität sind **mehrere Leistungserbringer maßgeblich verantwortlich**. Falls die ambulante Nachsorge nicht durch denselben Leistungserbringer durchgeführt wird wie die Implantation, ist die Zuschreibbarkeit zum implantierenden Leistungserbringer deutlich eingeschränkt, da z. B. eine fehlerhafte Programmierung im Rahmen der ambulanten Nachsorge die Aggregatlaufzeit wesentlich beeinflussen kann. In Bezug auf alle beteiligten Leistungserbringer wird der Anteil des Leistungserbringers, dem die Indikatorergebnisse zugeschrieben werden, an der Versorgungsqualität deshalb als **mittel** beurteilt.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt. So kann die Kenntnis des Indikatorwertes für Leistungserbringer Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements bieten. Aufgrund der Seltenheit einer so kurzen Aggregatlaufzeit kann ein Ereignis als Anstoß für die Prüfung eventueller Versorgungsmängel während der Implantation bzw. im Zuge der ambulanten Nachsorge dienen. Auch kann das Indikatorergebnis ggf. hilfreich für externe QS-Maßnahmen sein. So könnten im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens unter Umständen Versorgungsdefizite der Implantation aufgedeckt werden. Zudem sollte der Zeitabstand zwischen Implantation und Ergebnisbereitstellung i. d. R. noch ausreichend sein, da die aufgetretenen Ereignisse zum frühestmöglichen Zeitpunkt berichtet werden und nicht erst nach Ablauf des 4-jährigen Follow-up-Zeitraums.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG dieses als nicht mehr geeignet für die Qualitätssicherung ein, da das Verbesserungspotenzial als gering zu bewerten ist.

Eignung der Operationalisierung

Das IQTIG prüfte, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** lagen keine relevanten Hinweise auf deren Einschränkung vor. Auch die patientenidentifizierenden Daten (PID), die zur Erzeugung der Patientenanonyme benötigt werden, werden mittlerweile zuverlässig dokumentiert. Weitere Hinweise hierzu befinden sich in den Abschnitten zur Datenqualität der weiteren Follow-up-Indikatoren. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Indikator als **niedrig** beurteilt.

Eine Batterieerschöpfung des Aggregats von unter vier Jahren stellt ein sehr seltenes Ereignis dar, da eine solche Laufzeit deutlich unter der durchschnittlichen Aggregatlaufzeit heutiger Herzschrittmachersysteme liegt (Munawar et al. 2018). Dieses unerwünschte Ereignis wird deshalb im Indikator als Sentinel Event bewertet.

Die Validität der Messung ist vor allem dadurch besonders eingeschränkt, dass eine deutlich verkürzte Aggregatlaufzeit zu einem erheblichen Anteil auch durch Faktoren verursacht sein kann, die nicht in der Verantwortung des implantierenden Leistungserbringers liegen, mit dem das Stellungnahmeverfahren durchgeführt wird. So hat auch die Programmierung im Rahmen der ambulanten Nachsorge, welche häufig nicht vom implantierenden Leistungserbringer vorgenommen wird, einen Einfluss auf die Aggregatlaufzeit. Außerdem ist es wahrscheinlich, dass auffällige Ereignisse durch technische Fehler am Aggregat mit verursacht werden bzw. sie in erster Linie darauf zurückzuführen sind. Solche Produktfehler, die in der Verantwortung der Herstellerfirma liegen, scheinen besser durch ein Implantate-Register als durch die externe Qualitätssicherung nachverfolgbar zu sein (vgl. Gesetz zum Implantateregister Deutschland – Implantateregistergesetz, IRegG).

Auf eine Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde verzichtet, da ein geringes Verbesserungspotenzial sowie eine niedrige Validität der Messung für diesen Indikator festgestellt wurden.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** stuft das IQTIG die bisherige Operationalisierung als **nicht mehr geeignet** für die Qualitätssicherung ein. Dies begründet sich in der geringen Validität der Messung.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung dieses Qualitätsindikators wird die fallbezogene QS-Dokumentation herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für diesen Indikator wird mit **66.333 Aufwandseinheiten** als **mittel** beurteilt, entsprechend einer mittleren Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten wurde nicht geprüft, da ein geringes Verbesserungspotenzial sowie eine niedrige Validität der Messung für diesen Indikator festgestellt wurden.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien derzeit nicht mehr für die Qualitätssicherung geeignet, da nur ein geringes Potenzial zur Verbesserung gegeben ist. Aufgrund der vorliegenden Informationen ist nicht zu erwarten, dass sich das Potenzial zur Verbesserung in den kommenden Jahren relevant erhöht. Des Weiteren ist die Validität der Messung dieses Indikators niedrig, da das Indikatorergebnis auch durch Faktoren relevant beeinflusst wird, die nicht in der Verantwortung des implantierenden Leistungserbringers liegen, mit dem das Stellungnahmeverfahren durchgeführt wird (siehe Eignungskriterium *Validität der Messung*). **Daher empfiehlt das IQTIG, den Qualitätsindikator zur Laufzeit des Herzschrittmacher-Aggregats unter 4 Jahren abzuschaffen.**

4.14 Follow-up-Indikatoren zu Hardwareproblemen

- **HSM-IMPL: Herzschrittmacher-Implantationen ohne Folgeeingriff aufgrund eines Hardwareproblems (Aggregat bzw. Sonde) innerhalb von 8 Jahren (ID 2191)**
- **DEFI-IMPL: Defibrillator-Implantationen ohne Folgeeingriff aufgrund eines Hardwareproblems (Aggregat bzw. Sonde) innerhalb von 6 Jahren (ID 132000)**

Die Indikatoren adressieren das Auftreten von Folgeeingriffen aufgrund eines Hardwareproblems (Aggregat bzw. Sonde) innerhalb von 8 Jahren nach Erstimplantation bei Herzschrittmachern und innerhalb von 6 Jahren bei implantierbaren Defibrillatoren und werden den Qualitätsdimensionen Patientensicherheit und Wirksamkeit zugeordnet. Betrachtet werden alle Patientinnen und Patienten mit Erstimplantation eines Herzschrittmachers oder Defibrillators, die im aktuellen Erfassungsjahr unter Beobachtung standen und die nicht im selben Krankenhausaufenthalt verstorben sind.

Qualitätsziel ist, dass möglichst selten Folgeeingriffe aufgrund von Hardwareproblemen (an Aggregat bzw. Sonden) stattfinden müssen.

Da erst seit dem Erfassungsjahr 2015 (Herzschrittmacher) bzw. 2018 (Defibrillatoren) Daten erhoben werden, die eine Verknüpfung der QS-Daten wiederholter stationärer Aufenthalte einer Patientin bzw. eines Patienten ermöglichen, liegen aktuell noch keine Herzschrittmacher-Erstimplantationen mit vollständigem Follow-up-Zeitraum von 8 bzw. 6 Jahren vor. Die Berechnung der

Indikatoren ist daher ausgesetzt, bis Erstimplantationen mit vollständigem Follow-up-Zeitraum vorliegen.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Indikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **hoch** eingeschätzt, da die Schwere und Ausprägung sowie die Dauer als sehr bedeutsam für die Betroffenen einzuschätzen sind. Die Einschätzung der Schwere des interessierenden Endpunktes begründet sich darin, dass zur Behebung eines Hardwareproblems oftmals eine Rehospitalisierung notwendig ist, da ausschließlich interventionspflichtige Komplikationen für den Indikator relevant sind. Hierdurch entstehen eine zusätzliche Belastung für Patientinnen und Patienten sowie ein erhöhtes Risiko für weitere Komplikationen durch Folgeeingriffe. Dieses Risiko ist vor allem dann besonders hoch, wenn mehrere Jahre nach der Implantation eine Sondenextraktion notwendig sein sollte und die Sonde schon im Myokard eingewachsen ist. Zudem ist es möglich, dass das System bis zur Behebung des Hardwareproblems nicht ausreichend funktioniert. Die Bedeutung eines zeitweise nicht funktionierenden Systems ist dabei von der vorliegenden Indikation, der Art des Hardwareproblems und der Dauer dessen abhängig. Besonders problematisch ist dies bei schrittmacherabhängigen Patientinnen und Patienten bzw. bei ICD-Patientinnen und -Patienten, bei denen ein Risiko für einen plötzlichen Herztod besteht.

Das Qualitätsmerkmal ist ein **unmittelbar patientenrelevantes Merkmal**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** kann derzeit noch nicht berechnet werden, da die Qualitätsindikatoren mit einem vollständigen Follow-up-Zeitraum von 8 Jahren (HSM-IMPL) bzw. 6 Jahren (DEFI-IMPL) noch nicht ausgewertet werden können.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **nicht gegeben** eingeschätzt, da technische Aggregatprobleme und Rückrufe gemäß den Aussagen der Bundesfachgruppe, welche das IQTIG bis zum Wechsel des Verfahrens in die DeQS-RL beriet, ausschließlich durch Produktdiversifizierung, also das Einsetzen von Systemen verschiedener Hersteller, beeinflussbar wären. Dies kann von den Leistungserbringern jedoch nicht erwartet werden, da alle zugelassenen Produkte als geeignet anzusehen sind. Die Auswahl bestimmter Produkte kann somit kein durch die Qualitätssicherung zu prüfendes Qualitätsmerkmal darstellen. Weiterhin kann die Fokussierung auf einige wenige Produkte auch positive Auswirkungen haben, da dadurch eine höhere Erfahrung mit der Implantation von Systemen bestimmter Hersteller besteht. Da deshalb nur die sondenbedingten Hardwareprobleme teilweise vom Leistungserbringer beeinflussbar sind, die technischen Aggregatprobleme und Rückrufe jedoch quantitativ deutlich häufiger vorkommen (gemäß interner Auswertungen des IQTIG), besteht keine ausreichende Beeinflussbarkeit des Qualitätsmerkmals durch den Leistungserbringer.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **nicht gegeben** eingeschätzt. Die Rückmeldung des Anteils an Hardwareproblemen an die Leistungserbringer kann zwar für diese gemäß den Ergebnissen einer Sondersitzung mit der ehemaligen Bundesfachgruppe ggf. hilfreich sein, um eine Häufung herstellerbedingter technischer Defekte feststellen zu können und falls nötig die Auswahl der Produkte entsprechend anzupassen. Allerdings würde eine solche Kennzahl dem Leistungserbringer keine ausreichenden Informationen für einen belastbaren Vergleich der verschiedenen Hersteller bieten. Diese Form der Produktüberwachung sollte deshalb besser nicht im Rahmen der Qualitätssicherung, sondern durch ein Implantateregister erfolgen (vgl. Implantateregistergesetz, IRegG). Zudem eignen sich die Indikatoren zu Hardwareproblemen aufgrund der fehlenden Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer nicht für externe QS-Maßnahmen. Schließlich ist das Indikatorergebnis nicht früh genug verfügbar, sodass Defizite der Qualität zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung nicht mehr handlungsrelevant sind. Nach den aktuellen Rechenregeln werden die Indikatoren erst nach Ablauf des vorgesehenen Follow-up-Zeitraums (HSM-IMPL: 8 Jahre; DEFI-IMPL: 6 Jahre) berechnet, sodass die Indikatorergebnisse erst mehrere Jahre nach der Implantation berichtet werden. QS-Maßnahmen zu so weit zurückliegenden Indexeingriffen sind wahrscheinlich nicht mehr sinnvoll, da sich in der Zeit ggf. verschiedene Parameter beim Leistungserbringer (Struktur- und Prozessqualität, Personal) verändert haben. Die Rechenregeln könnten zwar angepasst werden, sodass aufgetretene Hardwareprobleme in der kommenden Auswertung und nicht erst nach Ablauf des vollständigen Follow-up-Zeitraums in die Indikatorberechnung eingehen. Zudem werden die Hardwareprobleme bereits unterjährig über bestimmte Kennzahlen berichtet. Allerdings würde das Indikatorergebnis dann immer noch die Hardwareprobleme umfassen, die erst gegen Ende des Follow-up-Zeitraums von 8 bzw. 6 Jahren auftreten und somit erst mehrere Jahre nach dem Indexeingriff.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG dieses als **nicht geeignet** für die Qualitätssicherung ein, da weder die Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer noch eine Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss gegeben ist.

Eignung der Operationalisierung

Das IQTIG prüfte, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** lagen Hinweise auf deren Einschränkung vor.

Das Datenfeld „Indikation zum Eingriff am Aggregat“ aus dem Modul 09/6 wurde im Rahmen des Stichprobenverfahrens mit Datenabgleich (EJ 2020) geprüft. Von gemäß Patientenakte 3 Rückrufen bzw. Fehlfunktionen des Aggregats als Indikation zum Folgeeingriff wurde ein Fall nicht für die Qualitätssicherung dokumentiert. Von gemäß Patientenakte 11 sonstigen aggregatbezogenen Indikationen zum Folgeeingriff wurde ebenfalls ein Fall nicht für die Qualitätssicherung dokumentiert. Zugleich wurde in 7 Fällen fälschlicherweise eine sonstige aggregatbezogene Indikation für die Qualitätssicherung dokumentiert, obgleich gemäß Patientenakte keine vorlag (IQTIG 2022b). Dies entspricht Hinweisen einiger LAG, dass es durch Dokumentationsfehler teilweise noch zu einer Überdokumentation von sonstigen aggregatbezogenen Hardwareproblemen als Hardwareprobleme kommt. Um dies zu vermeiden, wäre die Schlüsselbezeichnung zu konkretisieren, damit verdeutlicht wird, dass ausschließlich technische Probleme am Aggregat im betreffenden Datenfeld zu dokumentieren sind. Inwieweit diese Fehldokumentationen tatsächlich indikatorrelevant waren, da die entsprechenden Indexeingriffe in die Grundgesamtheit des Indikators eingingen und der Folgeeingriff jeweils innerhalb des Follow-up-Zeitraums lag, kann anhand der vorliegenden Daten nicht ermittelt werden.

Die patientenidentifizierenden Daten (PID), die zur Erzeugung der Patientenanonyme benötigt werden, werden mittlerweile zuverlässig dokumentiert. Die Patientenanonyme werden bei der Berechnung der Follow-up-Indikatoren zur Verknüpfung der Index- und Folgeeingriffe verwendet. Nur noch sehr wenige Fälle müssen aufgrund unplausibler Patientenanonyme aus der Auswertung ausgeschlossen werden. Bei einigen Leistungserbringern wird im Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren noch eine fehlerhafte Dokumentation der PID anhand der Auffälligkeitskriterien „Unterdokumentation von GKV-Patientinnen und GKV-Patienten“, welche in allen sechs Auswertungsmodulen enthalten sind, bestätigt (IQTIG 2022b).

In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **mittel** beurteilt.

Die **Validität der Messung** wird für diese Indikatoren als **niedrig** beurteilt. Sie ist vor allem dadurch besonders eingeschränkt, dass Rückrufe des Aggregats durch die Herstellerfirma sowie spezifische vom Leistungserbringer beobachtete technische Aggregatprobleme, die einen Großteil der in diese Indikatoren eingehenden Hardwareprobleme ausmachen, nicht in der Verantwortung des implantierenden Leistungserbringers, sondern in jener der Herstellerfirma liegen. Zugleich können auch Sondenbrüche bzw. Isolationsdefekte, die nur in den Indikator eingehen, wenn sie mehr als ein Jahr nach der Implantation auftreten (ansonsten gehen sie in die Follow-up-Indikatoren zu prozedurassozierten Problemen (IDs 2194 und 132001) ein), ggf. auf herstellerbedingte Produktfehler zurückzuführen sein. Solche Produktfehler scheinen jedoch besser durch ein Implantateregister als durch die externe Qualitätssicherung nachverfolgbar zu sein (vgl. Implantateregistergesetz, IRegG).

Auf eine Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde verzichtet, da weder die Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer noch eine Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss gegeben ist sowie eine niedrige Validität der Messung festgestellt wurde.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** stuft das IQTIG die bisherige Operationalisierung als **nicht mehr geeignet** für die Qualitätssicherung ein. Dies begründet sich in der geringen Validität der Messung.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung dieser Qualitätsindikatoren wird die fallbezogene QS-Dokumentation herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer kann für diese Indikatoren nicht berechnet werden, da die Qualitätsindikatoren mit einem vollständigen Follow-up-Zeitraum von 8 Jahren (HSM-IMPL) bzw. 6 Jahren (DEFI-IMPL) noch nicht ausgewertet werden können.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten wurde nicht geprüft, da weder die Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer noch eine Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss gegeben ist sowie eine niedrige Validität der Messung festgestellt wurde.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien derzeit nicht mehr für die Qualitätssicherung geeignet, da die Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer als auch die Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss als nicht gegeben sowie die Validität der Messung dieser Indikatoren als niedrig eingeschätzt werden (zu Begründung siehe die Erläuterungen zu den entsprechenden Eignungskriterien). **Daher empfiehlt das IQTIG, die beiden Qualitätsindikatoren zu Hardwareproblemen als Indikation zum Folgeingriff abzuschaffen.**

4.15 Follow-up-Indikatoren zu prozedurassoziierten Problemen

- **HSM-IMPL: Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeingriff innerhalb eines Jahres (ID 2194)**
- **DEFI-IMPL: Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeingriff innerhalb eines Jahres (ID 132001)**

Die Indikatoren adressieren prozedurassoziierte Probleme im Sinne von Taschen- bzw. Sondenproblemen als Indikation zum Folgeingriff innerhalb eines Jahres nach Implantation von Herzschrittmachern oder implantierbaren Defibrillatoren und werden den Qualitätsdimensionen Patientensicherheit und Wirksamkeit zugeordnet. Betrachtet werden alle Patientinnen und Patienten mit Erstimplantation eines Herzschrittmachers oder Defibrillators, die im aktuellen Erfassungsjahr unter Beobachtung standen und die nicht im selben Krankenhausaufenthalt verstorben sind.

Qualitätsziel ist, dass möglichst selten Folgeeingriffe aufgrund prozedurassoziierter Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) stattfinden müssen.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Indikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **hoch** eingeschätzt, da die Schwere und die Dauer des interessierenden Endpunktes für die Betroffenen als sehr bedeutsam bewertet werden. Dies begründet sich unter anderem durch die zusätzliche Belastung für Patientinnen und Patienten und das erhöhte Risiko für weitere Komplikationen durch Folgeeingriffe, welche innerhalb eines Jahres nach Implantation zur Behandlung der Komplikation nötig sind. Bei Sondenproblemen funktioniert zudem das System bis zur Behebung des Problems nicht adäquat. Die Folgen eines zeitweise nicht funktionierenden Systems sind dabei abhängig von Indikation, betroffener Sonde und Dauer des Problems. Falls zwischen dem Auftreten der Komplikation und dem Bemerkten dieser bzw. dem Folgeeingriff eine längere Zeitspanne vergeht, verfügen Patientinnen und Patienten ggf. solange über kein funktionierendes System, was vor allem bei schrittmacherabhängigen Patientinnen und Patienten bzw. bei ICD-Patientinnen und -Patienten mit einem erhöhten Risiko für einen plötzlichen Herztod besonders problematisch ist. Bei Taschenproblemen (z. B. Taschenhämatom) sind gegebenenfalls weitere unerwünschte Nebenwirkungen, zusätzlich zu Rehospitalisierung und erforderlichem Folgeeingriff, möglich.

Das Qualitätsmerkmal ist ein **unmittelbar patientenrelevantes Merkmal**.

Das **Potenzial zur Verbesserung beim Indikator 2194 aus HSM-IMPL** wird als **mittel** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 418 verbesserbaren Ereignissen sowie einem Anteil von 13,06 % der Leistungserbringer, deren Ergebnisse statistisch signifikante Abweichungen vom erreichbaren Indikatorwert aufwiesen, ergibt sich ein mittleres Potenzial zur Verbesserung.

Das **Potenzial zur Verbesserung beim Indikator 132001 aus DEFI-IMPL** wird als **eher gering** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 67 verbesserbaren Ereignissen sowie einem Anteil von 6,64 % der Leistungserbringer, deren Ergebnisse statistisch signifikante Abweichungen vom erreichbaren Indikatorwert aufwiesen, ergibt sich ein eher geringes Potenzial zur Verbesserung.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da das Auftreten von prozedurassozierten Problemen innerhalb eines Jahres nach Implantation vor allem durch eine optimale Fixierung der Sonde im Myokard vermeidbar ist; hierbei sind ein sorgfältiges chirurgisches Vorgehen sowie eine ausreichende Erfahrung der Operateurin oder des Operateurs (bzw. eine angemessene Anleitung der noch unerfahrenen Operateurinnen und Operateure) hilfreich. Weitere Faktoren, mit denen die Leistungserbringer das Indikatorergebnis teilweise beein-

flussen können, sind die Wahl des venösen Zugangswegs beim Vorschieben der Sonden (zur Vermeidung von Sondenbrüchen, *subclavian crush syndrome*) sowie die Fixation und Positionierung des Aggregats (um Sondenbrüche und das Verdrehen des Aggregats mit der Sonde (Twiddler-Syndrom) zu vermeiden).

Für die durch den Indikator gemessene Versorgungsqualität ist nur ein Leistungserbringer maßgeblich verantwortlich. In die Grundgesamtheit der Follow-up-Indikatoren gehen nur Erstimplantationen ein, während im Zähler nur die ersten Folgeeingriffe nach der Implantation berücksichtigt werden; mögliche dazwischenliegende ambulante Folgeeingriffe werden derzeit bei der Dokumentation des Folgeeingriffs durch ein Datenfeld ermittelt und gehen nicht in die Indikatoren ein. Nur wenn zwischen Implantation und Folgeeingriff eine weitere OP im selben OP-Gebiet stattfand, die nicht direkt das Herzschrittmacher- bzw. ICD-System betraf, kann es zu einer leichten Einschränkung der Zuschreibbarkeit kommen. In Bezug auf alle beteiligten Leistungserbringer wird der Anteil des Leistungserbringers, dem die Indikatorergebnisse zugeschrieben werden, an der Versorgungsqualität demnach als eher hoch beurteilt.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis eines Indikatorwertes für die Leistungserbringer Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Analyse der Fälle mit spezifischen Komplikationen auf Gemeinsamkeiten (Welche Arten von Sondenkomplikationen traten überwiegend auf und an welchen Sonden? Auf welche Ursachen lassen sich diese vermutlich zurückführen?). Darauf aufbauend können sich weitere Maßnahmen anschließen, um eine zukünftige Verbesserung der Versorgungsqualität zu erreichen, wie die Erstellung und Einführung einer SOP, die Durchführung interner Schulungen sowie die Besprechung der Fälle im Rahmen der M&M-Konferenzen. Die Indikatorergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen, wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen, sowie zur Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten. Zusätzlich ist das Indikatorergebnis auch zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung noch handlungsrelevant. Aufgrund des Follow-up-Zeitraums von einem Jahr wird das Indikatorergebnis zwar ein Jahr später berichtet als bei den querschnittlichen Qualitätsindikatoren ohne Follow-up. Es werden jedoch bereits frühzeitig Kennzahlen im Rahmen der Rückmeldeberichte an die Leistungserbringer zum unterjährigen Ergebnis sowie Zwischenergebnisse zu den Indikatoren über die Quartalsberichte berichtet, die vor Durchführung des Stellungnahmeverfahrens gegebenenfalls schon zur Ableitung von Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements herangezogen werden können.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt prüfte das IQTIG, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** lagen Hinweise auf deren Einschränkung vor.

Die Datenfelder, mit denen die Indikation zum Folgeeingriff erhoben wird, wurden im Rahmen des Stichprobenverfahrens mit Datenabgleich zum Modul 09/6 (EJ 2020) geprüft (IQTIG 2022b). Von gemäß Patientenakte 23 Taschenproblemen (Taschenhämatom oder sonstiges Taschenproblem) wurden 5 Fälle nicht für die Qualitätssicherung dokumentiert. Zugleich wurde in 5 Fällen fälschlicherweise ein Taschenproblem für die Qualitätssicherung dokumentiert, obgleich gemäß Patientenakte keines vorlag. Die meisten prozedurassoziierten Probleme sind jedoch Sondenkomplikationen. Das Datenfeld „Sondenproblem“ weist mit ca. 97 % eine gute Übereinstimmungsrate mit der Patientenakte auf. 3 von 171 gemäß Patientenakte aufgetretenen Sondenkomplikationen wurden nicht für die Qualitätssicherung dokumentiert, während in 4 Fällen kein Sondenproblem in der Patientenakte, jedoch in der QS-Dokumentation angegeben wurde. Die Abweichungen in den untergeordneten Datenfeldern „Problem“ zur Angabe der spezifischen Sondenprobleme waren überwiegend nicht indikatorrelevant. Es kann somit festgestellt werden, dass die Unterdokumentation der Komplikationen, welche als Indikation zu einem Folgeeingriff in den Modulen 09/3 bzw. 09/6 erfasst werden, deutlicher geringer ist im Vergleich zur Unterdokumentation der Komplikationen, die noch während des stationären Aufenthalts auftreten.

Die patientenidentifizierenden Daten (PID), die zur Erzeugung der Patientenanonyme benötigt werden, werden mittlerweile zuverlässig dokumentiert. Die Patientenanonyme werden bei der Berechnung der Follow-up-Indikatoren zur Verknüpfung der Index- und Folgeeingriffe verwendet. Nur noch sehr wenige Fälle müssen aufgrund unplausibler Patientenanonyme aus der Auswertung ausgeschlossen werden. Bei einigen Leistungserbringern wird im Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren noch eine fehlerhafte Dokumentation der PID anhand der Auffälligkeitskriterien „Unterdokumentation von GKV-Patientinnen und GKV-Patienten“, welche in allen sechs Auswertungsmodulen enthalten sind, bestätigt (IQTIG 2022b).

In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder trotz leichter Einschränkungen als **hoch** beurteilt.

Die **Validität der Messung** wird für diese Indikatoren als **hoch** beurteilt, auch wenn sie noch durch die folgenden Aspekte eingeschränkt wird, die dazu führen, dass ggf. einige vom implantierenden Leistungserbringer verursachten Komplikationen fälschlicherweise als Erfüllung der Qualitätsanforderungen bewertet werden:

- Sollte zwischen dem Auftreten der Komplikation und der Durchführung des Folgeeingriffs eine längere Zeitspanne vergehen, kann nicht ausgeschlossen werden, dass für den Indikator relevante Komplikationen nicht in den Zähler eingehen, da für die Feststellung, ob das interessierende Ereignis noch innerhalb des einjährigen Follow-up-Zeitraums auftrat, das Datum des Folgeeingriffs entscheidend ist.
- Schließlich besteht weiterhin das Problem, dass ein Versterben von Patientinnen und Patienten außerhalb des Krankenhauses bislang nicht erfasst werden kann. Diese Patientinnen und Patienten gelten deshalb bei der Indikatorberechnung fälschlicherweise als lebend und die entsprechenden Implantationen werden als Eingriffe ohne nachfolgende Komplikation gewertet, wodurch es zu einer leichten Verzerrung des Gesamtergebnisses kommen kann, falls die Todesfälle sich nicht gleichmäßig auf die verschiedenen Leistungserbringer verteilen. Um Todesfälle außerhalb des Krankenhauses zu erfassen, ist die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen erforderlich.

Mit dem Expertengremium wurde im Zuge der Beauftragung besprochen, ob der einjährige Follow-up-Zeitraum für die Indikatoren zu prozedurassoziierten Problemen weiterhin aktuell ist. Die Expertinnen und Experten bestätigten daraufhin die Angemessenheit des Follow-up-Zeitraums.

In die Grundgesamtheit der Follow-up-Indikatoren gehen bislang ausschließlich Erstimplantationen eines Herzschrittmachers bzw. implantierbaren Defibrillators ein, da nur für diese Fälle eine eindeutige Zuschreibbarkeit zum implantierenden Leistungserbringer erfolgen kann. Bei Behandlungsabläufen mit mehreren Folgeeingriffen ist dagegen nicht immer eindeutig bestimmbar, ob die Ergebnisverantwortung hauptsächlich einem vorangegangenen Folgeeingriff oder noch der Erstimplantation zuzuschreiben ist. Als zukünftige Weiterentwicklung der Follow-up-Indikatoren sei an dieser Stelle letztlich erwähnt, dass noch geprüft werden sollte, unter welchen Bedingungen auch Folgeeingriffe in die Grundgesamtheit der Follow-up-Indikatoren eingehen können, um die Behandlungsqualität von Folgeeingriffen zukünftig besser abbilden zu können.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden anhand einer orientierenden Literaturrecherche folgende potenziell relevante Einflussfaktoren auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind: Alter, Geschlecht, BMI, Herzinsuffizienz, Vorhofflimmern, Art des Systems, Anzahl vorangegangener Revisionseingriffe, akutes Koronarsyndrom, Einnahme von Thrombozytenaggregationshemmern bzw. Antikoagulantien, vorheriger Schlaganfall, Notfall-Operation, chronische Atemwegserkrankungen, Nierenversagen sowie regelmäßige physische Aktivität der Patientin bzw. des Patienten (Udo et al. 2012, Kirkfeldt et al. 2014, Tajstra et al. 2017, Palmisano et al. 2013, Clémenty et al. 2019, Morrison et al. 2010, Al-Khatib et al. 2008). Derzeit erfolgt eine Risikoadjustierung nach den Faktoren Art des Systems und Geschlecht (Multiplikatives Hazardratenmodell). Die Risikoadjustierung für diese Indikatoren ist daher **eingeschränkt angemessen**.

Die Umstellung der Adjustierungsmethode auf eine Cox-Regression würde es erleichtern, weitere Einflussfaktoren im Risikoadjustierungsmodell zu berücksichtigen. Die Erweiterung der Risikoadjustierung wird vom IQTIG für die kommende Version der Rechenregeln geprüft. Hierbei soll auch untersucht werden, inwieweit die dokumentierten Entlassdiagnosen (bzw. perspektivisch ggf. die Sozialdaten bei den Krankenkassen) zur Entwicklung eines geeigneten Risikoadjustierungsmodells herangezogen werden können, um den Erhebungsaufwand für die Leistungserbringer möglichst gering zu halten.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** stuft das IQTIG die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung dieser Qualitätsindikatoren wird die fallbezogene QS-Dokumentation herangezogen.

HSM-IMPL: Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den **Indikator 2194** wird mit **24.537 Aufwandseinheiten** als **mittel** beurteilt, entsprechend einer mittleren Praktikabilität.

DEFI-IMPL: Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den **Indikator 132001** wird mit **6.295 Aufwandseinheiten** als **eher gering** beurteilt, entsprechend einer eher hohen Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine Abbildung bestimmter Qualitätsindikatoren des Verfahrens QS HSMDEF mittels Sozialdaten erscheint grundsätzlich möglich, da sich die Datengrundlage der verschiedenen Erfassungsmodule (und somit der Nenner der Indikatoren) über Sozialdaten bei den Krankenkassen abbilden lässt. Für weitere Informationen hierzu wird auf die Ausführungen im Abschnitt 4.2 zu den Indikatoren „Leitlinienkonforme Indikation“ verwiesen.

Außerdem erscheint es möglich, den Zähler der Follow-up-Indikatoren zu prozedurassoziierten Problemen, d. h. Fällen mit Sonden- oder Taschenproblem als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres nach Implantation, mithilfe von OPS- und ICD-Kodes abzubilden. Identifizierte Codes hierfür zeigen die Tabellen 61 und 62 im Anhang C.2. Hierbei ist zu beachten, dass die Rate an Sondenkomplikationen nicht direkt erfasst werden kann, da entsprechende spezifische ICD-Kodes fehlen. Ersatzweise kann jedoch die Rate an Sondenrevisionen in einem zeitlichen Abstand nach dem Indexeingriff anhand der OPS-Kodes ermittelt werden, da diese Revisionen i. d. R. aufgrund von frühen Sondenproblemen erfolgen.

Die Operationalisierung des neuen, auf dem Erhebungsinstrument Sozialdaten beruhenden Indikators könnte in einer Folgebeauftragung vorgenommen werden. Im Rahmen dieser Beauftragung würde die Abbildbarkeit der Indikatoren abschließend geprüft sowie Festlegungen hinsichtlich der zu verwendenden Codes (ICD und OPS) bzw. deren Kombinationen vorgenommen. Dabei

verbleibt ein Risiko, dass erst bei der Operationalisierung mittels Sozialdaten Umsetzungsprobleme auftauchen (z. B. unvollständige Kodierung aufgrund fehlender Vergütungsrelevanz; Erfassung von Ereignissen, die nicht auf den qualitätszusichernden Eingriff zurückzuführen sind; Ermittlung von Kombinationen aus ICD- und OPS-Kodes, die sowohl eine ausreichende Sensitivität als auch Spezifität aufweisen). Zudem steht die Eignung des neuen Qualitätsindikators, der über Sozialdaten erhoben wird, unter Vorbehalt einer Eignungsprüfung (soweit diese ohne laufenden Regelbetrieb möglich ist). Schließlich könnten sich Einschränkungen hinsichtlich der Brauchbarkeit des neu zu entwickelnden sozialdatenbasierten Indikators gegenüber dem ursprünglichen QS-Dokumentations-basierten Indikator bei einem Wechsel des Leistungserbringers ergeben: Für Patientinnen und Patienten, bei denen der qualitätsgesicherte Indexeingriff von einem anderen Leistungserbringer durchgeführt wird als der Folgeeingriff, liegen beim Leistungserbringer des qualitätsgesicherten Indexeingriffs keine Informationen zur Art der Komplikation (Dislokation, Sondenbruch etc.) sowie zur betroffenen Sonde (Vorhof, rechter Ventrikel, linker Ventrikel) vor. Diese Informationen werden derzeit bei der Dokumentation des Folgeeingriffs erhoben und lassen sich nicht über Sozialdaten abbilden. Bei einer rechnerischen Auffälligkeit müsste der Leistungserbringer, der den Indexeingriff vornahm, das Stellungnahmeverfahren ohne Kenntnis dieser Informationen zum Folgeeingriff führen. Nach vorläufigen Auswertungen der QS-Daten im stationären Sektor wurden gut 10 % (HSM-IMPL) bzw. ca. 15 % (DEFI-IMPL) der indikatorrelevanten prozedurassoziierten Probleme im Rahmen eines Folgeeingriffs behoben, der nicht im selben Krankenhausstandort stattfand wie die Implantation des Herzschrittmachers bzw. Defibrillators. Aus diesem Grund könnte sich bei Operationalisierung im Rahmen einer Folgebeauftragung ein „hybrider“ Indikator – also ein Indikator, der sowohl auf Sozialdaten basiert als auch auf einzelnen Datenfeldern, die über die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer erhoben werden – als brauchbarster Indikator ergeben.

Ebenfalls im Rahmen der Folgebeauftragung könnten neben den stationären (einschl. belegärztlichen) Eingriffen auch ambulante Eingriffe durch Krankenhäuser oder Vertragsärztinnen oder Vertragsärzte in das QS-Verfahren eingeschlossen werden. Diese Empfehlung ist im Abschlussbericht zur Weiterentwicklungsstudie „Versorgung mit implantierten Herzschrittmachern und Defibrillatoren“ begründet (IQTIG 2023). Der Einbezug des ambulanten Sektors in das Verfahren erscheint vor allem vor dem Hintergrund des ab 2023 geltenden Katalogs ambulant durchführbarer Operationen, stationsersetzender Eingriffe und stationsersetzender Behandlungen (AOP-Katalog) als notwendig, um eine angemessene Qualitätssicherung im Bereich der Herzschrittmacher- und Defibrillatortherapie zu gewährleisten ([GKV-Spitzenverband et al.] 2023). Der neue AOP-Katalog wird voraussichtlich dazu führen, dass elektive Herzschrittmacher-Implantationen sowie Aggregatwechsel von Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren zukünftig überwiegend ambulant erbracht werden.

Das IQTIG empfiehlt daher eine zeitnahe Beauftragung zur Operationalisierung der Indikatoren mittels Sozialdaten sowie zur Weiterentwicklung des bisherigen stationären zu einem sektoren-

übergreifenden Verfahren. Nach der Operationalisierung müsste die Erstellung einer Spezifikation mit entsprechender Kontingentierung und unter Beachtung der diesbezüglichen Fristen erfolgen.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal mit unmittelbarer Patientenrelevanz, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem mittleren (HSM-IMPL) bzw. eher geringen (DEFI-IMPL) Potenzial zur Verbesserung adressieren die Indikatoren ein Merkmal mit eher hohem potenziellen Nutzen. Vor dem Hintergrund eines mittleren (HSM-IMPL) bzw. eher geringen (DEFI-IMPL) Erhebungsaufwands beurteilt das IQTIG das Aufwand-Nutzen-Verhältnis jeweils als ausgewogen. **Es wird empfohlen, beide Indikatoren zu prozedurassoziierten Problemen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres weiterzuführen und die Operationalisierung auf Basis von QS-Dokumentation anzupassen, um die Messeigenschaften zu verbessern und damit den Nutzen des Indikators zu erhöhen. Es wird zusätzlich empfohlen, eine Operationalisierung des Merkmals auf Basis von Sozialdaten zu beauftragen, um das Aufwand-Nutzen-Verhältnis der Indikatoren durch Reduktion des Aufwands weiter zu verbessern.** Im Rahmen dieser Folgebeauftragung kann eine weitere Abwägung erfolgen zwischen dem derzeit mittleren bzw. eher geringen Erhebungsaufwand für die Leistungserbringer durch die über die fallbezogene QS-Dokumentation erhobenen Indikatoren gegenüber potenziell auftretenden Problemen bei der Operationalisierung valider sozialdatenbasierter Indikatoren sowie einer ggf. eingeschränkten Brauchbarkeit der sozialdatenbasierten Indikatoren (siehe hierzu auch die Erläuterungen unter *Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen*).

4.16 Follow-up-Indikatoren zu Infektionen oder Aggregatperforationen

- **HSM-IMPL: „Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres“ (ID 2195)**
- **DEFI-IMPL: „Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres“ (ID 132002)**

Die Indikatoren adressieren die Notwendigkeit von Folgeeingriffen innerhalb eines Jahres nach Implantation von Herzschrittmachern oder implantierbaren Defibrillatoren, die durch Infektionen oder Aggregatperforationen indiziert sind, und werden der Qualitätsdimension Patientensicherheit zugeordnet. Betrachtet werden alle Patientinnen und Patienten mit Erstimplantation eines Herzschrittmachers oder Defibrillators, die im aktuellen Erfassungsjahr unter Beobachtung standen und die nicht im selben Krankenhausaufenthalt verstorben sind.

Qualitätsziel ist, dass möglichst selten Folgeeingriffe wegen Infektion oder Aggregatperforation stattfinden müssen.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Indikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **hoch** eingeschätzt, da alle Kennzahlen als sehr bedeutsam bewertet wurden. So sind Infektionen schwerwiegende Komplikation der Schrittmacher- bzw. Defibrillator-Therapie, welche in schweren Fällen sogar lebensbedrohlich sein können. In der Regel ist zur Behandlung der Infektion zunächst eine vollständige Explantation des Systems und somit ein komplexer Folgeeingriff nötig. Durch die Rehospitalisierung und den Folgeeingriff innerhalb eines Jahres nach Implantation zur Behandlung der Komplikation entsteht eine zusätzliche Belastung für Patientinnen und Patienten und ein erhöhtes Risiko für weitere Komplikationen durch den Folgeeingriff. Hinsichtlich der Dauer des Qualitätsmerkmals ist für die Bewertung maßgeblich, dass das Ausheilen von Komplikationen längere Zeit dauern und mit mehreren Folgeeingriffen verbunden sein kann. Schwere Infektionen können sogar zum Versterben der Patienten oder des Patienten führen.

Das Qualitätsmerkmal ist ein **unmittelbar patientenrelevantes Merkmal**.

Das **Potenzial zur Verbesserung beim Indikator 2195 aus HSM-IMPL** wird als **eher gering** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahl 1. Auf Grundlage von 12 verbesserbaren Ereignissen im Erfassungsjahr 2021 ergab sich ein eher geringes Potenzial zur Verbesserung.

Das **Potenzial zur Verbesserung beim Indikator 132002 aus DEFI-IMPL** wird als **eher gering** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahl 1. Auf Grundlage von 35 verbesserbaren Ereignissen im Erfassungsjahr 2021 ergibt sich ein eher geringes Potenzial zur Verbesserung.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da der Leistungserbringer durch ein sorgfältiges chirurgisches Vorgehen (inkl. möglichst kurzer Eingriffsdauer) sowie eine ausreichende Erfahrung der Operateurin oder des Operateurs (bzw. eine angemessene Anleitung der noch unerfahrenen Operateurinnen und Operateure) Einfluss auf das Indikatorergebnis hat. Zudem können frühzeitige Eingriffe aufgrund von Infektion oder Aggregatperforation beispielsweise auch durch präoperative Antibiotikaphylaxe, antiseptisches Arbeiten, regelmäßige postoperative Wundkontrolle und eine adäquate Nachsorge beeinflusst werden.

Für die durch den Indikator gemessene Versorgungsqualität ist nur ein Leistungserbringer maßgeblich verantwortlich. In die Grundgesamtheit der Follow-up-Indikatoren gehen nur Erstimplantationen ein, während im Zähler nur die ersten Folgeeingriffe nach der Implantation berücksichtigt werden; mögliche dazwischenliegende ambulante Folgeeingriffe werden derzeit bei der Dokumentation des Folgeeingriffs durch ein Datenfeld ermittelt und gehen nicht in die Indikatoren ein. Nur wenn zwischen Implantation und Folgeeingriff eine weitere OP im selben OP-Gebiet stattfand, die nicht direkt das Herzschrittmacher- bzw. ICD-System betraf, kann es zu einer leichten

Einschränkung der Zuschreibbarkeit kommen. In Bezug auf alle beteiligten Leistungserbringer wird der Anteil des Leistungserbringers, dem die Indikatorergebnisse zugeschrieben werden, an der Versorgungsqualität demnach als eher hoch beurteilt.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis eines Indikatorwertes für die Leistungserbringer Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Analyse der Fälle mit spezifischen Komplikationen auf Gemeinsamkeiten (Welche Arten von Infektionen (Tascheninfektion, Aggregatperforation, Sondeninfektion) traten überwiegend auf und (bei Sondeninfektion) an welchen Sonden? Auf welche Ursachen lassen sich diese vermutlich zurückführen?). Darauf aufbauend können sich weitere Maßnahmen anschließen, um eine zukünftige Verbesserung der Versorgungsqualität zu erreichen, wie die Erstellung und Einführung einer SOP, die Durchführung interner Schulungen sowie die Besprechung der Fälle im Rahmen der M&M-Konferenzen. Die Indikatorergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen, wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen, sowie zur Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten. Zusätzlich ist das Indikatorergebnis auch zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung noch handlungsrelevant. Aufgrund des Follow-up-Zeitraums von einem Jahr wird das Indikatorergebnis zwar ein Jahr später berichtet als bei den querschnittlichen Qualitätsindikatoren ohne Follow-up. Es werden jedoch bereits frühzeitig Kennzahlen im Rahmen der Rückmeldeberichte an die Leistungserbringer zum unterjährigen Ergebnis sowie Zwischenergebnisse zu den Indikatoren über die Quartalsberichte berichtet, die vor Durchführung des Stellungnahmeverfahrens gegebenenfalls schon zur Ableitung von internen QM-Maßnahmen herangezogen werden können.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt prüfte das IQTIG, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** lagen nur wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor.

Die Datenfelder, mit denen die Indikation zum Folgeeingriff erhoben wird, wurden im Rahmen des Stichprobenverfahrens mit Datenabgleich zum Modul 09/6 (EJ 2020) geprüft (IQTIG 2022b). Von

gemäß Patientenakte 13 aufgetretenen Tascheninfektionen bzw. Aggregatperforationen wurde kein Fall nicht für die Qualitätssicherung dokumentiert. Zugleich wurde in 3 Fällen fälschlicherweise eine Tascheninfektion bzw. Aggregatperforation für die Qualitätssicherung dokumentiert, obgleich gemäß Patientenakte keine vorlag. Die aufgetretenen Sondenkomplikationen wurden in allen Fällen korrekt dokumentiert.

Die patientenidentifizierenden Daten (PID), die zur Erzeugung der Patientenanonyme benötigt werden, werden mittlerweile zuverlässig dokumentiert. Die Patientenanonyme werden bei der Berechnung der Follow-up-Indikatoren zur Verknüpfung der Index- und Folgeeingriffe verwendet. Nur noch sehr wenige Fälle müssen aufgrund unplausibler Patientenanonyme aus der Auswertung ausgeschlossen werden. Bei einigen Leistungserbringern wird im Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren noch eine fehlerhafte Dokumentation der PID anhand der Auffälligkeitskriterien „Unterdokumentation von GKV-Patientinnen und GKV-Patienten“, welche in allen sechs Auswertungsmodulen enthalten sind, bestätigt (IQTIG 2022b).

In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder trotz leichter Einschränkungen als **hoch** beurteilt.

Die **Validität der Messung** wird für diese Indikatoren als **hoch** beurteilt, auch wenn sie noch durch die folgenden Aspekte eingeschränkt wird, die dazu führen, dass ggf. einige vom implantierenden Leistungserbringer verursachten Komplikationen fälschlicherweise als Erfüllung der Qualitätsanforderungen bewertet werden:

- Sollte zwischen dem Auftreten der Komplikation und der Durchführung des Folgeeingriffs eine längere Zeitspanne vergehen, kann nicht ausgeschlossen werden, dass für den Indikator relevante Komplikationen nicht in den Zähler eingehen, da für die Feststellung, ob das interessierende Ereignis noch innerhalb des einjährigen Follow-up-Zeitraums auftrat, das Datum des Folgeeingriffs entscheidend ist.
- Schließlich besteht weiterhin das Problem, dass ein Versterben von Patientinnen und Patienten außerhalb des Krankenhauses bislang nicht erfasst werden kann. Diese Patientinnen und Patienten gelten deshalb bei der Indikatorberechnung fälschlicherweise als lebend und die entsprechenden Implantationen werden als Eingriffe ohne nachfolgende Komplikation gewertet, wodurch es zu einer leichten Verzerrung des Gesamtergebnisses kommen kann, falls die Todesfälle sich nicht gleichmäßig auf die verschiedenen Leistungserbringer verteilen. Um Todesfälle außerhalb des Krankenhauses zu erfassen, ist die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen erforderlich.

Mit dem Expertengremium wurde im Zuge der Beauftragung besprochen, ob der einjährige Follow-up-Zeitraum für die Indikatoren zu Infektionen und Aggregatperforationen weiterhin aktuell ist. Die Expertinnen und Experten bestätigten daraufhin die Angemessenheit des Follow-up-Zeitraums.

In die Grundgesamtheit der Follow-up-Indikatoren gehen bislang ausschließlich Erstimplantationen eines Herzschrittmachers bzw. implantierbaren Defibrillators ein, da nur für diese Fälle eine

eindeutige Zuschreibbarkeit zum implantierenden Leistungserbringer erfolgen kann. Bei Behandlungsabläufen mit mehreren Folgeeingriffen ist dagegen nicht immer eindeutig bestimmbar, ob die Ergebnisverantwortung hauptsächlich einem vorangegangenen Folgeeingriff oder noch der Erstimplantation zuzuschreiben ist. Als zukünftige Weiterentwicklung der Follow-up-Indikatoren sei an dieser Stelle letztlich erwähnt, dass noch geprüft werden sollte, unter welchen Bedingungen auch Folgeeingriffe in die Grundgesamtheit der Follow-up-Indikatoren eingehen können, um die Behandlungsqualität von Folgeeingriffen zukünftig besser abbilden zu können.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden anhand einer orientierenden Literaturrecherche folgende potenziell relevante Einflussfaktoren auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind: Alter, Geschlecht, Diabetes mellitus, Niereninsuffizienz, Herzinsuffizienz, Vorhofflimmern, chronische Atemwegserkrankungen, Art des Systems und Anzahl vorangegangener Revisionseingriffe (Polyzos et al. 2015, Han et al. 2021, Clémenty et al. 2019, Romeyer-Bouchard et al. 2010, Mittal et al. 2014). Derzeit erfolgt eine Risikoadjustierung nach den Faktoren Diabetes mellitus und Geschlecht (Multiplikatives Hazardratenmodell). Die Risikoadjustierung für diese Indikatoren ist daher **eingeschränkt angemessen**.

Die Umstellung der Adjustierungsmethode auf eine Cox-Regression würde es erleichtern, weitere Einflussfaktoren im Risikoadjustierungsmodell zu berücksichtigen. Die Erweiterung der Risikoadjustierung wird vom IQTIG für die kommende Version der Rechenregeln geprüft. Hierbei soll auch untersucht werden, inwieweit die dokumentierten Entlassdiagnosen (bzw. perspektivisch ggf. die Sozialdaten bei den Krankenkassen) zur Entwicklung eines geeigneten Risikoadjustierungsmodells herangezogen werden können, um den Erhebungsaufwand für die Leistungserbringer möglichst gering zu halten.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** stuft das IQTIG die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein

Aufwand der Messung

Für die Berechnung dieser Qualitätsindikatoren wird die fallbezogene QS-Dokumentation herangezogen.

HSM-IMPL: Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den **Indikator 2195** wird mit **44.168 Aufwandseinheiten** als **mittel** beurteilt, entsprechend einer mittleren Praktikabilität.

DEFI-IMPL: Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den **Indikator 132002** wird mit **16.835 Aufwandseinheiten** als **mittel** beurteilt, entsprechend einer mittleren Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine Abbildung bestimmter Qualitätsindikatoren des Verfahrens QS HSMDEF mittels Sozialdaten erscheint grundsätzlich möglich, da sich die Datengrundlage der verschiedenen Erfassungsmodule (und somit der Nenner der Indikatoren) über Sozialdaten bei den Krankenkassen abbilden lässt. Für weitere Informationen hierzu wird auf die Ausführungen im Abschnitt 4.2 zu den Indikatoren „Leitlinienkonforme Indikation“ verwiesen.

Außerdem erscheint es möglich, den Zähler der Follow-up-Indikatoren zu Infektionen, d. h. Fällen mit Infektion oder Aggregatperforation als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres nach Implantation, mithilfe von OPS und ICD-Kodes bzw. ggf. infektionsbedingten Folgeeingriffen (z. B. Aggregat- und Sondenentfernung, chirurgische Wundtoilette, Resektion der Aggregatgattsche) abzubilden. Identifizierte Codes hierfür zeigt die Tabelle 63 im Anhang C.2.

Die Operationalisierung des neuen, auf dem Erhebungsinstrument Sozialdaten beruhenden Indikators könnte in einer Folgebeauftragung vorgenommen werden. Im Rahmen dieser Beauftragung würde die Abbildbarkeit der Indikatoren abschließend geprüft sowie Festlegungen hinsichtlich der zu verwendenden Codes (ICD und OPS) bzw. deren Kombinationen vorgenommen. Dabei verbleibt ein Risiko, dass erst bei der Operationalisierung mittels Sozialdaten Umsetzungsprobleme auftauchen (z. B. unvollständige Kodierung aufgrund fehlender Vergütungsrelevanz; Erfassung von Ereignissen, die nicht auf den qualitätszusichernden Eingriff zurückzuführen sind; Ermittlung von Kombinationen aus ICD- und OPS-Kodes, die sowohl eine ausreichende Sensitivität als auch Spezifität aufweisen). So ist z. B. anhand von Auswertungen noch zu prüfen, ob die identifizierten OPS-Kodes zuverlässig genug auf eine schrittmacher- bzw. defibrillatorassoziierte Infektion hinweisen oder ob sie stattdessen zu häufig zur Kodierung technischer Komplikationen (Aggregat- und Sondenentfernung) oder schwere, nicht implantatbedingte Erkrankungen (chirurgische Wundtoilette) verwendet werden. Zudem steht die Eignung des neuen Qualitätsindikators, der über Sozialdaten erhoben wird, unter Vorbehalt einer Eignungsprüfung (soweit diese ohne laufenden Regelbetrieb möglich ist). Schließlich könnten sich Einschränkungen hinsichtlich der Brauchbarkeit des neu zu entwickelnden sozialdatenbasierten Indikators gegenüber dem ursprünglichen QS-Dokumentations-basierten Indikator bei einem Wechsel des Leistungserbringers ergeben: Für Patientinnen und Patienten, bei denen der qualitätsgesicherte Indexeingriff von einem anderen Leistungserbringer durchgeführt wird als der Folgeeingriff, liegen beim Leistungserbringer des qualitätsgesicherten Indexeingriffs keine Informationen zur Art der Komplikation (Sondeninfektion, Tascheninfektion, Aggregatperforation) sowie zur ggf. betroffenen Sonde (Vorhof, rechter Ventrikel, linker Ventrikel) vor. Diese Informationen werden derzeit bei der Dokumentation des Folgeeingriffs erhoben und lassen sich nicht über Sozialdaten abbilden. Bei einer rechnerischen Auffälligkeit müsste der Leistungserbringer, der den Indexeingriff vornahm, das Stellungnahmeverfahren ohne Kenntnis dieser Informationen zum Folgeeingriff führen. Nach vorläufigen Auswertungen der QS-Daten im stationären Sektor wurden gut 35 % (HSM-IMPL) bzw. ca. 45 % (DEFI-IMPL) der indikatorrelevanten Infektionen im Rahmen eines Folgeeingriffs behan-

delt, der nicht im selben Krankenhausstandort stattfand wie die Implantation des Herzschrittmachers bzw. Defibrillators. Aus diesem Grund könnte sich bei Operationalisierung im Rahmen einer Folgebeauftragung ein „hybrider“ Indikator – also ein Indikator, der sowohl auf Sozialdaten basiert als auch auf einzelnen Datenfeldern, die über die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer erhoben werden – als brauchbarster Indikator ergeben.

Ebenfalls im Rahmen der Folgebeauftragung könnten neben den stationären (einschl. belegärztlichen) Eingriffen auch ambulante Eingriffe durch Krankenhäuser oder Vertragsärztinnen oder Vertragsärzte in das QS-Verfahren eingeschlossen werden. Diese Empfehlung ist im Abschlussbericht zur Weiterentwicklungsstudie „Versorgung mit implantierten Herzschrittmachern und Defibrillatoren“ begründet (IQTIG 2023). Der Einbezug des ambulanten Sektors in das Verfahren erscheint vor allem vor dem Hintergrund des ab 2023 geltenden Katalogs ambulant durchführbarer Operationen, stationärsersetzender Eingriffe und stationärsersetzender Behandlungen (AOP-Katalog) als notwendig, um eine angemessene Qualitätssicherung im Bereich der Herzschrittmacher- und Defibrillatortherapie zu gewährleisten ([GKV-Spitzenverband et al.] 2023). Der neue AOP-Katalog wird voraussichtlich dazu führen, dass elektive Herzschrittmacher-Implantationen sowie Aggregatwechsel von Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren zukünftig überwiegend ambulant erbracht werden.

Das IQTIG empfiehlt daher eine zeitnahe Beauftragung zur Operationalisierung der Indikatoren mittels Sozialdaten sowie zur Weiterentwicklung des bisherigen stationären zu einem sektorenübergreifenden Verfahren. Nach der Operationalisierung müsste die Erstellung einer Spezifikation mit entsprechender Kontingentierung und unter Beachtung der diesbezüglichen Fristen erfolgen.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal mit unmittelbarer Patientenrelevanz, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem jeweils eher geringen Potenzial zur Verbesserung adressieren die Indikatoren ein Merkmal mit einem potenziellen Nutzen. Vor dem Hintergrund eines jeweils mittleren Erhebungsaufwands beurteilt das IQTIG das Aufwand-Nutzen-Verhältnis jeweils als ausgewogen. **Es wird empfohlen, beide Indikatoren zu Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres weiterzuführen und die Operationalisierung auf Basis von QS-Dokumentation anzupassen, um die Messeigenschaften zu verbessern und damit den Nutzen des Indikators zu erhöhen. Es wird zusätzlich empfohlen, eine Operationalisierung des Merkmals auf Basis von Sozialdaten zu beauftragen, um das Aufwand-Nutzen-Verhältnis der Indikatoren durch Reduktion des Aufwands weiter zu verbessern.** Im Rahmen dieser Folgebeauftragung kann eine weitere Abwägung erfolgen zwischen dem derzeit mittleren Erhebungsaufwand für die Leistungserbringer durch die über die fallbezogene QS-Dokumentation erhobenen Indikatoren ge-

genüber potenziell auftretenden Problemen bei der Operationalisierung valider sozialdatenbasierter Indikatoren sowie einer ggf. eingeschränkten Brauchbarkeit der sozialdatenbasierten Indikatoren (siehe hierzu auch die Erläuterungen unter *Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen*).

4.17 Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation

- **HSM-IMPL: „Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation“ (ID 102001)**
- **DEFI-IMPL: „Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation“ (ID 132003)**

Die Indikatoren prüfen, ob die linksventrikuläre Sonde bei CRT-Implantation zum Zeitpunkt der Entlassung erfolgreich implantiert werden konnte, und werden der Qualitätsdimension Wirksamkeit zugeordnet. Betrachtet werden sollen alle Patientinnen und Patienten mit Implantation eines CRT-Systems und (im Modul HSM-IMPL) kardialer Resynchronisationstherapie als führender Indikation.

Qualitätsziel ist, dass möglichst oft bei Entlassung eine aktive linksventrikuläre Sonde nach CRT-Implantation vorhanden ist.

Für diese Indikatoren gilt die Sondersituation einer prolongierten Erprobungsphase. Eine Prüfung, ob ein Referenzbereich eingeführt werden sollte, steht jeweils noch aus.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Indikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **hoch** eingeschätzt, da das Merkmal vor allem wegen der Schwere des interessierenden Endpunktes von Bedeutung ist. So ergibt sich die Bedeutung für die Patientinnen und Patienten vor allem dadurch, dass trotz vorliegender CRT-Indikation ein verzögerter Beginn der kardialen Resynchronisationstherapie erfolgt. Da die CRT-Therapie (je nach individueller Indikation und Herzerkrankung) einen großen Nutzen für die Patientinnen und Patienten haben kann (vor allem bei schwerer Herzinsuffizienz), ist die Schwere der Bedeutung für die Patientinnen und Patienten als hoch einzuschätzen. Zudem muss zur nachträglichen Implantation der linksventrikulären Sonde eine Rehospitalisierung erfolgen. Schließlich bedeutet auch der Folgeeingriff zur nachträglichen Implantation der linksventrikulären Sonde nach nicht erfolgreichem Ersteingriff eine zusätzliche Belastung für Betroffene sowie eine erhöhte Komplikationsgefahr. Da derzeit jedoch Fälle, bei denen der Zweiteingriff bereits während desselben stationären Aufenthalts wie der Indexeingriff erfolgt, nicht im jeweiligen Indikator auffällig werden, sind diese Aspekte eher weniger für die Beurteilung der Patientenrelevanz zu berücksichtigen.

Der **Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** wird als **ausreichend belegt** angesehen, da ein Zusammenhang mit der Vermeidung eines verzögerten Beginns der kardialen Resynchronisationstherapie besteht; dies ist nur gewährleistet, wenn das Ziel des

Krankenhausaufenthalts, die Implantation eines funktionierenden CRT-Systems, noch vor Entlassung erreicht werden kann. Zudem hängt die Implantation der linksventrikulären Sonde mit der Vermeidung einer Rehospitalisierung der Patientinnen und Patienten zur Durchführung eines Zweiteingriffes zusammen.

Das **Potenzial zur Verbesserung bei Indikator 102001 aus HSM-IMPL** wird als **gering** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 8 verbesserbaren Ereignissen sowie einem Anteil der Leistungserbringer, bei denen eine statistisch signifikante Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert vorlag, von 5,61 % ergibt sich ein geringes Verbesserungspotenzial.

Das **Potenzial zur Verbesserung beim Indikator 132003 aus DEFI-IMPL** wird als **eher gering** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 43 verbesserbaren Ereignissen sowie einem Anteil der Leistungserbringer, bei denen eine statistisch signifikante Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert vorlag, von 8,33 %, ergibt sich ein eher geringes Verbesserungspotenzial.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da eine ausreichende Erfahrung mit der Implantation linksventrikulärer Sonden oder eine angemessene Anleitung durch erfahrene Operateurinnen oder Operateure sowie ein sorgfältiges chirurgisches Vorgehen Faktoren darstellen, über die der Leistungserbringer das Indikatorergebnis beeinflussen kann. Zudem sollte, falls möglich, eine Kooperation mit der Herzchirurgie des Krankenhauses erfolgen, damit die linksventrikuläre Sonde noch vor Entlassung der Patientin bzw. des Patienten implantiert werden kann.

Für die durch die Indikatoren gemessene Versorgungsqualität ist nur ein Leistungserbringer maßgeblich verantwortlich. In Bezug auf alle beteiligten Leistungserbringer wird der Anteil des Leistungserbringers, dem die Indikatorergebnisse zugeschrieben werden, an der Versorgungsqualität als vollständig beurteilt.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des Indikatorwertes für Leistungserbringer Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements wie die Durchführung von Schulungen und Anleitung des Personals, Kooperation zu anderen Fachabteilungen oder externen Zentren sowie ggf. für die Erstellung von SOPs und die Durchführung von M&M-Konferenzen bietet. Auch können die Indikatorergebnisse für externe QS-Maßnahmen wie Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens oder zur Patienteninformation hilfreich sein.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG dieses für den **Indikator 102001** als **nicht geeignet** für die Qualitätssicherung ein, da hierfür ein nur geringes Verbesserungspotenzial besteht. Für den **Indikator 132003** stuft das IQTIG das Qualitätsmerkmal **weiterhin als geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt prüfte das IQTIG, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. Gemäß den Ergebnissen des Stichprobenverfahrens mit Datenabgleich für die Module 09/4 und 09/6 (EJ 2020) weisen die zur Berechnung dieser Indikatoren verwendeten Datenfelder „System“ und „linksventrikuläre Sonde aktiv?“ mit jeweils ca. 99 % eine sehr gute Übereinstimmungsrate mit der Patientenakte auf (IQTIG 2022b). In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Die **Validität der Messung** wird für diese Indikatoren als **mittel** beurteilt.

Es gehen derzeit alle Fälle in die Grundgesamtheit der Indikatoren ein, für die im Datenfeld zum implantierten System ein CRT-System angegeben wurde. Die Angaben in diesem Datenfeld stimmen überwiegend mit den dokumentierten OPS-Kodes überein. Im Modul 09/1 wurden gemäß einer internen Auswertung auf Basis der Daten zum Erfassungsjahr 2021 lediglich 41 Fälle identifiziert, für die ein OPS-Kode zur Implantation eines CRT-Systems abgerechnet, aber im Datenfeld zum System ein Ein- oder Zweikammersystem angegeben wurde; im Modul 09/4 traf dies auf 52 Fälle zu. Zukünftig könnten die Rechenregeln der Indikatoren diese Fälle jeweils in die Grundgesamtheit mit einbeziehen. Allerdings kann es vorkommen, dass nicht in allen Fällen, bei denen die Implantation eines CRT-Systems zwar intendiert war, aber die linksventrikuläre Sonde nicht erfolgreich implantiert werden konnte, auch ein CRT-System über die Dokumentation eines entsprechenden OPS-Kodes abgerechnet wird. Dies sollte vor allem dann zutreffen, wenn aufgrund des erfolglosen Implantationsversuchs der linksventrikulären Sonde – entgegen der bestehenden Indikation zur kardialen Resynchronisationstherapie – letztlich nur ein DDD- oder VVI-Aggregat eingesetzt wird. In solchen Fällen liegt dann eine fehlerhafte Systemwahl vor, die ggf. zur Auffälligkeit im Indikator „Leitlinienkonforme Systemwahl“ führt. Diese Fälle gehen jedoch nicht in die Grundgesamtheit des Indikators „Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation“ ein. In den meisten Fällen sollte jedoch nach Ansicht des Expertengremiums auch trotz erfolgloser Implantation einer linksventrikulären Sonde das Einsetzen eines CRT-Aggregats (mit anschließendem Verschluss des Ausgangs der linksventrikulären Sonde am Konnektorblock) erfolgen, woraufhin sachgerecht ein OPS-Kode zur Implantation eines CRT-Systems anzugeben

werden müsste, welcher zu einer höheren Vergütung für den Leistungserbringer führt als die Implantation eines Ein- oder Zweikammersystems.

Eine weitere Einschränkung der Validität ergibt sich derzeit schließlich noch dadurch, dass über das Datenfeld, mit dem der Zähler der Indikatoren berechnet wird, ausschließlich erhoben wird, ob die linksventrikuläre Sonde bei Entlassung aktiv ist. Es ist jedoch denkbar, z. B. vor einer geplanten AV-Knoten-Ablation, dass die linksventrikuläre Sonde bei Entlassung nicht aktiv ist, obwohl sie erfolgreich implantiert wurde. Auch wenn solche Fälle nach Einschätzung des Expertengremiums ziemlich selten sind, sollte das entsprechende Datenfeld bei Weiterführung der Indikatoren angepasst werden, damit solche Fälle nicht fälschlicherweise auffällig werden.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden keine relevanten Einflussfaktoren auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind. Zwar wurden anhand der orientierenden Recherche und durch Rückmeldungen der Expertinnen und Experten einige patientenseitige Einflussfaktoren identifiziert, die eine erfolgreiche Implantation der linksventrikulären Sonde erschweren könnten, wie z. B. eine persistierende obere Hohlvene (Ho et al. 2004, Pothineni und Supple 2020). Diese Faktoren sind nach Einschätzung des Expertengremiums jedoch nicht mit vertretbarem Erhebungsaufwand valide zu erheben und kommen nur sehr selten vor, sodass sie besser bei der Wahl des Referenzbereichs zu berücksichtigen sind. Für diese Indikatoren ist daher keine Risikoadjustierung erforderlich.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** stuft das IQTIG die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung dieser Qualitätsindikatoren wird die fallbezogene QS-Dokumentation herangezogen.

HSM-IMPL: Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den **Indikator 102001** wird mit **1.116 Aufwandseinheiten** als **eher gering** beurteilt, entsprechend einer eher hohen Praktikabilität.

DEFI-IMPL: Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den **Indikator 132003** wird mit **673 Aufwandseinheiten** als **gering** beurteilt, entsprechend einer hohen Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine Abbildung bestimmter Qualitätsindikatoren des Verfahrens QS HSMDEF mittels Sozialdaten erscheint grundsätzlich möglich, da sich die Datengrundlage der verschiedenen Erfassungsmodule über Sozialdaten bei den Krankenkassen abbilden lässt. Für weitere Informationen hierzu wird auf die Ausführungen im Abschnitt 4.2 zu den Indikatoren „Leitlinienkonforme Indikation“ verwiesen.

Außerdem erscheint es möglich, den Nenner und Zähler des Indikators zur Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation mithilfe von OPS -Kodes abzubilden. Identifizierte Kodes hierfür zeigt die Tabelle 64 im Anhang C.2. Hierbei ist zu beachten, dass ein sozialdatenbasierter Indikator nicht die Rate an innerhalb des stationären Aufenthalts erfolgreich implantierter linksventrikulärer Sonden gemäß Dokumentation durch den Leistungserbringer abbilden würde, sondern die Rate an isolierten Implantationen einer linksventrikulären Sonde innerhalb eines bestimmten Zeitraums nach CRT-Implantation.

Die Operationalisierung des neuen, auf dem Erhebungsinstrument Sozialdaten beruhenden Indikators könnte in einer Folgebeauftragung vorgenommen werden. Die Operationalisierung schließt eine Festlegung des Beobachtungszeitraums über den stationären Aufenthalt hinaus mit ein und ermöglicht einen einheitlichen Beobachtungszeitraum für alle Behandlungsfälle. Mithilfe eines sozialdatenbasierten Indikators könnten somit – anders als mit dem aktuellen anhand der QS-Daten berechneten Indikator – Folgeeingriffe, die zur Implantation der linksventrikulären Sonde aufgrund nicht erfolgreicher Erstimplantation benötigt wurden, nicht nur dann erfasst werden, wenn sie erst in einem zweiten stationären Aufenthalt durchgeführt wurden, sondern auch, wenn sie noch vor Entlassung der Patientin bzw. des Patienten erfolgten. Im Rahmen der Folgebeauftragung würde die Abbildbarkeit der Indikatoren abschließend geprüft sowie Festlegungen hinsichtlich der zu verwendenden Codes getroffen. Dabei verbleibt ein Risiko, dass erst bei der Operationalisierung mittels Sozialdaten Umsetzungsprobleme auftauchen (z. B. Erfassung von Ereignissen, die nicht auf den qualitätszusichernden Eingriff zurückzuführen sind). So ist z. B. mithilfe von Auswertungen noch zu prüfen, ob der Zähler der Indikatoren ausreichend valide über die OPS-Kodes zur isolierten linksventrikulären Sondenimplantation operationalisiert werden kann. Nach Einschätzung des Expertengremiums ist nicht auszuschließen, dass in einigen Fällen, falls die OPS-Kodes zur isolierten Sondenimplantation nicht bekannt sind, stattdessen ein OPS-Kode zur Sondenkorrektur dokumentiert wird, auch wenn ein solches Kodierverhalten eigentlich nicht sachgerecht sei. Ein OPS-Kode zur Sondenkorrektur kann jedoch auch bei Revision der linksventrikulären Sonde kodiert worden sein, wenn diese bereits im Ersteingriff erfolgreich implantiert wurde, und sollte daher nicht zur Operationalisierung der Indikatoren berücksichtigt werden. Schließlich steht die Eignung des neuen Qualitätsindikators, der über Sozialdaten erhoben wird, unter Vorbehalt einer Eignungsprüfung (soweit diese ohne laufenden Regelbetrieb möglich ist).

Ebenfalls im Rahmen der Folgebeauftragung könnten neben den stationären (einschl. belegärztlichen) Eingriffen auch ambulante Eingriffe durch Krankenhäuser oder Vertragsärztinnen oder Vertragsärzte in das QS-Verfahren eingeschlossen werden. Diese Empfehlung ist im Abschlussbericht zur Weiterentwicklungsstudie „Versorgung mit implantierten Herzschrittmachern und Defibrillatoren“ begründet (IQTIG 2023). Der Einbezug des ambulanten Sektors in das Verfahren erscheint vor allem vor dem Hintergrund des ab 2023 geltenden Katalogs ambulant durchführbarer Operationen, stationersetzender Eingriffe und stationersetzender Behandlungen (AOP-Ka-

talog) als notwendig, um eine angemessene Qualitätssicherung im Bereich der Herzschrittmacher- und Defibrillatortherapie zu gewährleisten ([GKV-Spitzenverband et al.] 2023). Der neue AOP-Katalog wird voraussichtlich dazu führen, dass elektive Herzschrittmacher-Implantationen sowie Aggregatwechsel von Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren zukünftig überwiegend ambulant erbracht werden.

Das IQTIG empfiehlt daher eine zeitnahe Beauftragung zur Operationalisierung des Indikators aus dem Modul DEFI-IMPL mittels Sozialdaten sowie zur Weiterentwicklung des bisherigen stationären zu einem sektorenübergreifenden Verfahren. Nach der Operationalisierung müsste die Erstellung einer Spezifikation mit entsprechender Kontingentierung und unter Beachtung der diesbezüglichen Fristen erfolgen.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

HSM-IMPL: „Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation“ (ID 102001)

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien nicht mehr für die Qualitätssicherung geeignet, da nur ein geringes Potenzial zur Verbesserung gegeben ist. Aufgrund der vorliegenden Informationen ist nicht zu erwarten, dass sich das Potenzial zur Verbesserung in den kommenden Jahren relevant erhöht. **Daher empfiehlt das IQTIG, den Qualitätsindikator abzuschaffen.**

DEFI-IMPL: „Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation“ (ID 132003)

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal mit unmittelbarer Patientenrelevanz, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem eher geringen Potenzial zur Verbesserung adressiert der Indikator ein Merkmal mit einem potenziellen Nutzen. Vor dem Hintergrund eines eher geringen Erhebungsaufwands beurteilt das IQTIG das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ausgewogen. **Es wird empfohlen, den Indikator weiterzuführen, die Operationalisierung auf Basis von QS-Dokumentation anzupassen, um die Messeigenschaften zu verbessern und damit den Nutzen des Indikators zu erhöhen, sowie anschließend einen Referenzbereich für diesen Indikator festzulegen. Es wird zusätzlich empfohlen, eine Operationalisierung des Merkmals auf Basis von Sozialdaten zu beauftragen, um das Aufwand-Nutzen-Verhältnis des Indikators durch Reduktion des Aufwands weiter zu verbessern.** Im Rahmen dieser Folgebeauftragung kann eine weitere Abwägung zwischen dem derzeit eher geringen Erhebungsaufwand für die Leistungserbringer durch den über die fallbezogene QS-Dokumentation erhobenen Indikator gegenüber potenziell auftretenden Problemen bei der Operationalisierung eines validen sozialdatenbasierten Indikators erfolgen.

5 QS-Verfahren *Knieendoprothesenversorgung (QS KEP)*

Das Indikatorenset des QS-Verfahrens QS KEP soll die Qualität der Versorgung im Bereich der Knieendoprothesenversorgung transparent machen. Zu diesem Zweck beinhaltet das Set für das Erfassungsjahr 2021 neun Indikatoren, die auf QS-Dokumentationen basieren. Darüber hinaus werden Daten zu bisher einer Kennzahl („Beweglichkeit bei Entlassung“) und seit dem Erfassungsjahr 2023 zu einer weiteren Kennzahl („Treppensteigen bei Entlassung“) ausgewertet. Der Follow-up-Indikator 54128 war im Erfassungsjahr 2021 aufgrund des Richtlinienwechsels ausgesetzt, ist jedoch ein regulärer Teil des Indikatorensets.

Tabelle 13 gibt einen Überblick über alle Qualitätsindikatoren des Sets, die damit adressierten Qualitätsdimensionen gemäß den „Methodischen Grundlagen“ (IQTIG 2022i, Kapitel 2) und die zugrunde liegenden Datenquellen.

Tabelle 13: Qualitätsdimensionen, Qualitätsindikatoren und Datenquellen des Indikatorensets QS KEP

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren/Kennzahl	Datenquelle
Wirksamkeit (effectiveness)	-	-
Patientensicherheit (safety)	54123: Allgemeine Komplikationen bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation	QS-Dokumentation
	50481: Allgemeine Komplikationen bei Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel	QS-Dokumentation
	54124: Spezifische Komplikationen bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation	QS-Dokumentation
	54125: Spezifische Komplikationen bei Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel	QS-Dokumentation
	54026: Beweglichkeit bei Entlassung	QS-Dokumentation
	54028: Gehunfähigkeit bei Entlassung	QS-Dokumentation
	202300: Treppensteigen bei Entlassung	QS-Dokumentation
	54128: Knieendoprothesen-Erstimplantation ohne Wechsel bzw. Komponentenwechsel im Verlauf (Follow-up-Indikator)	QS-Dokumentation
	54127: Sterblichkeit bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation und Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel	QS-Dokumentation
Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit (timeliness)	-	-

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren/Kennzahl	Datenquelle
Koordination und Kontinuität (<i>coordination and continuity</i>)	-	-
Angemessenheit (<i>appropriateness</i>)	54020: Indikation zur elektiven Knieendoprothesen-Erstimplantation	QS-Dokumentation
	54021: Indikation zur unikondylären Schlittenprothese	QS-Dokumentation
	54022: Indikation zum Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel	QS-Dokumentation
Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten (<i>responsiveness</i>)	-	-

Aus Tabelle 13 wird deutlich, dass durch die Indikatoren in diesem Verfahren nur zwei Qualitätsdimensionen adressiert werden. Das Indikatorenset weist einen Schwerpunkt in der Dimension Patientensicherheit mit sieben Indikatoren und zwei Kennzahlen auf.

Im Folgenden werden die Ergebnisse der Überprüfung für jeden Indikator und jede Kennzahl sowie die aus der Aufwand-Nutzen-Abwägung resultierende zusammenfassende Empfehlung dargestellt. Weitere Hintergrundinformationen dazu sind in Anhang C.3 dargestellt.

5.1 Übersicht über die empfohlenen Anpassungen

Tabelle 14: Übersicht über die empfohlenen Anpassungen im Verfahren QS KEP

ID	Qualitätsindikator/ Kennzahl	Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal	Verbesserungspotenzial	Beeinflussbarkeit	Brauchbarkeit für einen Handlungsabschluss	Objektivität	Reliabilität	Datenqualität	Validität	Risikoadjustierung	Aufwand der Messung	Empfehlung
54020	Indikation zur elektiven Knieendoprothesen-Erstimplantation	hoch	nein ¹	hoch	ja	ja	weitgehend	hoch	niedrig	gering	n. e.	eher hoch	Abschaffen <ul style="list-style-type: none"> Ausschlusskriterium: Validität
54021	Indikation zur unikondylären Schlittenprothese	hoch	nein ¹	mittel	ja	ja	weitgehend	hoch	niedrig	gering	n. e.	eher hoch	Abschaffen <ul style="list-style-type: none"> Ausschlusskriterium: Validität
54022	Indikation zum Knieendo- prothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel	hoch	nein ¹	mittel	ja	ja	weitgehend	hoch	mittel	gering	n. e.	mittel	Abschaffen <ul style="list-style-type: none"> Ausschlusskriterium: Validität
54123	Allgemeine Komplikationen bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation	hoch	n. e.	mittel	ja	ja	weitgehend	hoch	niedrig	mittel	nicht angemessen	eher hoch	Pausieren und überarbeiten <ul style="list-style-type: none"> ggf. Operationalisierung als sozialdatenbasierter Qualitätsindikator

ID	Qualitätsindikator/ Kennzahl	Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal	Verbesserungspotenzial	Beeinflussbarkeit	Brauchbarkeit für einen Handlungsabschluss	Objektivität	Reliabilität	Datenqualität	Validität	Risikoadjustierung	Aufwand der Messung	Empfehlung
50481	Allgemeine Komplikationen bei Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel	hoch	n. e.	eher gering	ja	ja	weitgehend	hoch	niedrig	mittel	nicht angemessen	mittel	Pausieren und überarbeiten: <ul style="list-style-type: none"> ggf. Operationalisierung als sozialdatenbasierter Qualitätsindikator
54124	Spezifische Komplikationen bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation	hoch	n. e.	mittel	ja	ja	weitgehend	hoch	mittel	mittel	nicht angemessen	eher hoch	Pausieren und überarbeiten: <ul style="list-style-type: none"> ggf. Operationalisierung als sozialdatenbasierter Qualitätsindikator
54125	Spezifische Komplikationen bei Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel	hoch	n. e.	eher gering	ja	ja	weitgehend	hoch	mittel	mittel	nicht angemessen	mittel	Pausieren und überarbeiten <ul style="list-style-type: none"> ggf. Operationalisierung als sozialdatenbasierter Qualitätsindikator

ID	Qualitätsindikator/ Kennzahl	Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal	Verbesserungspotenzial	Beeinflussbarkeit	Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	Objektivität	Reliabilität	Datenqualität	Validität	Risikoadjustierung	Aufwand der Messung	Empfehlung
54026	Beweglichkeit bei Entlassung*	mittel	n. e.	hoch	ja	ja	niedrig	mittel	mittel	gering	nicht angemessen	eher hoch	Abschaffen <ul style="list-style-type: none"> Ausschlusskriterium: Validität
54028	Gehunfähigkeit bei Entlassung	hoch	n. e.	mittel	ja	ja	weitgehend	hoch	mittel	hoch	eing. angem.	eher hoch	Weiterführen mit Anpassung <ul style="list-style-type: none"> Anpassung der Risikoadjustierung
202300	Treppensteigen bei Entlassung*	hoch	n. e.	eher hoch	ja	ja	hoch ²	hoch ²	mittel	mittel	eing. angem.	eher hoch	Weiterführen mit Anpassung <ul style="list-style-type: none"> Anpassung der Rechenregel und der Risikoadjustierung
54128	Knieendoprothesen-Erstimplantation ohne Wechsel bzw. Komponentenwechsel im Verlauf	hoch	n. e.	eher gering	ja	ja	hoch	hoch	hoch	mittel	nicht angemessen	mittel	Weiterführen mit Anpassung <ul style="list-style-type: none"> Entwicklung einer Risikoadjustierung ggf. Operationalisierung als sozialdatenbasierter Qualitätsindikator

ID	Qualitätsindikator/ Kennzahl	Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal	Verbesserungspotenzial	Beeinflussbarkeit	Brauchbarkeit für einen Handlungsabschluss	Objektivität	Reliabilität	Datenqualität	Validität	Risikoadjustierung	Aufwand der Messung	Empfehlung
54127	Sterblichkeit bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation und Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel	hoch	n. e.	gering	ja	ja	hoch	hoch	hoch	gering	eing. angem.	eher hoch	Pausieren und überarbeiten <ul style="list-style-type: none"> ggf. Operationalisierung als sozialdatenbasierter Qualitätsindikator

* = Kennzahl

ja = gegeben, nein = nicht gegeben, n. e. = nicht erforderlich, eing. angem. = eingeschränkt angemessen

¹ Prüfung von Leitfrage 2 bis 5 nicht durchgeführt, da Aussetzungskriterium (Validität gering) erreicht

² Einschätzung zum Erfassungsjahr 2023 mit Änderungen der Bewertung der Objektivität (von niedrig auf hoch) und der Datenqualität (von niedrig auf mittel)

5.2 Übergreifende Empfehlungen zum QS-Filter

Die Validität wird u. a. durch eine zu enge bzw. zu weitgefasste QS-Filterdefinition mitbestimmt. Dies betrifft die Ein- und Ausschlussdiagnosen (ICD-Kodes) wie auch Ein- und Ausschlussprozeduren (OPS-Kodes) des Verfahrens. Die Dokumentationspflicht Verfahren QS KEP wird fälschlicherweise durch einige Implantationen oder Wechsel von Tumorprothesen ausgelöst. Für diese Patientengruppe gelten nicht die gleichen Qualitätsanforderungen. Die meisten Tumorpatientinnen und Tumorpatienten sind bereits über die entsprechende ICD-Kodierung im QS-Filter ausgeschlossen. Um alle Tumorpatientinnen und Tumorpatienten sicher auszuschließen, sollte zusätzlich ein Ausschluss über den OPS-Kode 5-829.c („Implantation oder Wechsel einer Tumorendoprothese“) erfolgen. Dessen Einflussgröße wird für das Erfassungsjahr 2021 jedoch als gering eingeschätzt (94 von 162.613 Knieendoprothesenprozeduren in Erfassungsjahr 2021).

Zudem sollte eine Dokumentationspflicht bestehen, wenn Wechselimplantationen einer unikondylären Schlittenprothese (OPS-Kodes 5-823.10 und 5-823.11) durchgeführt wurden. Sie stellen relevante Prozeduren dar, die qualitätsgesichert werden sollten.

5.3 54020: Indikation zur elektiven Knieendoprothesen-Erstimplantation und 54021: Indikation zur unikondylären Schlittenprothese

Die Indikatoren adressieren die Indikationsstellung bei Patientinnen und Patienten, die eine elektive, nicht frakturbedingte Totalknieendoprothesen-Erstimplantation (QI 54020) bzw. Implantation einer unikondylären Schlittenprothese (QI 54021) erhalten haben, und werden der Qualitätsdimension Angemessenheit zugeordnet.

Der Anteil an elektiven Erstimplantation einer Totalknieendoprothesen- bzw. einer unikondylären Schlittenprothese, bei denen eine angemessene Indikationsstellung vor der Operation vorlag, soll hoch sein. Eine angemessene Indikation ermöglicht beim Großteil der Patientinnen und Patienten das Erreichen der individuell bestimmten Behandlungsziele.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Indikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **hoch** eingeschätzt, da ein bestehendes, natürliches Gelenk (zum Teil) ersetzt wird und dies nicht reversibel ist. Der Ersatz und der Wechsel sind nicht unendlich wiederholbar und erschweren jede Folgeoperation am Knie, wodurch die Bedeutung für Patientinnen und Patienten höher ist als initial wahrgenommen. Patientinnen und Patienten haben oftmals zu hohe Erwartungen an die Belastungsfähigkeit und Standzeit der Prothese. Registerdaten (W-Dahl et al. [2022]) deuten darauf hin, dass eine frühe Implantation bei noch relativ aktiven Patientinnen und Patienten zur Folge hat, dass oftmals eine frühere Revision (z. B. nach 3 Jahren) erfolgt.

Der **Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** wird als **nicht belegt** angesehen, da die zwei hochwertigen Leitlinien (Anhang A.1.3) mit aufgeführten Indikationskriterien zum Kniegelenkersatz (NICE 2022) die derzeit erhobenen QS-Indikationskriterien (des modifizierten Kellgren-Lawrence-Score, Schmerzen, Erkrankungen aus dem rheumatischen Formenkreis und Osteonekrose am Kniegelenk) nicht belegen. Die Indikation gilt als erfüllt beim Kriterium Schmerzen und mindestens 4 Punkten im modifizierten Kellgren-Lawrence-Score ODER beim Kriterium Schmerzen und Erkrankungen aus dem rheumatischen Formenkreis mit mindestens Grad 3 nach Larsen-Dale-Eek. Die bisherigen Indikationskriterien basierten überwiegend auf Expertenkonsens. Dieser Grad der Empfehlung wird nach der derzeitigen IQTIG-Methodik als nicht ausreichend angesehen. Die Leitlinie „Joint replacement (primary): hip, knee and shoulder“ (NICE 2020a) fordert Folgendes für ein Kniegelenkersatz:

- *Recommendation 1.7.1* “Offer a choice of partial or total knee replacement to people with isolated medial compartmental osteoarthritis. Discuss the potential benefits and risks of each option with the person.” (NICE 2020a)

Die Leitlinie Osteoarthritis in over 16s: diagnosis and management (NICE 2022) führt aus:

- *Recommendation 1.6.2* “Use clinical assessment when deciding to refer someone for joint replacement, instead of systems that numerically score severity of disease.” (NICE 2022)
- *Recommendation 1.6.3* “Do not exclude people with osteoarthritis from referral for joint replacement because of age, sex or gender, smoking, comorbidities, overweight or obesity, based on measurements such as body mass index (BMI).” (NICE 2022)

Insgesamt wird in dieser Leitlinie die Evidenz für bestimmte Indikationskriterien als begrenzt bezeichnet und es werden dazu weitere Recherchen empfohlen (NICE 2022). Die begrenzte Evidenz lege nahe, dass ein Nichtansprechen auf Analgetika mit der Notwendigkeit eines Gelenkersatzes verbunden sein kann (NICE 2022). Dieses Kriterium wird derzeit für die Qualitätssicherung nicht erhoben. Weiterhin scheint eine längere Symptombdauer nicht mit der Notwendigkeit eines Gelenkersatzes in Zusammenhang zu stehen. Dies könne bedeuten, dass die Symptombdauer weniger relevant als das Nichtansprechen auf Behandlungen ist. Die Ergebnisse der Patient-Reported Outcome Measures zur Bewertung von Beschwerden des Kniegelenkes (Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) und The Oxford Knee Score (OKS)) zeigten, dass das Ergebnis der Scorepunkte nicht als alleinige Entscheidungsgrundlage dienen sollte. Die Entscheidung für einen Gelenkersatz sollte auf einer klinischen Beurteilung beruhen, nachdem alle geeigneten Behandlungen für diese Patientinnen und Patienten ausgereizt wurden. Die Behandlungen sollten ausreichend lange durchgeführt worden sein, um sicherzustellen, dass sie die Symptome nicht mehr wirksam lindern können. Angesichts der fehlenden Evidenz empfiehlt die NICE-Leitlinienkommission die Ermittlung von Indikationskriterien für Gelenkersatz bei Arthrose. Folgende Indikationskriterien sollten demnach untersucht werden: Vorhandensein von nächtlichen Schmerzen, Nichtansprechen auf nicht pharmakologische Interventionen, Gelenkinstabilitätssymptome, Vorhandensein von Schüben, numerische Scores (NICE 2022).

Bei der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie gemeinsam mit der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF) befindet sich eine S3-Leitlinie zur Gonarthrose in Vorbereitung (Prävention und Therapie der Gonarthrose, Anmeldung 25. August 2021, geplante Fertigstellung 30. September 2024 (AWMF [kein Datum]-a)) und die Überarbeitung der bestehenden S2k-Leitlinie zur Indikation zur Knieendoprothese wurde kürzlich abgeschlossen (Lange et al. 2023). Die S3-Leitlinie zur Gonarthrose wird jedoch angesichts der gesonderten Leitlinie zur Indikationsstellung die Indikationsstellung vermutlich nur im Allgemeinen behandeln. Die überarbeitete S2k-Leitlinie zur Indikationsstellung konkretisiert die objektivierbaren Kriterien der Indikationsstellung und ergänzte neben einer „Empfehlung zur Erhebung des Leidensdruckes mittels validierter Instrumente des patientenberichteten Outcomes“ auch „eine Empfehlung zur partizipativen Entscheidungsfindung“, um die individuellen Therapieziele der Patientinnen und Patienten abzustimmen (Lange et al. 2023). Die konsensbasierte S2k-Leitlinie erfüllt gemäß der AGREE-II-Bewertung (AGREE Next Steps Consortium 2017) nicht die Voraussetzungen, um für die Eignungsprüfung der Qualitätsindikatoren verwendet werden zu können.

Das **Potenzial zur Verbesserung** würde bei angemessener Operationalisierung als **hoch** für den **Indikator 54020** und als **mittel** für den **Indikator 54021** eingeschätzt werden. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials wäre bei diesen Indikatoren die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2. Allerdings lässt sich aufgrund der nicht geeigneten Operationalisierung des Qualitätsmerkmals (s. u.) das Potenzial zur Verbesserung nicht angemessen anhand der vorliegenden QS-Daten beurteilen.

Beim Indikator 54020 liegt hinsichtlich des Anteils der Leistungserbringer mit Verbesserungspotenzial ein hohes Verbesserungspotenzial (28,3 % für das Erfassungsjahr 2021) vor.

Beim Indikator 54021 ergab sich auf Grundlage von 164 verbesserbaren Ereignissen ein mittleres Potenzial zur Verbesserung.

Über das Verbesserungspotenzial der Indikationsstellung bei den Leistungserbringern sind sich die Expertinnen und Experten des Gremiums uneinig. Manche sind der Ansicht, dass Betroffene oftmals zu früh und ohne bedarfsgerechte Indikation eine Implantation erhalten, anderen ist eine zu häufige und unangemessene Implantation nicht bekannt.

Auf eine Überversorgung könnte jedoch die Tatsache hinweisen, dass Deutschland eine der höchsten Raten für Knieendoprothesenerstimplantationen der OECD-Länder aufweist (227/100.000 gegenüber OECD33-Durchschnitt von 137/100.000) (OECD 2021). Unterschiede in der Bevölkerungsstruktur können einen Teil dieser Unterschiede zwischen den Ländern erklären, so dass sich durch eine Altersstandardisierung die Unterschiede verringern. Dennoch bleiben die Unterschiede dann auch noch deutlich bestehen, und das Länderranking ändert sich nach der Altersstandardisierung nicht wesentlich (McPherson et al. 2013). Auch zeigten die OECD-Studien eine hohe Variabilität der Inzidenz zwischen verschiedenen Bundesländern, die nicht durch die Variabilität in der Prävalenz der Arthrose erklärt werden konnte (Storz-Pfennig 2014).

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da es sich bei der Implantation einer Knieendoprothese um eine Kernaufgabe des durchführenden Leistungserbringers handelt, die Indikation angemessen und nach aktuellen Leitlinien zu stellen. Die Anamneseerhebung und Überprüfung sowie die finale Entscheidung zur Implantation obliegen dem durchführenden Leistungserbringer. Weitere vorausgegangene, notwendige Informationen, wie das Versagen konservativer Therapiemöglichkeiten, muss durch den durchführenden Leistungserbringer eingeholt werden. Der Leistungserbringer muss zudem sicherstellen, dass das Personal hinsichtlich der Diagnostik, Operationsplanung und -technik ausreichend geschult und entsprechend qualifiziert ist. Darüber hinaus sollten die Patientinnen und Patienten zu Chancen und Risiken der Knieoperation informiert und Behandlungsalternativen aufgezeigt werden. Im Zusammenspiel mit den betroffenen Patientinnen und Patienten ist dann eine partizipative Entscheidung zu finden. Für die durch die Indikatoren gemessene Versorgungsqualität ist somit nur der durchführende Leistungserbringer maßgeblich verantwortlich.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da aus den Ergebnissen relevante Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements ableitbar sind. So kann die Kenntnis des Indikatorwertes einen zusätzlichen Anstoß dazu bieten, Handlungsanweisungen (SOPs) zu erstellen, in denen die Grundsätze und diagnostischen Schritte zu Indikationsstellung dargestellt sind. Interne wie auch externe Fortbildungen können zudem die Qualität der Indikationsstellung verbessern. Die Indikatorergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen, wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen, perspektivisch für die Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten. Da die Jahresauswertungen im dem Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere seit dem Erfassungsjahr 2021 auch Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Indikatorergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG dieses aufgrund des nicht belegten Zusammenhangs zwischen den Indikationskriterien und unmittelbar patientenrelevanten Outcomes aktuell als **nicht mehr geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

Eignung der Operationalisierung

Das IQTIG prüfte, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor.

Eine niedrige Objektivität liegt für das Datenfeld „Voroperation am Kniegelenk oder kniegelenknah“ vor. Das Expertengremium auf Bundesebene führt an, dass Voroperationen am Kniegelenk häufig im Bogen nicht angegeben werden. Es sei unklar, was unter Voroperationen explizit zu verstehen ist. Umstellungsosteotomien mittels Osteosynthese würden eher angegeben werden als

diagnostische Arthroskopien. Laut dem Ausfüllhinweis müssen jedoch beide Eingriffe dokumentiert werden.

Beim Datenfeld „erosive Gelenkzerstörung (Schweregrad nach Larsen-Dale-Eek)“ handelt sich um einen rheumatologischen Score, der nicht allen Orthopädinnen/Orthopäden und Unfallchirurginnen/Unfallchirurgen bekannt ist, sodass die erfassten Informationen von einigen Expertinnen und Experten als unpräzise eingeschätzt werden. Die Übertragbarkeit des Scores auf das Kniegelenk sei zudem eingeschränkt. Patientinnen und Patienten mit rheumatologischen Erkrankungen sind heute besser mit Medikamenten eingestellt, sodass sich diese Patientengruppe hinsichtlich des Grades der Gelenkzerstörung kaum noch von Patientinnen und Patienten mit einer degenerativen Arthrose unterscheidet. Bei gut behandelten Patientinnen und Patienten mit einer rheumatischen Erkrankung sei auch die Indikationsstellung über die Einteilung nach Kellgren-Lawrence möglich.

Für die Indikationsstellung der unikondylären Schlittenprothese wird zusätzlich das Datenfeld „Sind die übrigen Gelenkkompartimente intakt?“ erhoben. Das Expertengremium auf Bundesebene wie auch die LAG erläutern, dass die Formulierung „intakt“ Interpretationsspielraum bietet. Die radiologische Diagnostik bewertet den Grad der degenerativen Veränderungen (von leicht bis schwer), folglich ist das Datenfeld eher unpräzise.

Für die übrigen von diesen Indikatoren verwendeten Datenfelder ergaben sich in der Prüfung keine Hinweise auf relevante Einschränkungen der Objektivität.

In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **weitgehend gegeben** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor.

Schwächen zeigen sich zu den Datenfeldern des „Modifizierten Kellgren-Lawrence-Score“. Die zugehörigen Datenfelder würden nach Einschätzung des Expertengremiums auf Bundesebene und der LAG häufig nicht korrekt, insbesondere zu niedrig angegeben, da die Dokumentation der Einzelkriterien zur Bestimmung des Arthrosegrades in der Patientendokumentation nicht den Kategorien der Qualitätssicherung entspricht. Häufig werde die Dokumentation der radiologischen Befunde direkt aus den Röntgenbildern entnommen und ist nicht zusätzlich in der Patientendokumentation zu finden. Die Übertragungsqualität hänge davon ab, wer die Informationen in die QS-Bögen eintrage- die behandelnde Ärztin / der behandelnde Arzt oder die Dokumentarin / der Dokumentar – und wie detailliert die Radiologin /der Radiologe den Befund beschrieben hat. Nach Einschätzung einiger LAG sind fehlerhafte Dokumentationen des präoperativen Röntgenbefunds anhand des modifizierten Kellgren-Lawrence-Score in 80 bis 90 % dafür verantwortlich, dass die Ergebnisse außerhalb des Referenzbereichs liegen.

In der Summe wird die Datenqualität der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **niedrig** beurteilt.

Das IQTIG empfiehlt keine Anpassungen der Datenfelder, um die Objektivität und Datenqualität zu steigern, da für die in diesen Indikatoren erhobene Indikationskriterien der Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal nicht belegt ist.

Die **Validität der Messung** wird für diese Indikatoren als **gering** beurteilt, da eine angemessene Indikationsstellung mit den derzeitigen Indikationskriterien nicht ausreichend abgebildet ist. Die deutsche S2k-Leitlinie (Lange et al. 2023) erfüllt gemäß der AGREE-II-Bewertung (AGREE Next Steps Consortium 2017) durch das IQTIG nicht die Voraussetzungen, um für die Eignungsprüfung der Qualitätsindikatoren verwendet werden zu können. Nichtsdestotrotz wird sie im deutschen Versorgungskontext als Entscheidungshilfe zur Erstimplantation einer Knieendoprothese verwendet. Aufgrund dessen soll hier auf die Unterschiede zwischen den Empfehlungen in der S2k-Leitlinie und der QS-Erhebung eingegangen werden. Die S2k-Leitlinie zur Indikation zur Knieendoprothese führt folgende Hauptkriterien auf: über mindestens 3 Monate andauernde Schmerzen, Nachweis eines Strukturschadens (Arthrose, Osteonekrose), wobei bei einer unter Belastung durchgeführten Röntgenaufnahme ein Kellgren-Lawrence Grad 3 oder 4 bestehen sollte bzw. bei Osteonekrose eine dadurch bedingte Deformierung oder ein Defekt der Gelenkfläche vorliegen sollte, Versagen konservativer Therapiemaßnahmen, auf die Kniegelenkserkrankung bezogene Einschränkung der Lebensqualität und auf die Kniegelenkserkrankung bezogener subjektiver Leidensdruck. Im Vergleich werden Schmerzen für die Qualitätssicherung nicht zeitlich abgebildet und der Arthrosegrad wird mittels eines modifizierten Kellgren-Lawrence-Scores ab 4 Punkten für die Totalendoprothese und ab 3 Punkten für die Schlittenprothese zusammen mit Schmerz erfasst. Versagen konservativer Therapiemaßnahmen, Einschränkung der Lebensqualität und der subjektive Leidensdruck als auch weitere Nebenkriterien werden ebenfalls für die Qualitätssicherung nicht erfragt. In der NICE-Leitlinie zum Gelenkersatz (NICE 2020) werden keine Indikationskriterien thematisiert. Bei der entsprechenden Empfehlung werden lediglich die gemeinsame Entscheidungsfindung und die Art der Informationsgestaltung für Patientinnen und Patienten, denen ein Gelenkersatz angeboten wird, thematisiert.

Den Ergebnissen des Strukturierten Dialogs und den Rückmeldungen der LAG zufolge ist fraglich, inwieweit mit den bestehenden Indikatoren Qualitätsdefizite im Sinne von einer nicht angemessenen Indikation aufgedeckt werden können. Für Ergebnisse außerhalb des Referenzbereichs sind häufig Dokumentationsfehler ursächlich: 27 von 51 Standorten, von denen in Erfassungsjahr 2020 in den beiden Indikatoren eine Stellungnahme angefordert wurde, konnten aufgrund einer fehlerhaften Dokumentation nicht bewertet werden.

Die LAG meldeten weiterhin, dass nicht alle Sachverhalte, die eine Erfüllung der Qualitätsanforderung bedeuten, auch als solche in den Indikatoren gewertet werden. Beispielsweise können Fälle mit komplexen Kapsel-Bandschäden nicht über radiologische Kriterien dargestellt werden und führen zu Ergebnissen außerhalb des Referenzbereichs. Auch posttraumatische und sekundäre

Gonarthrosen seien im QS-Bogen nicht gut abzubilden. In diesen Fällen können hochgradige Knorpelschäden, die mittels Arthroskopie diagnostiziert wurden, vorliegen. Die radiologischen Langzeitkriterien nach dem Kellgren-Lawrence-Score seien jedoch noch nicht voll ausgeprägt.

Die Sonderindikation „in der Bildgebung nachgewiesene Osteonekrose am Kniegelenk“ wurde erst zum Erfassungsjahr 2023 aufgenommen und stellt somit eine gültige Indikation dar, die zuvor nicht angegeben werden konnte.

Um die Lebensqualität der Patientinnen und Patienten als Indikationskriterium zuverlässig zu erfassen, ist eine ergänzende Erfassung per Patientenbefragung mittels Patient Reported Outcome Measures (PROMs) und Patient Reported Experience Measures (PREMs) notwendig. Nur so könnten auch weitere und maßgebliche Sachverhalte der Indikationsstellung, wie die gemeinsame Entscheidungsfindung sowie ausreichende Aufklärung und Information über die Operation, deren Chancen und Risiken, erfasst werden.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden keine relevanten Einflussfaktoren auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind. Die Literatur und auf Nachfrage das Expertengremium liefern ebenfalls keinen Hinweis darauf, dass z. B. die Fehlstellung der Beinachse eine frühere Indikation, als es die derzeitigen Indikationskriterien vorgeben, rechtfertigt.

Für diese Indikatoren ist daher **keine Risikoadjustierung erforderlich**.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** stuft das IQTIG die bisherige Operationalisierung als **nicht mehr geeignet für die Qualitätssicherung** ein.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung dieser Qualitätsindikatoren wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für diese Indikatoren wird mit **983.050 Aufwandseinheiten** für den **Indikator 54020** als **eher hoch** und mit **138.064 Aufwandseinheiten** für den **Indikator 54021** ebenfalls als **eher hoch** beurteilt, jeweils entsprechend einer eher geringen Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Analysen der vorliegenden Sozialdaten ergaben, dass eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten nicht möglich erscheint, da die Indikationskriterien nicht über ICD- oder OPS-Kodes klassifiziert werden.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien derzeit nicht mehr für die Qualitätssicherung geeignet, da der Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal nicht ausreichend belegt ist. **Daher empfiehlt das IQTIG, die Qualitätsindikatoren abzuschaffen.** Aufgrund

der vorliegenden Informationen ist nicht zu erwarten, dass in den nächsten Jahren zusätzliche wissenschaftliche Evidenz für die Indikationskriterien, die in diese Indikatoren erhoben werden, vorliegt. So verbleibt die fortwährende Prüfung, ob Indikationskriterien im Rahmen hochwertiger Leitlinien konkretisiert werden. Weiterhin sollte beachtet werden, das QS-Verfahren mit Patientenbefragungen zu ergänzen, um neben der ärztlichen Indikationsstellung auch die Lebensqualität der Patientinnen und Patienten vor dem Eingriff und die partizipative Entscheidungsfindung abbilden zu können.

5.4 54022: Indikation zum Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel

Der Indikator adressiert die Indikationsstellung bei Patientinnen und Patienten, die einen Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel erhalten haben, und wird der Qualitätsdimension Angemessenheit zugeordnet.

Der Anteil an Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel, bei denen eine angemessene Indikationsstellung vor der Untersuchung vorlag, soll hoch sein. Eine angemessene Indikation ermöglicht beim Großteil der Patientinnen und Patienten das Erreichen der individuell bestimmten Behandlungsziele.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Indikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **hoch** eingeschätzt, da ein Wechseleingriff sowohl für die Patientin oder den Patienten als auch für den Leistungserbringer eine anspruchsvolle Operation darstellt, die mit Knochenverlust einhergeht und nicht unendlich wiederholbar ist. Die Indikation muss also vorsichtig und unter Berücksichtigung diagnostischer Behandlungspfade erfolgen.

Der **Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** wird als **nicht ausreichend belegt** angesehen, da die Indikationskriterien im Zähler dieses Indikators nicht evidenzbasiert sind. Es konnten mittels einer systematischen Leitlinienrecherche keine starken Empfehlungen zur Wechselindikation identifiziert werden. Da jedoch auch die Validität der Messung in diesem Indikator niedrig war, wurde auf die weiteren Rechenschritte verzichtet (Anhang A.1.3). Die Indikationskriterien sind entweder harte röntgenologische/klinische Befunde (Endoprothesen(sub)luxation, Implantatbruch, periprothetische Fraktur, Knochendefekt Femur, Knochendefekt Tibia) oder bestehender Schmerz zusammen mit einem weichen röntgenologischen/klinischen Befund (Implantatfehlage/Malrotation, Implantatwanderung, Lockerung der Femur-Komponente, Lockerung der Tibia-Komponente, Lockerung der Patella-Komponente, Instabilität des Gelenks, bei Schlittenprothese oder Teilersatzprothese: Zunahme der Arthrose, Patellanekrose, Patellaluxation, Patellaschmerz) oder mit einer positiven mikrobiologischen Untersuchung

vor der Prothesenexplantation oder Entzündungszeichen im Labor und positive mikrobiologische Untersuchung vor der Prothesenexplantation.

Die Gründe für einen Knieendoprothesenwechsel sind international nicht einheitlich definiert und werden durch verschiedene Endoprothetik-Register unterschiedlich kategorisiert (Niinimäki 2015).

In einer orientierenden Recherche konnte die Studie von Mathis und Hirschmann (2021) identifiziert werden, welche die verfügbare Literatur zu internationalen Gründen für Endoprothesenversagen untersuchte. Die Forschergruppe fand heraus, dass neuere Längsschnittstudien und nationale Register Infektionen als die primäre akute Ursache des Versagens berichten, während aseptische Lockerung und Instabilität insgesamt die häufigsten Revisionsgründe blieben. Weitere identifizierte Gründe, die regional gehäuft auftreten, sind unerklärliche Knieschmerzen, patellofemorale Probleme oder Probleme mit dem Streckmechanismus, Fehlstellung (engl.: *malalignment*) und Arthrofibrose/Bewegungseinschränkungen. Für die meisten dieser Indikationen fehlen jedoch standardisierte diagnostische Pfade. Es liegen viele Artikel zur Abklärung anhaltender Beschwerden nach Knieendoprothesen-Implantation vor, die meisten beschreiben jedoch nur ihren eigenen Algorithmus der Diagnostik (Hirschmann et al. 2010, Thiele et al. 2016, Park et al. 2016, Jones et al. 2018, Hofmann et al. 2011). Für periprothetische Gelenkinfektionen gibt es standardisierte Definitionen zur gesicherten Diagnostik der Musculoskeletal Infection Society (MSIS) und der Infection Disease Society (IDSA) (zuletzt aktualisiert im Jahr 2018), die weithin in der Forschung und von Chirurgen und Chirurgen anerkannt sind (Parvizi et al. 2018). Für die Qualitätssicherung wird jedoch eine vereinfachte Definition der periprothetischen Gelenkinfektion verwendet (bestehender Schmerz und positive mikrobiologische Untersuchung vor der Prothesenexplantation ODER Entzündungszeichen im Labor und positive mikrobiologische Untersuchung vor der Prothesenexplantation).

Die Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie hat am 26. Oktober 2021 die S3-Leitlinie zu periprothetischen Infektionen (AWMF [kein Datum]-b) angemeldet, die geplante Fertigstellung ist auf den 31. Januar 2025 datiert. Das IQTIG empfiehlt, anhand dieser Leitlinie zu prüfen, ob Prozesse zur Wechselindikation bei Infektionen in der Qualitätssicherung dokumentiert und bewertet werden können.

Das **Potenzial zur Verbesserung** würde bei angemessener Operationalisierung als **mittel** eingeschätzt werden. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials wäre bei diesem Indikator die Bewertung der Kennzahl 1. Auf Grundlage von 315 verbesserbaren Ereignissen ergab sich ein mittleres Potenzial zur Verbesserung. Allerdings lässt sich aufgrund der nicht geeigneten Operationalisierung des Qualitätsmerkmals (s. u.) das Potenzial zur Verbesserung nicht angemessen anhand der vorliegenden QS-Daten beurteilen.

Das Expertengremium auf Bundesebene vermutet bei den Wechseloperationen ein Versorgungsproblem. Es seien Fälle bekannt, bei denen ein Wechsel ohne klare Indikation vorgenommen wurde und bei denen die Wechseloperation erwartbar nicht zu einer Verbesserung der Symptome

der Patientin bzw. des Patienten führte (z. B. bei Schädigung/Irritation des Nervus infrapatellaris). Vorwiegend handle es sich um Patientinnen und Patienten, die über Schmerzen klagten und auf einen Wechsel drängten.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die angemessene Indikationsstellung für den Wechsel einer Knieendoprothese oder deren Komponenten eine Kernaufgabe des durchführenden Leistungserbringers ist. Die finale Entscheidung zum Wechsel obliegt dem durchführenden Leistungserbringer, von ihm müssen alle notwendigen Schritte inkl. Anamneseerhebung und radiologische, laborchemische oder mikrobiologische Befunde selbst durchgeführt oder die entsprechenden Informationen eingeholt werden. Der Leistungserbringer muss zudem sicherstellen, dass das Personal hinsichtlich der Diagnostik, Operationsplanung und -technik ausreichend geschult und entsprechend qualifiziert ist, um die Indikation angemessen stellen zu können. Darüber hinaus sollten die Patientinnen und Patienten im Rahmen der Indikationsstellung zu Chancen und Risiken der Knieoperation informiert und Behandlungsalternativen aufgezeigt werden, sodass zusammen mit den betroffenen Patientinnen und Patienten eine partizipative Entscheidung getroffen werden kann. Für die durch den Indikator gemessene Versorgungsqualität ist somit nur der durchführende Leistungserbringer maßgeblich verantwortlich.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da aus den Ergebnissen relevante Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements ableitbar sind. So kann die Kenntnis des Indikatorwertes einen zusätzlichen Anstoß dazu bieten, Handlungsanweisungen (SOPs) zu erstellen, in denen die diagnostischen Schritte zur Indikationsstellung dargestellt sind. Interne wie auch externe Fortbildungen können zudem die Qualität der Indikationsstellung verbessern.

Die Indikatorergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen, wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen und bei einer guten Messung und Abbildung des Indikators, und für die Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten.

Da die Jahresauswertungen im dem Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere seit dem Erfassungsjahr 2021 auch Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Indikatorergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

Die LAG meldeten zurück, dass aufgrund der unterschiedlichen Indikationskriterien den Leistungserbringern bei einem auffälligen Ergebnis häufig unklar ist, worin konkret die Auffälligkeit für jeden auffälligen Vorgang besteht.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG dieses aufgrund des nicht belegten Zusammenhangs zwischen den Indikationskriterien und einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal aktuell als **nicht mehr geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

Eignung der Operationalisierung

Das IQTIG prüfte, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor.

Im Filterfeld „Liegen spezifische röntgenologische/klinische Befunde vor der Prothesenexplantation vor?“ wird übergreifend nach röntgenologischen/klinischen Befunden gefragt. Erst die Antwort „ja“ ermöglicht die Auswahl der möglichen röntgenologischen/klinischen Befunde. Aus der Datenfeldbezeichnung ist somit nicht ableitbar, welche Befunde tatsächlich erfasst werden sollten. Daraus folgt, dass das Datenfeld uneindeutig spezifiziert ist und Interpretationsspielraum bietet.

Auch das Datenfeld: „mikrobiologische Untersuchung vor der Prothesenexplantation“ wird als uneindeutig eingeschätzt, da die Antwortmöglichkeiten „durchgeführt, negativ“ und „durchgeführt, positiv“ nicht spezifizieren, zu welchem Zeitpunkt der positive oder negative Befund vorgelegen haben muss.

Auch die Datenfelder „Knochendefekt Femur“ und „Knochendefekt Tibia“ mit dem Ausfüllhinweis „Zum „Knochendefekt“ zählen auch die „Osteolyse“ oder der „Substanzverlust““ haben sich als uneindeutig erwiesen, da sie weniger häufig dokumentiert wurden als die ehemaligen Datenfelder („Substanzverlust Femur“ und „Substanzverlust Tibia“). Im Sinne einer Konkretisierung der Datenfeldbezeichnung wurden zum Erfassungsjahr 2023 die Datenfelder genauer spezifiziert (Osteolyse/Knochenzyste, Substanzverlust Femur bzw. Tibia).

Für die übrigen von diesem Indikator verwendeten Datenfelder ergaben sich in der Prüfung keine Hinweise auf relevante Einschränkungen der Objektivität.

In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **weitgehend gegeben** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor.

Die Ergebnisse des Stichprobenverfahrens aus dem Erfassungsjahr 2016 zeigen folgende Übereinstimmungsrate und Sensitivität für die wichtigsten Datenfelder zu den Indikationskriterien:

- Datenfeld „Schmerzen“: 82,1 % Übereinstimmungsrate
- Datenfeld „positive Entzündungszeichen im Labor vor der Prothesenexplantation (BSG, CRP, Leukozyten)“: 90,5 % Übereinstimmungsrate, 77,2 % Sensitivität
- Datenfeld „mikrobiologische Untersuchung vor Prothesenexplantation“: 79,7 % Übereinstimmungsrate

- Datenfeld „Liegen spezifische röntgenologische/klinische Befunde vor der Prothesenexplantation vor?“: 92,0 Übereinstimmungsrate, 94,4 % Sensitivität

Die Datenfelder „Schmerzen“ und „Liegen spezifische röntgenologische/klinische Befunde vor?“ wurden bereits nach dem Erfassungsjahr 2016 mit dem Zusatz „vor der Prothesenexplantation“ präzisiert, um die Datenqualität zu verbessern. Trotz dieser Präzisierung, die für die vier anderen genannten Datenfelder seit dem Erfassungsjahr 2017 besteht, wurde von den LAG insbesondere zu zweizeitigen Wechseln zurückgemeldet, dass Dokumentationsfehler zu diesem Indikator (17 von 49 Standorten im Stellungnahmeverfahren im Erfassungsjahr 2020 konnten aufgrund von Dokumentationsfehlern nicht bewertet werden) teilweise auf Missverständnissen bei dieser Eingriffsart beruhte. Da der Bogen erst bei der Re-Implantation ausgelöst wird, würde zu diesen Datenfeldern trotz der eindeutigen Spezifikation („vor der Prothesenexplantation“) häufig der Zustand vor der Prothesen-Re-Implantation berichtet.

Es gäbe häufig Dokumentationsprobleme aufgrund fehlerhafter Interpretation der Röntgenbilder, wenn die Dokumentation durch unerfahrenes Personal erfolge. Dies sei eine Erfahrung aus dem Strukturierten Dialog. In diesem Fall seien Nachschulungen für die Dokumentationsqualität nötig. Die bedarfsgerechte Indikationsstellung konnte in manchen dieser Fällen anhand der Patientenakte nachvollzogen werden, sodass die Bewertung als qualitativ unauffällig gerechtfertigt war.

In der Summe wird die Datenqualität der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **mittel** beurteilt.

Aufgrund der nicht erfüllten Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals empfiehlt das IQTIG keine Anpassungen der Datenfelder zu diesem Indikator, sondern dessen Abschaffung.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Indikator als **gering** beurteilt, da die Qualitätsanforderung (angemessene Indikation) mit den derzeitigen Indikationskriterien nicht ausreichend abgebildet ist. Somit kann nicht sichergestellt werden, dass alle Sachverhalte, die eine Erfüllung der Qualitätsanforderung (angemessene Indikation) bedeuten, auch als solche im Indikator gewertet werden. Zum Beispiel sind die Indikationen Instabilität und Bewegungseinschränkung nicht über den QS-Bogen abbildbar. Weiterhin ist nicht sichergestellt, dass keine Sachverhalte fälschlich als Erfüllung der Qualitätsanforderung gewertet werden. Zum Beispiel werden für die Qualitätssicherung weniger strikte Kriterien für das Vorliegen einer periprothetischen Gelenkinfektion verwendet (Schmerzen und eine positive mikrobiologische Untersuchung vor der Prothesenexplantation ODER Entzündungszeichen im Labor und eine positive mikrobiologische Untersuchung vor der Prothesenexplantation) als in der Literatur beschrieben (in der Definition der Musculoskeletal Infection Society werden zwei harte und sechs weiche Kriterien beschrieben, wobei der mikrobiologische Nachweis aus mindestens zwei separaten Gewebe- oder Punktionsproben positiv sein muss) (Parvizi et al. 2018). Für die Definition der aseptischen Lockerung verlangt der QS-Bogen „röntgenologische“ Befunde, wobei in der Praxis häufig auch Szintigraphie und SPECT (*single-photon emission computerized tomography*) verwendet werden (Mathis et al. 2021). Dies meldeten

auch die LAG zurück. Die Indikationsstellung sei auch nach Ansicht des Expertengremiums schwer zu standardisieren.

Prinzipiell ist fraglich, inwieweit mit dem bestehenden Indikator Qualitätsdefizite aufgedeckt werden. Bei rechnerischen Auffälligkeiten sind häufig Dokumentationsfehler ursächlich: 17 von 49 Standorten im Stellungnahmeverfahren im Erfassungsjahr 2020 konnten aufgrund von Dokumentationsfehlern nicht bewertet werden. Das Expertengremium ist der Meinung, dass der Indikator nicht valide sei, da er vorwiegend die Dokumentationsqualität, nicht jedoch die Qualität der Indikationsstellung abbilde.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden keine relevanten Einflussfaktoren auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind. Für diesen Indikator ist daher **keine Risikoadjustierung erforderlich**.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** stuft das IQTIG die bisherige Operationalisierung als **nicht mehr geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung dieses Qualitätsindikators wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für diesen Indikator wird mit **58.003 Aufwandseinheiten** als **mittel** beurteilt, entsprechend einer mittleren Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten ergaben, dass eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten nicht möglich erscheint, da die Indikationskriterien nicht über ICD- oder OPS-Kodes klassifiziert werden.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien derzeit nicht mehr für die Qualitätssicherung geeignet, da der Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal nicht ausreichend belegt ist. Die Validität wurde zudem als gering bewertet.

Dies begründet sich in der fehlenden wissenschaftlichen Evidenz der derzeit formulierten Indikationskriterien. Aktuell ist nicht zu erwarten, dass diese Evidenz in absehbarer Zeit vorliegt. **Daher empfiehlt das IQTIG, den Qualitätsindikator abzuschaffen und die Qualitätsbestrebungen in diesem Bereich auf die Erarbeitung klarer diagnostischer Behandlungspfade für Patientinnen und Patienten mit Beschwerden bei einliegender Knieendoprothese, z. B. in Form einer Leitlinie, zu lenken.**

Eine Möglichkeit für die Abbildung einer guten Indikationsstellung stellt die Erfassung von Prozessen dar (z. B. den Prozess zum gesicherter Nachweis von Infekten im Gelenk oder Prüfschritte

vor Entscheidung zum Wechsel). Es ist zu prüfen, ob die sich in Entwicklung befindende S3-Leitlinie zu periprothetischen Infektionen (AWMF [kein Datum]-b) derartige Prozesse beschreibt, die in der Qualitätssicherung abbildbar sind. Darüber hinaus scheinen Patientenbefragungen im Kontext der Indikation zur Wechsellimplantation ungeeignet.

5.5 54123: Allgemeine Komplikationen bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation und 50481: Allgemeine Komplikationen bei Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel

Die Indikatoren adressieren schwerwiegende allgemeine peri- und postoperative Komplikationen (Pneumonie, kardiovaskuläre Komplikation, tiefe Bein-/Beckenvenenthrombose, Lungenembolie, katheterassoziierte Harnwegsinfektion, Schlaganfall, akute gastrointestinale Blutung, akute Niereninsuffizienz), die in Zusammenhang mit einer elektiven Knieendoprothesen-Erstimplantation (QI 54123) oder Wechsel (QI 50481) auftreten, und werden der Qualitätsdimension Patientensicherheit zugeordnet.

Das Auftreten der durch Knieendoprothesen-Erstimplantation oder Wechsel verursachten schwerwiegenden allgemeinen Komplikationen soll so gering wie möglich sein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Indikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **hoch** eingeschätzt, da schwerwiegende allgemeine Komplikationen, wie Pneumonie, Niereninsuffizienz oder Schlaganfall, körperliche Schäden anderer Organsysteme durch die Knieoperation darstellen. Diese können die Organsysteme vorübergehend (z. B. Niereninsuffizienz oder Thrombose) oder auch permanent (z. B. Myokardinfarkt, Schlaganfall) in ihrer Funktionsfähigkeit einschränken.

Das Qualitätsmerkmal ist ein **unmittelbar patientenrelevantes Merkmal**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** würde bei angemessener Operationalisierung als **mittel** für den **Indikator 54123** und als **eher gering** für den **Indikator 50481** eingeschätzt werden. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials wäre bei diesen Indikatoren die Bewertung der Kennzahl 1. Allerdings lässt sich aufgrund der nicht geeigneten Operationalisierung des Qualitätsmerkmals (s. u.) das Potenzial zur Verbesserung nicht angemessen anhand der vorliegenden QS-Daten beurteilen.

Beim Indikator 54123 ergab sich auf Grundlage von 491 verbesserbaren Ereignissen sowie einem Anteil von 16,7 % Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial für das Erfassungsjahr 2021 ein mittleres Potenzial zur Verbesserung.

Beim Indikator 50481 ergab sich auf Grundlage von 51 verbesserbaren Ereignissen ein eher geringes Potenzial zur Verbesserung.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Versorgung durch den Leistungserbringer so gestaltet werden kann, dass sie die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflusst. Beispiele für solche Prozesse oder Strukturen sind: Auswahl der Anästhesie-Form, perioperative Thromboseprophylaxe, postoperatives Volumenmanagement, frühzeitige Mobilisierung (auch am Wochenende), rechtzeitiges Ziehen des Urinkatheters und Monitoring von Infektzeichen (Pneumonie etc.) sowie abgestimmte interdisziplinäre Zusammenarbeit einschließlich Verfügbarkeit von Internistinnen oder Internisten.

Als eine Ausnahme sei dabei die akute gastrointestinale Blutung erwähnt, für die laut dem Expertengremium auf Bundesebene die Beeinflussbarkeit durch den operierenden Leistungserbringer nicht eindeutig zu belegen sei. Wenn Patientinnen und Patienten über einen langen Zeitraum wegen ihrer Arthrose nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) als Schmerzmittel einnehmen, sei die Blutungsgefahr dadurch deutlich erhöht. Die Krankenhausbehandlung selbst habe dabei einen geringeren Einfluss auf die Blutungsgefahr als die oft monatelang stattgefundenene Schmerzmittelleinnahme. Hinzu kommt die Notwendigkeit der medikamentösen Thromboseprophylaxe, die die Beeinflussbarkeit dieser Komplikation zusätzlich einschränke.

Insgesamt ist für die durch die Indikatoren gemessene Versorgungsqualität der durchführende Leistungserbringer maßgeblich verantwortlich.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis seiner Indikatorwerte zu allgemeinen Komplikationen für einen Leistungserbringer ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Analyse der Fälle mit allgemeinen Komplikationen auf Gemeinsamkeiten, die Einführung einer SOP zum Komplikationsmonitoring und -management oder die Durchführung interner Schulungen sowie die Vorstellung der Fälle im Rahmen der M&M-Konferenzen. In den Indikatoren werden verschiedene Komplikationen, die unterschiedliche Organsysteme betreffen und Ursachen haben können, zusammengezogen. Um die Qualität zu verbessern und somit die Komplikationsrate beim Leistungserbringer zu reduzieren, müssen verschiedene Prozesse, Strukturen und Personalverantwortungen untersucht werden, die zu einer Häufung von Komplikationen führen können. Der Handlungsanschluss ist also häufig komplexer, wenn mehrere verschiedene Komplikationen eine Auffälligkeit verursacht haben. Abgeleitete Maßnahmen können sich überschneiden und ein allgemeines Komplikationsmonitoring und -management sehr spezifisch ausfallen (z. B. Anästhesiemanagement und anschließende Überwachung der Flüssigkeitszufuhr der Patientinnen und Patienten, um eine Niereninsuffizienz zu verhindern). Die Indikatorergebnisse können somit eine Vielzahl an Maßnahmen anstoßen, die zur Reduktion der Komplikationsrate führen kann.

Die Indikatorergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen, wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen, sowie grundsätzlich für die Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten, insbesondere da es sich um planbare Eingriffe handelt.

Da die Jahresauswertungen im dem Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem Erfassungsjahr 2021 auch Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Indikatorergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind sie zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG dieses aufgrund der Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer, der Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss und des potenziell vorhandenen Verbesserungspotenzials als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

Eignung der Operationalisierung

Das IQTIG prüfte, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen Hinweise vom Expertengremium auf deren Einschränkung aufgrund der Uneindeutigkeit einiger Datenfelder, insbesondere des Filterfeldes, vor. Das Filterfeld führt in die Abfrage der Komplikationen ein, indem es übergreifend nach allgemeinen behandlungsbedürftigen Komplikationen fragt. Erst wenn dies bejaht wird, öffnet sich ein Auswahlmenü mit möglichen spezifisch genannten Komplikationen. Aus der Fragestellung „Gab es allgemeine behandlungsbedürftige Komplikationen?“ ist somit nicht ableitbar, welche Komplikationen erfasst werden sollen. Daher ist das Datenfeld uneindeutig spezifiziert. Dieser Umstand wird jedoch dadurch abgemildert, dass die gleichen Komplikationen seit Jahren für die Qualitätssicherung erfasst werden und je nach Software das Auf- und Zuklappen der Liste der Komplikation möglich ist. Nach Einschätzung des Expertengremiums spielt bei einer Änderung der Spezifikation, z. B. bei Aufnahme neuer Komplikationen, dieser Effekt wahrscheinlich eine größere Rolle und trägt mutmaßlich zur Unterdokumentation der neuen Komplikation bei.

Weiterhin ist die zweithäufigste allgemeine Komplikation („akute Niereninsuffizienz“) nicht eindeutig im Datenfeld und Ausfüllhinweis definiert und wird von verschiedenen Leistungserbringern unterschiedlich interpretiert und entsprechend dokumentiert.

Weiterhin wurde sich durch das Expertengremium aufgrund der vermuteten niedrigen Objektivität gegen die Aufnahme der Komplikation „Delir“ in das Verfahren QS KEP ausgesprochen, obwohl sie nach einigen Studien (Yang et al. 2022) bei 1 % der Fälle mit Knieendoprothesen-Erstimplantation vorkommen könnte. Da auf Delir nicht einheitlich gescreent wird, würde er häufig nicht erkannt werden. Daher würden eher die Leistungserbringer eine höhere Rate aufweisen, die das Krankheitsbild erkennen, behandeln und dokumentieren. Ähnliche Bedenken wurden zur akuten Niereninsuffizienz geäußert. Die AKIN-Kriterien (Acute Kidney Injury Network) definieren die akute Niereninsuffizienz anhand vom Anstieg des Serumkreatinins oder Urinausscheidung. Die Urinausscheidung wird standardmäßig nicht gemessen und das Serumkreatinin häufig nur unmittelbar nach der OP abgenommen. Die Leistungserbringer, die vor der Entlassung das Kreatinin noch mal kontrollieren – also eine bessere Qualität erbringen – würden also häufiger eine akute

Niereninsuffizienz entdecken und behandeln. Diese Komplikation eignet sich also nur bedingt für Qualitätsaussagen.

Für die übrigen von diesen Indikatoren verwendeten Datenfelder ergaben sich in der Prüfung keine Hinweise auf relevante Einschränkungen der Objektivität.

In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **weitgehend gegeben** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Die Ergebnisse des Stichprobenverfahrens aus dem Erfassungsjahr 2016 zeigen zwar eine Übereinstimmungsrate von 95,1 %, aber eine niedrige Sensitivität des einleitenden Datenfeldes auf. Bei der Überprüfung von 1.224 Fällen lag bei 76 Fällen mindestens eine in der Patientenakte dokumentierte allgemeine Komplikation vor. Davon wurden sie nur bei 38 Fällen auch für die Qualitätssicherung angegeben, was einer Sensitivität von 50 % entspricht. Weiterhin zeigte ein orientierender Vergleich mit den Raten aus der Literatur, dass einige allgemeine Komplikationen wie Thrombose in Studien deutlich häufiger berichtet werden als für die Qualitätssicherung. Eine deutsche Studie auf der Basis der Sozialdaten aus dem Jahr 2016 (Keller et al. 2020) berichtete z. B. über eine tiefe Beinvenenthrombosenrate von 0,8 % für stationäre Patientinnen und Patienten nach elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation. Für die externe Qualitätssicherung wurde zum selben Jahr nur eine Rate von 0,36 % berichtet (IQTIG 2017). In der Summe wird die Datenqualität der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **niedrig** beurteilt.

Das IQTIG empfiehlt folgende **Anpassungen** der Datenfelder, um die Objektivität und Datenqualität zu steigern: Die allgemeinen Komplikationen, die für die Qualitätssicherung erfasst werden, sollten ohne Filterfrage einzeln mit jeweiliger Ja-nein-Abgabe erfasst (Callegaro et al. 2015, Delnevo et al. 2017) oder in die Filterfrage mit aufgenommen werden.

Weiterhin würde die Präzisierung des Datenfeldes zu akuter Niereninsuffizienz zu einer Verbesserung der Messeigenschaften führen. Zum Erfassungsjahr 2023 wurde zur Verbesserung der Datenqualität eine weiche Plausibilitätsregel eingeführt. Beim Datenfeld zur Erhebung der Entlassungsdiagnosen wurde eine Liste mit verpflichtend zu dokumentierenden ICD-Kodes hinterlegt. Diese Liste beinhaltet u. a. die Codes zu allgemeinen Komplikationen. So erscheint der Anwenderin oder dem Anwender ein Hinweis, wenn ein ICD-Kode im Datenfeld „Entlassungsdiagnose“ angegeben wurde, der auf eine Komplikation hindeutet, aber keine Komplikation in den manuell zu dokumentierenden Datenfeldern angegeben wurde. Durch die bereits umgesetzte Plausibilitätsprüfung und durch die Anpassung der Filterfrage und auch des Datenfeldes zur Niereninsuffizienz soll die Datenqualität verbessert werden.

Die **Validität der Messung** wird für diese Indikatoren als **mittel** beurteilt.

Die meisten Komplikationen, die in diesen Indikatoren betrachtet werden, treten größtenteils während des stationären Aufenthalts auf. Die postoperative Verweildauer beträgt zurzeit im Median 7 Tage für elektive Erstimplantationen und 8 Tage für Wechselimplantationen (IQTIG 2022g). Tiefe Bein- oder Beckenvenenthrombosen jedoch treten zu einem großen Teil (medianer Zeitpunkt = 5. Tag, 75. Perzentil = 11. Tag) auch erst nach der durchschnittlichen Verweildauer bei der Erstimplantation auf (Bohl et al. 2017). Der anhaltende nationale und internationale Trend hin zu einer immer kürzeren Verweildauer in der Knieendoprothetik wird das Problem der zeitlichen Einschränkung der Messung auf den stationären Aufenthalt weiter verschärfen. Weiterhin gibt es große Unterschiede der durchschnittlichen Liegezeiten zwischen verschiedenen Leistungserbringern, was zur erhöhten Wahrscheinlichkeit der Dokumentation von Komplikationen der Leistungserbringer mit längeren Liegezeiten (z. B. wegen einer Geriatrie am selben Standort) führt. Die mittlere postoperative Verweildauer pro Leistungserbringer beträgt im Durchschnitt 8,10 Tage bei den Erstimplantationen. 112 Leistungserbringer (11 % von allen) weisen jedoch eine durchschnittliche postoperative Verweildauer von mehr als 10 Tagen auf (Abbildung 3).

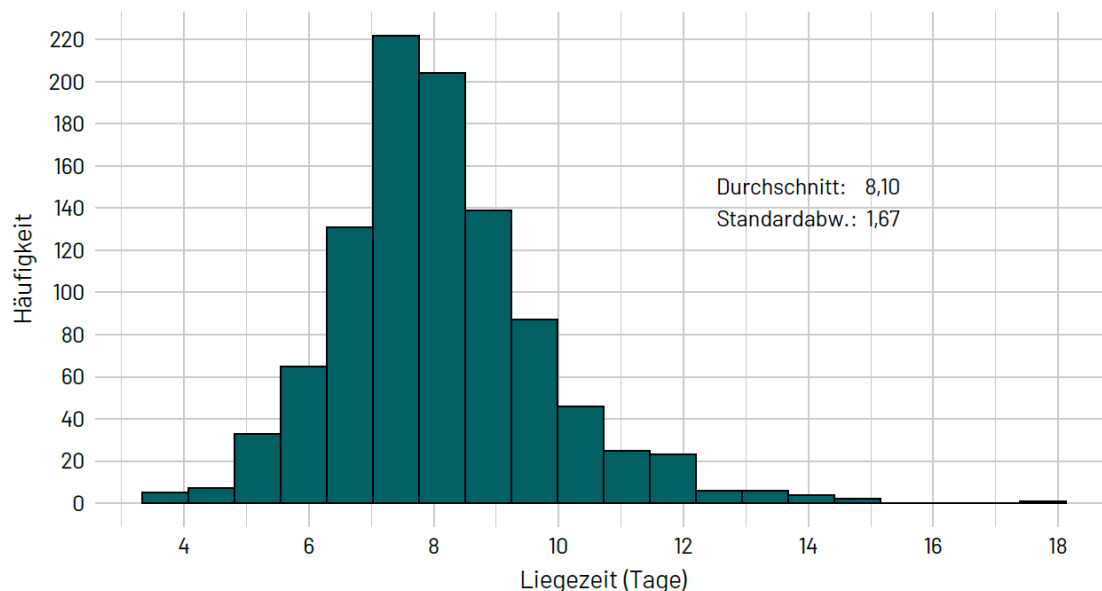


Abbildung 3: Verteilung der durchschnittlichen postoperativen Verweildauer pro Leistungserbringer

Weiterhin sind die in der Qualitätssicherung erfassten, sogenannten allgemeinen Komplikationen durch den Leistungserbringer zu verantworten, jedoch gilt dies für die akute gastrointestinale Blutung nur eingeschränkt (siehe oben Eignungskriterium *Beeinflussbarkeit*). Diesem Umstand wird in der Indikatorberechnung aktuell nicht Rechnung getragen. Die Erfüllung des Qualitätsmerkmals ist somit nicht gänzlich durch den Leistungserbringer zu verantworten. Da diese Komplikation jedoch nur selten vorkommt (0,04 % im EJ 2021), ist die Validität dadurch nicht stark eingeschränkt.

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens sollte berücksichtigt werden, dass Krankenhäuser mit systematischen Screenings nach z.B. Delir und akute Niereninsuffizienz deutlich höhere Raten erreichen können, obwohl kein Qualitätsdefizit vorliegen muss.

Eine höhere Aussagekraft der Komplikationen könnte auch mit Ausweitung der Betrachtung über den stationären Aufenthalt hinweg (Sozialdaten) erreicht werden.

Hinweise, dass eine eingeschränkte Validität für diese Indikatoren vorliegt, sind auch dem strukturierten Dialog zu entnehmen. Für Indikator 54123 wurden zum Erfassungsjahr 2020 von 53 Standorten mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen (perzentilbasierter Referenzbereich) 32 Stellungnahmen eingereicht, die bei 5 Leistungserbringern zu einer qualitativen Auffälligkeit der Ergebnisse führten. Für den Indikator 50481 wurden zum Erfassungsjahr 2020 von 110 Standorten mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen (perzentilbasierter Referenzbereich) 33 Stellungnahmen eingereicht, die bei einem Leistungserbringer zu einer qualitativen Auffälligkeit der Ergebnisse führten.

Ein Grund für die Einstufung als qualitativ unauffällig, die sich auf die Validität der Messung bezieht, war die fehlende Gewichtung der Komplikationen.

Das IQTIG empfiehlt, das Zeitintervall der Nachverfolgung der allgemeinen Komplikationen über den Entlasszeitpunkt hinaus zu verlängern. Eine Bearbeitung dieser Thematik erfolgt bereits am IQTIG mit Beauftragung durch den G-BA (G-BA 2022b). Zudem sollte eine Definition für die Angabe einer Niereninsuffizienz in der Qualitätssicherung beschrieben sein und die akute gastrointestinale Blutung aus der Qualitätsbetrachtung entfernt werden.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden folgende relevante Einflussfaktoren auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind: Alter, Geschlecht, Mobilität bei Aufnahme (Gehilfen, Gehstrecke, Pflegegrad), ASA-Klassifikation, Komorbiditäten (Diabetes, Adipositas, kardiovaskuläre Erkrankungen, bestehende, chronische Nierenerkrankung), Komplexität des orthopädischen Eingriffs. Auch die Rückmeldungen der LAG zeigen, dass Auffälligkeiten in diesen Qualitätsindikatoren häufig aufgrund fehlender Risikoadjustierung entstehen und die Ergebnisse dann als qualitativ unauffällig bewertet werden.

Die derzeit nicht vorhandene Risikoadjustierung für diese Indikatoren ist daher **nicht angemessen**. Das IQTIG bearbeitet bereits diese Thematik im Rahmen eines internen Projekts zur Weiterentwicklung der Risikoadjustierung mit Sozialdaten.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** stuft das IQTIG die bisherige Operationalisierung als **nicht mehr geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung dieser Qualitätsindikatoren wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für die beiden Indikatoren wird mit **336.499 Aufwandseinheiten** für den **Indikator 54123** als **eher hoch** und mit **25.967 Aufwandseinheiten** für den **Indikator 50481** als **mittel** beurteilt, entsprechend einer eher geringen bzw. einer mittleren Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten ergaben, dass eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten möglich erscheint, da die meisten allgemeinen Komplikationen gut über ICD-Kodes abgebildet werden könnten. Damit könnten die Daten zu den allgemeinen Komplikationen grundsätzlich für den Krankenhausaufenthalt, aber auch über den Entlasszeitpunkt hinaus gesammelt werden. Eine Bearbeitung dieser Thematik erfolgt bereits am IQTIG mit Beauftragung durch den G-BA (G-BA 2022b). Allerdings gehen die meisten Patientinnen und Patienten nach einer Knieendprothesen-Operation in eine Anschlussheilbehandlung. Diese wird bei den nicht berenteten Patientinnen und Patienten nicht über die Krankenkasse, sondern über die Rentenversicherung (SGB VI) abgerechnet, wodurch Komplikationen, die während dieser Behandlung auftreten und nicht zu einer Krankenseinweisung führen, über Sozialdaten nach SGB V nicht abgebildet werden können. Nicht alle schwerwiegenden allgemeinen Komplikationen müssen zu einer Krankenseinweisung führen, so z. B. Pneumonie, Herzrhythmusstörungen, Thrombose, Niereninsuffizienz. Dieser Anteil kann mit vorliegenden Daten nicht bestimmt werden. Nichtsdestotrotz sollte die Sozialdatennutzung für das Auftreten allgemeiner Komplikationen geprüft werden.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Die bestehende Operationalisierung des Qualitätsmerkmals des Erfassungsjahres 2021 wird als nicht geeignet beurteilt, da die Datenqualität der QS-Daten als niedrig beurteilt wird. Für das Erfassungsjahr 2023 sollte zunächst der Effekt der neuen Plausibilitätsregel analysiert werden, um zu bewerten, ob sich die Dokumentationsqualität tatsächlich verbessern ließ. Hier wäre ein Anstieg der Komplikationsraten zu erwarten. **Es wird daher empfohlen, die Auswertung der Indikatoren zu pausieren, bis eine Bewertung der Optimierung der Operationalisierung bzw. die Abbildung über Sozialdaten erfolgt ist.**

Darüber hinaus wird empfohlen, eine Operationalisierung des Merkmals ergänzend oder ausschließlich auf Basis von Sozialdaten zu prüfen, um das Aufwand-Nutzen-Verhältnis der Indikatoren durch Reduktion des Aufwands weiter zu verbessern.

5.6 54124: Spezifische Komplikationen bei elektiver Knieendprothesen-Erstimplantation und 54125: Spezifische Komplikationen bei Knieendprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel

Die Indikatoren adressieren schwerwiegende eingriffsspezifische peri- und postoperative Komplikationen (primäre Implantatfehlage, sekundäre Implantatdislokation, Luxation des künstlichen

Gelenkes, Patellafehlstellung, Nachblutung/Wundhämatom, Gefäßläsion, Nervenschaden, periprothetische Fraktur, Wunddehiszenz, Wundinfektion, Nekrose der Wundränder, mechanische Komplikation des künstlichen Gelenkes, Ruptur der Quadrizepssehne/Ligamentum patellae, Fraktur der Patella), die in Zusammenhang mit einer elektiven Knieendoprothesen-Erstimplantation (QI 54124) oder Wechsel (QI 54125) auftreten, und werden der Qualitätsdimension Patientensicherheit zugeordnet. Das Auftreten der durch Knieendoprothesen-Erstimplantation oder Wechsel verursachten schwerwiegenden spezifischen Komplikationen soll so gering wie möglich sein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Indikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **hoch** eingeschätzt, da schwerwiegende eingriffsspezifische Komplikationen körperliche Schäden darstellen und entweder Schmerzen und/oder eine eingeschränkte oder aufgehobene Funktionsfähigkeit des Gelenks und damit der Mobilität verursachen. Sie sind daher unmittelbar und sehr bedeutsam für die Patientinnen und Patienten. Mit dadurch entstandenen Einschränkungen muss die Patientin oder der Patient entweder bis zur Reoperation (Implantatfehlage, Nachblutung, Wunddehiszenz, Wundrandnekrose, Ruptur der Quadrizepssehne) bis zur Verheilung (bei Entlassung persistierender, motorischer Nervenschaden, periprothetische Fraktur, Wundinfektion) oder im schlimmsten Fall lebenslang umgehen.

Das Qualitätsmerkmal ist ein **unmittelbar patientenrelevantes Merkmal**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird als **mittel** für den **Indikator 54124** und als **eher gering** für den **Indikator 54125** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2.

Beim **Indikator 54124** ergab sich auf Grundlage von 315 verbesserbaren Ereignissen sowie einem Anteil von 13,4 % Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ein mittleres Potenzial zur Verbesserung.

Beim **Indikator 54125** ergab sich auf Grundlage von 81 verbesserbaren Ereignissen ein eher geringes Potenzial zur Verbesserung.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Versorgung durch den Leistungserbringer so gestaltet werden kann, dass er die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflusst. Beispiele für solche Prozesse oder Strukturen sind Schulungsmaßnahmen zur Operationstechnik, regelmäßige Wundkontrolle und Verbandswechsel, ausreichende Betreuung und Erfahrungsausbau der Operateurinnen und Operateure in Weiterbildung, eine Mindestmengen je Hauptoperateurin/Hauptoperateur pro Jahr, um die Technik zu beherrschen und eine konstant gute Qualität zu liefern, und die Durchführung von Röntgenuntersuchungen intraoperativ oder unmittelbar danach im OP-Saal, um Implantatfehlagen und Frakturen zu identifizieren.

Komplikationen traumatischer Genese (vor allem periprothetische Frakturen), die erst nach der Entlassung entstehen, sind zum größten Teil nicht vom Leistungserbringer beeinflussbar, werden bei Fallzusammenführungen jedoch in diesen Qualitätsindikatoren gezählt.

Für die durch diese Indikatoren gemessene Versorgungsqualität ist der durchführende Leistungserbringer maßgeblich verantwortlich.

Die Nachbehandlung durch andere Leistungserbringer, z. B. im Rahmen der Anschlussheilbehandlung, geriatrischer Komplexbehandlung oder ambulant, spielt bei derzeitigem Versorgungsablauf eine untergeordnete Rolle bezüglich der Verursachung eingriffsspezifischer Komplikationen. Die in den Indikatoren zu spezifischen Komplikationen gezählten Komplikationen können daher zum größten Teil dem operierenden Leistungserbringer zugeschrieben werden. Vor allem Sturzereignisse sind mit wenigen Ausnahmen (Instabilität des Gelenks, Ruptur des Ligamentum patellae) nicht dem operierenden Leistungserbringer zuzuordnen. Wenn sich die postoperative Verweildauer perspektivisch weiter verkürzt und diese Eingriffe häufiger ambulant erfolgen, werden früh nachbehandelnde Leistungserbringer das tatsächliche Auftreten der Komplikationen mitbedingen.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis seiner Indikatorwerte zu spezifischen Komplikationen für einen Leistungserbringer Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Analyse der Fälle mit spezifischen Komplikationen auf Gemeinsamkeiten, Einführung einer SOP oder Durchführung interner Schulungen sowie die Besprechung der Fälle im Rahmen der M&M-Konferenzen.

Die Indikatorergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen, wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen, sowie grundsätzlich für die Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten.

Da die Jahresauswertungen im dem Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem Erfassungsjahr 2021 auch Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Indikatorergebnisse frühzeitig verfügbar, sodass die Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant sind.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG dieses aufgrund der Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer, der Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss und des vorhandenen Verbesserungspotenzials als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

Eignung der Operationalisierung

Das IQTIG prüfte, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen Hinweise auf deren Einschränkung aufgrund der Uneindeutigkeit einiger Datenfelder, insbesondere des Filterfeldes, vor. Das Filterfeld führt in die Abfrage der Komplikationen ein, indem übergreifend nach spezifischen behandlungsbedürftigen Komplikationen gefragt wird. Erst wenn dies bejaht wird, werden die möglichen spezifisch genannten Komplikationen aufgeführt. Aus der Fragestellung „Gab es spezifische behandlungsbedürftige Komplikationen?“ ist somit nicht ableitbar, welche Komplikationen genau erfasst werden sollten. Daher ist das Datenfeld uneindeutig spezifiziert. Dieser Umstand wird jedoch dadurch abgemildert, dass die gleichen Komplikationen seit Jahren für die Qualitätssicherung erfasst werden und je nach Software das Auf- und Zuklappen der Liste der Komplikation möglich ist. Nach Einschätzung des Expertengremiums spielt bei einer Änderung der Spezifikation, z. B. bei Aufnahme neuer Komplikationen, dieser Effekt wahrscheinlich eine größere Rolle und trägt mutmaßlich zur Unterdokumentation der neuen Komplikation bei.

In den Beratungen mit dem Expertengremium wurde deutlich, dass in Bezug auf mehrere spezifische Komplikationen (Wunddehiszenz, sekundäre Nekrose der Wundränder, Patellafehlstellung, Nachblutung/Wundhämatom) nicht eindeutig ist, bei welcher Schwere die Komplikation zu dokumentieren ist. Eine Nachblutung/Wundhämatom würde z. B. nach fast jedem Eingriff auftreten, kann aber nur als schwere Komplikation angesehen werden, wenn sie zu einer Reoperation geführt hat.

Für die übrigen von diesen Indikatoren verwendeten Datenfelder ergaben sich in der Prüfung keine Hinweise auf relevanten Einschränkungen der Objektivität.

In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **weitgehend gegeben** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Die Ergebnisse des Stichprobenverfahrens aus dem Erfassungsjahr 2016 zeigen zwar eine Übereinstimmungsrate von 98,2 %, aber eine niedrige Sensitivität des Filterfeldes. Bei der Überprüfung von 1.224 Fällen lagen bei 42 Fällen spezifische Komplikationen vor. Davon wurden diese nur bei 27 Fällen auch für die Qualitätssicherung angegeben, was einer Sensitivität von 64 % entspricht. Weiterhin gibt es Hinweise durch die Auffälligkeitskriterien in der Qualitätssicherung (ID 850307, 350336), dass spezifische Komplikationen häufiger kodiert werden, als für die Qualitätssicherung angegeben. So wurde z. B. im Erfassungsjahr 2021 der ICD-Kode M96.6 (Knochenfraktur nach Einsetzen eines orthopädischen Implantates, einer Gelenkprothese oder einer Knochenplatte) 302-mal bei einem Fall im Verfahren QS KEP kodiert und davon nur 125-mal eine periprothetische Fraktur im QS-Bogen angegeben (IQTIG 2022g). Obwohl es dafür auch berechtigte Gründe geben kann, zeigen die Ergebnisse aus dem Strukturierten Dialog, dass es sich in den meisten Fällen um Fehldokumen-

tationen handelt (IQTIG 2022b). Andere spezifische Komplikationen, wie z. B. tiefe Wundinfektionen (A2 und A3), werden jedoch für die Qualitätssicherung vergleichbar häufiger berichtet (0,08 % für Erstimplantationen im EJ 2021) als für das Modul Surveillance System postoperative Wundinfektionen (OP-KISS) vom Nationalen Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen (0,06 % für Erstimplantationen von 2017–2021) (NRZ 2022).

In der Summe wird die Datenqualität der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **mittel** beurteilt.

Das IQTIG empfiehlt folgende **Anpassungen** der Datenfelder, um die Objektivität und Datenqualität zu steigern: Die spezifischen Komplikationen, die für die Qualitätssicherung erfasst werden, sollten ohne Filterfrage einzeln mit jeweiliger Ja-nein-Abgabe erfasst (Callegaro et al. 2015, Delnevo et al. 2017) werden oder in die Filterfrage mit aufgenommen werden.

Um die Schwere der Komplikation abzubilden, wurde bereits die Revisionsbedürftigkeit bei der Patellafehlstellung und der Nachblutung/Wundhämatom für das Erfassungsjahr 2023 in die Spezifikation aufgenommen. Wunddehiszenz und sekundäre Nekrose der Wundränder sollen in ihrer Schwere analog präzisiert werden, z. B. operativ revidierte Wunddehiszenz.

Im Ausfüllhinweis zur Komplikation „periprothetische Fraktur“ soll nach Auffassung des Expertengremiums klargestellt werden, dass zum einen nicht intentionelle Osteotomien gemeint sind und zum anderen nur die periprothetischen Frakturen angegeben werden sollen, die zur Veränderung der intraoperativen Strategie oder der postoperativen Behandlung (z. B. Teilbelastung) geführt haben.

Zum Erfassungsjahr 2023 wurde zur Verbesserung der Datenqualität eine weiche Plausibilitätsregel eingeführt. Beim Datenfeld zur Erhebung der Entlassungsdiagnosen wurde eine Liste mit verpflichtend zu dokumentierenden ICD-Kodes hinterlegt. Diese Liste beinhaltet u. a. Kodes zu spezifischen Komplikationen. So erscheint der Anwenderin oder dem Anwender ein Hinweis, wenn ein ICD-Kode im Datenfeld „Entlassungsdiagnose“ angegeben wurde, der auf eine Komplikation hindeutet, aber keine Komplikation in den manuell zu dokumentierenden Datenfeldern angegeben wurde.

Die **Validität der Messung** wird für diese Indikatoren als **mittel** beurteilt.

Die Komplikationen, die in diesen Indikatoren betrachtet werden, treten größtenteils während des stationären Aufenthalts auf. Die postoperative Verweildauer beträgt zurzeit im Median 7 Tage für elektive Erstimplantationen und 8 Tage für Wechselimplantationen (IQTIG 2022g). Wundinfektionen treten jedoch zum größten Teil (medianer Zeitpunkt = 17. Tag, 75. Perzentil = 23. Tag) erst nach der durchschnittlichen Verweildauer bei der Erstimplantation auf (Bohl et al. 2017). Auch Implantatversagen können noch lange nach dem Klinikaufenthalt dem Leistungserbringer zugeordnet werden. Der anhaltende nationale und internationale Trend hin zu einer immer kürzeren Verweildauer in der Knieendoprothetik wird das Problem der zeitlichen Einschränkung der Messung auf

den stationären Aufenthalt weiter verschärfen. Weiterhin gibt es Unterschiede der durchschnittlichen Liegezeiten zwischen verschiedenen Leistungserbringern, was zur erhöhten Wahrscheinlichkeit der Dokumentation von Komplikationen der Leistungserbringer mit längeren Liegezeiten (z. B. wegen einer geriatrischen Abteilung am selben Standort) führt. Die durchschnittliche postoperative Verweildauer pro Leistungserbringer beträgt bei den Erstimplantationen z. B. 8,10 Tage. 112 Leistungserbringer (11 % von allen) weisen allerdings eine durchschnittliche postoperative Verweildauer von mehr als 10 Tagen auf (Abbildung 3).

22 % aller angegebenen spezifischen Komplikationen werden unter der Kategorie „sonstige behandlungsbedürftige spezifische Komplikationen“ dokumentiert und in den Zählern der Qualitätsindikatoren nicht gezählt, obwohl sie für ca. 16 % aller ungeplanten Folge-OPs im Erfassungsjahr 2021 ursächlich waren. Es handelt sich somit um relevante schwerwiegende Komplikationen, die nicht in den Qualitätsindikatoren berücksichtigt werden und deren Validität einschränken. Daraufhin wurden bereits im Rahmen der Verfahrenspflege zum Erfassungsjahr 2023 zwei neue Komplikationen – „revisionsbedürftige prolongierte Wundsekretion, Serom oder Gelenkerguss“ und „revisionsbedürftige Instabilität des künstlichen Gelenks (inklusive (Sub)Luxation)“ – eingeführt. Aufgrund der Redundanz wurden die Komplikationen „postoperative mechanische Komplikation des künstlichen Gelenkes“ und „postoperative Luxation des künstlichen Gelenkes“ gestrichen. Eine „sonstige Komplikation“ sollte jedoch in Verbindung mit „ungeplanter Folge-OP“ als Komplikation in den Zählern enthalten sein.

Hinweise, dass eine eingeschränkte Validität für diese Indikatoren vorliegt, sind auch dem Strukturierten Dialog zu entnehmen. Für den Indikator 54124 wurden zum Erfassungsjahr 2020 von den 49 Standorten mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen (perzentilbasierter Referenzbereich) 30 Stellungnahmen eingereicht, die bei 5 Leistungserbringern zu einer qualitativen Auffälligkeit der Ergebnisse führten. Für den Indikator 54125 wurden zum Erfassungsjahr 2020 zu den 105 Standorten mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen (perzentilbasierter Referenzbereich) 34 Stellungnahmen eingereicht, die bei 6 Leistungserbringern zu einer qualitativen Auffälligkeit der Ergebnisse führten.

Weiterhin schränken die Fälle mit Komplikationen traumatischer Genese (vor allem periprothetische Frakturen), die erst nach der Entlassung entstehen und nicht vom Leistungserbringer beeinflussbar waren, jedoch bei Fallzusammenführungen nicht aus Indikatoren ausgeschlossen werden können, die Validität ein. Da die mögliche traumatische Ätiologie der spezifischen Komplikationen nicht erhoben wird, kann deren Einflussgröße quantitativ nicht eingeschätzt werden.

Das IQTIG empfiehlt, das Zeitintervall der Nachverfolgung der spezifischen Komplikationen über den Entlasszeitpunkt hinaus zu verlängern. Eine Bearbeitung dieser Thematik erfolgt bereits am IQTIG mit Beauftragung durch den G-BA (G-BA 2022b). Weiterhin sollen auch sonstige spezifische

Komplikationen in Verbindung mit einer ungeplanten Folge-OP in den Zählern dieser Qualitätsindikatoren berücksichtigt werden und ein Datenfeld zur traumatischen Genese der Komplikationen eingeführt werden.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden folgende relevante Einflussfaktoren auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind: Vorliegen einer Gerinnungsstörung (primär oder therapiebedingt), Adipositas oder BMI, Immunsuppression, Diabetes mellitus, Krebserkrankungen, Osteoporose, rheumatische Erkrankungen, stattgefundenen Voroperationen mit Vernarbungen und Achsfehlstellungen, Komplexität des Wechseleingriffs oder auch die Indikation zum Wechseleingriff. Auch die Rückmeldungen der LAG zeigen, dass Auffälligkeiten in diesen Indikatoren häufig aufgrund fehlender Risikoadjustierung entstehen und die Ergebnisse dann als qualitativ unauffällig bewertet werden.

Die derzeit fehlende Risikoadjustierung für diese Indikatoren ist daher **nicht angemessen**. Das IQTIG bearbeitet diese Thematik bereits im Rahmen eines internen Projekts zur Weiterentwicklung der Risikoadjustierung mit Sozialdaten. Bei spezifischen Komplikationen soll versucht werden, insbesondere auch das operationsspezifische Risiko der Knieendoprothesenoperationen abzubilden.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** stuft das IQTIG die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung dieser Qualitätsindikatoren wird die fallbezogene QS-Dokumentation herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für die beiden Indikatoren wird mit **316.690 Aufwandseinheiten** für den **Indikator 54124** als **eher hoch** und mit **24.730 Aufwandseinheiten** für den **Indikator 54125** als **mittel** beurteilt, entsprechend einer eher geringen bzw. einer mittleren Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Sozialdaten

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten ergaben, dass eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten möglich erscheint, da sich viele eingriffsspezifischen Komplikationen über deren ICD-Kodes abbilden lassen. Eine Eins-zu-eins-Abbildung der zurzeit erfassten Komplikationen wird jedoch voraussichtlich nicht möglich sein. So kann z. B. der ICD-Kode T84.05 (Mechanische Komplikation durch eine Gelenkendoprothese: Kniegelenk) für mindestens drei der derzeit erhobenen spezifischen Komplikationen verwendet werden (primäre Implantatfehlage, sekundäre Implantatdislokation und revisionsbedürftige Instabilität des künstlichen Gelenks (inklusive (Sub-)Luxation)). Diese könnten mit Sozialdaten nicht mehr differenziert werden, stellen aber ebenso bei Häufung bei einem Leistungserbringer ein Qualitätsdefizit dar und werden als solches bewertet. Darüber hinaus könnten einige spezifische Komplikationen eher über deren

Folge (Reoperation) abgebildet werden, da OPS-Kodes meistens zuverlässiger kodiert werden als ICD-Kodes. Ein Vorteil von Sozialdaten wäre die Abbildung des Falls über den Entlassungszeitpunkt hinaus, jedoch mit der Beachtung größerer Komplikationskategorien.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet.

Die bestehende Operationalisierung des **Indikators 54124** im Erfassungsjahr 2021 wird jedoch im Verhältnis zum Aufwand der Erhebung als derzeit nicht geeignet beurteilt, da bei vorliegendem eher hohem Aufwand für die Dokumentation die Messqualität nicht ausreicht, den Indikator in der aktuellen Form weiterzuführen.

Für das Erfassungsjahr 2023 sollte zunächst der Effekt der neuen Plausibilitätsregel analysiert werden, um zu bewerten, ob sich die Dokumentationsqualität verbessern ließ. Hier wäre ein Anstieg der Komplikationsraten zu erwarten. **Es wird daher empfohlen, die Auswertung der Indikatoren zu pausieren, bis eine Bewertung der Optimierung der Operationalisierung erfolgt ist.**

Der Aufwand wurde aufgrund der geringeren Grundgesamtheit bei Wechseleingriffen für den **Indikator 54125** als mittel im Vergleich zum eher hohen Aufwand bei Erstimplantationen eingeschätzt. Auch wenn die derzeitige Messqualität als ausreichend bewertet wurde, so zeigte sich ein eher geringes Verbesserungspotenzial bei fehlender Risikoadjustierung. **Das IQTIG empfiehlt demnach gleichermaßen die Pausierung der Auswertung für diesen Indikator.**

Darüber hinaus wird empfohlen, eine Operationalisierung des Merkmals ergänzend oder ausschließlich auf Basis von Sozialdaten zu prüfen, um das Aufwand-Nutzen-Verhältnis der Indikatoren durch Reduktion des Aufwands und Erhöhung der Validität weiter zu verbessern.

5.7 54026: Beweglichkeit bei Entlassung (Kennzahl)

Die Kennzahl adressiert die Beweglichkeit des operierten Knies nach einer Knieendoprothesen-Erstimplantation und wird der Qualitätsdimension Patientensicherheit zugeordnet, da es sich um elektive Eingriffe handelt und das Knie in der Regel vor der Operation beweglicher war als unmittelbar nach dem Eingriff. Als Entlassungsziel gilt die selbstständige Versorgung der Patientinnen und Patienten und nicht die unmittelbare Verbesserung der Beweglichkeit im Vergleich zum Zeitpunkt bei Aufnahme.

Möglichst viele Patientinnen und Patienten sollen nach einer Knieendoprothesen-Erstimplantation bei Entlassung eine Beweglichkeit im Kniegelenk erreicht haben, die eine selbstständige Versorgung nach Entlassung zulässt.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das der Kennzahl zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **mittel** eingeschätzt, da das Erreichen einer ausreichenden Beweglichkeit zum Entlasszeitpunkt für die Patientinnen und Patienten unmittelbar bedeutsam ist und als wichtige Voraussetzung für die Durchführung zahlreicher Alltagsaktivitäten (wie etwa Treppensteigen, Sitzen, ökonomisches, belastungsarmes Gehen) gilt. Die ausreichende Beweglichkeit nach der Entlassung trägt zur selbstständigen Lebensführung der Patientin oder des Patienten bei. Als die entscheidende Fähigkeit gilt dabei in der klinischen Praxis jedoch das Treppensteigen, da sich die meisten anderen Alltagsaktivitäten mit Hilfsmitteln kompensieren lassen. Das genaue dafür zu erreichende Ausmaß kann zwischen verschiedenen Patientinnen und Patienten variieren und beläuft sich im Durchschnitt auf eine Kniegelenkflexion von 80 bis 90°. Für eine sichere selbstständige Versorgung nach der Entlassung muss nicht zwingend eine Kniegelenkflexion von 90° oder mehr vorliegen.

Das Qualitätsmerkmal ist ein **unmittelbar patientenrelevantes Merkmal**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** würde bei angemessener Operationalisierung als **hoch** eingeschätzt werden. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials wäre hier die Bewertung der Kennzahl 2. Hinsichtlich des Anteils der Leistungserbringer mit Verbesserungspotenzial liegt ein hohes Verbesserungspotenzial (45,6 % für das EJ 2021) vor. Das hohe Verbesserungspotenzial zeigt, dass eine 0-0-90°-Beweglichkeit bei Entlassung häufig nicht erreicht wird. Allerdings lässt sich aufgrund der nicht geeigneten Operationalisierung des Qualitätsmerkmals (s. u.) das Potenzial zur Verbesserung nicht angemessen anhand der vorliegenden QS-Daten beurteilen.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Versorgung durch den Leistungserbringer so gestaltet werden kann, dass sie die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflusst wird. Beispiele für solche Prozesse oder Strukturen sind die Auswahl einer passenden Prothesengröße, eine gute OP-Vorbereitung und -Durchführung, ein schonendes OP-Verfahren, die Präzision der Operation mit symmetrischen Streck- und Beugegelenken, die frühzeitige und durchgängige Mobilisierung/Physiotherapie - auch am Wochenende, eine verzögerte Entlassung, eine ausreichende und adäquate Schmerztherapie und ggf. Kompressionsstrümpfe oder Lymphdrainage.

Für die durch die Kennzahl gemessene Versorgungsqualität ist der durchführende Leistungserbringer maßgeblich verantwortlich.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des eigenen Kennzahlwerts zur Beweglichkeit bei Entlassung für einen Leistungserbringer ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Eine geeignete Maßnahme ist z. B. die Analyse der Fälle mit schlechter postoperativer Beweglichkeit auf Gemeinsamkeiten. Zur Umsetzung der Analyse und weiterer Maßnahmen wie tägliche Physiotherapien sind die Einführung einer SOP oder die Durchführung interner Schulungen sinnvoll. Die Ergebnisse der Kennzahl lösen keine externe QS-Maßnahmen, wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen, aus. Sie können den Leistungserbringern und auch den LAG jedoch weitere Hinweise

bieten, wenn ein Leistungserbringer in einem Qualitätsindikator wie der „Gehunfähigkeit bei Entlassung“ (ID 54028) auffällig geworden ist. Hier ist es sowohl dem Leistungserbringer als auch der LAG möglich, durch zusätzliche Informationen aus der Basisauswertung bezüglich der Zusammensetzung des Patientenkollektives Hinweise auf Verbesserungspotenziale des Leistungserbringers aufgrund der Beweglichkeitseinschätzung abzuleiten. Da die Jahresauswertungen im dem Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem Erfassungsjahr 2021 auch Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Kennzahlresultate frühzeitig verfügbar, sodass die Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant sind.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG dieses aufgrund der Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer, der Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss und des potenziell vorhandenen Verbesserungspotenzials als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

Eignung der Operationalisierung

Das IQTIG prüfte, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor.

Nach Einschätzung des Expertengremiums sind die Bezeichnungen der Datenfelder zur postoperativen Beweglichkeit mit „Extension/Flexion 1-3 bei Entlassung“ nicht eindeutig. Laut dem Expertengremiums werden zur Beurteilung auch unterschiedliche Messmethoden eingesetzt. So werden Winkelmesser nur zum Teil zur Beurteilung verwendet, sehr häufig aber auch nur Augenmaß.

In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diese Kennzahl verwendeten Datenfelder als **niedrig** beurteilt, da die Ergebnisse der Beweglichkeitseinschätzung vom Untersucher stark abhängig sind.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor. In einer Studie (Jakobsen et al. 2010), in der die Population der Patientinnen und Patienten 2,5 Monate nach einer Implantation einer Knieendoprothese untersucht wurde, zeigte sich, dass Unterschiede in der Kniebeugung vom 5° nicht sicher von Messfehlern unterschieden werden können. Die Rechenregel verlangt allerdings mindestens 0° in der Streckung und 90° in der Beugung, sodass eine geringe Abweichung in der Beugung von 85° bereits zur Auffälligkeit des Falls führt.

In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diese Kennzahl verwendeten Datenfelder als **mittel** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Die Ergebnisse des Stichprobenverfahrens aus dem Erfassungsjahr 2016 zeigen eine Übereinstimmungsrate des Datenfeldes zur maximalen Beugung (Datenfeld „Extension/Flexion 3 bei Entlassung“) von 73,6 % und zur Nullstellung (Datenfeld „Extension/Flexion 2 bei Entlassung“) von 89,8 %. Die Sensitivität betrug für die Beugung 80,2 % und für die Nullstellung 97 %. In der Gesamtschau wird die Datenqualität der Messung der für diese Kennzahl verwendeten Datenfelder als **mittel** beurteilt.

Die **Validität der Messung** wird für diese Kennzahl als **gering** beurteilt, da nicht alle Sachverhalte, die eine Erfüllung der Qualitätsanforderung bedeuten, auch als solche im Zähler der Kennzahl gewertet werden. Für eine gute selbstständige Versorgung nach der Entlassung muss keine Kniegelenksflexion von 90° oder mehr vorliegen. Das genaue dafür zu erreichende Ausmaß kann zwischen verschiedenen Patientinnen und Patienten variieren und beläuft sich im Durchschnitt auf eine Kniegelenkflexion von 80 bis 90°. Das hohe Verbesserungspotenzial zeigt außerdem, dass eine 0-0-90°-Beweglichkeit bei Entlassung häufig nicht erreicht wird. Dies ist jedoch nicht auf Qualitätsdefizite zurückzuführen, sondern auf die schlechte Validität der Berechnungsvorschrift.

Das IQTIG empfiehlt keine Anpassungen zur Verbesserung der Objektivität und Validität, da das Qualitätsmerkmal bereits mit der Kennzahl „Treppensteigen bei Entlassung“ abgebildet wird. Deren Erhebung ist weniger anfällig für Untersucherunterschiede, sodass die Eignungskriterien zum Messverfahren höher bewertet wurden.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden folgende relevante Einflussfaktoren auf die Kennzahlergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind: Alter, präoperatives Bewegungsausmaß, präoperative Gehunfähigkeit, orthopädische und neurodegenerative Komorbiditäten, die mit eingeschränkter Beweglichkeit einhergehen (z. B. rheumatoide Arthritis oder Morbus Parkinson), Art des Eingriffs (Schlittenprothese oder Totalendoprothese), postoperative Verweildauer. Die derzeit nicht vorhandene Risikoadjustierung für diese Kennzahl ist daher **nicht angemessen**.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** stuft das IQTIG die bisherige Operationalisierung als **nicht mehr geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung der Kennzahl wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für diese Kennzahl wird mit **472.267 Aufwandseinheiten** als **eher hoch** beurteilt, entsprechend einer eher geringen Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten ergaben, dass eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten nicht möglich erscheint, da die Daten zum funktionellen Status

der Patientinnen und Patienten nicht für Abrechnungszwecke kodiert werden und daher nicht mit Sozialdaten abgebildet werden könnten.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Die bestehende Operationalisierung des Qualitätsmerkmals wird als nicht mehr geeignet beurteilt, da die Validität und Objektivität **gering** sind.

Eine Optimierung der Operationalisierung wird nicht empfohlen, da das Qualitätsmerkmal bereits mit der Kennzahl „Treppensteigen bei Entlassung“ abgebildet wird. Die Erhebung ist weniger anfällig für Untersucherunterschiede, sodass die Eignungskriterien zum Messverfahren höher bewertet wurden. **Es wird daher empfohlen, die Kennzahl „Beweglichkeit bei Entlassung“ abzuschaffen.**

5.8 54028: Gehunfähigkeit bei Entlassung

Der Indikator adressiert die durch eine Knieendoprothesen-Erstimplantation oder einen Wechsel verursachte Gehunfähigkeit bei Entlassung und wird der Qualitätsdimension Patientensicherheit zugeordnet. Betrachtet werden alle Patientinnen und Patienten, die bei der Aufnahme gehfähig waren und lebend entlassen wurden.

Möglichst wenige Patientinnen und Patienten sollen aufgrund der Knieendoprothesen-Erstimplantation oder des Wechsels bei Entlassung gehunfähig werden.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Indikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **hoch** eingeschätzt, da der Verlust der Fähigkeit zum Gehen nach einer Knieendoprothesen-Operation nicht erwartbar ist und eine schwere Einschränkung der Mobilität darstellt. Die Patientin / der Patient wird in die weitere Versorgung ohne diese Fähigkeit entlassen, was die Qualität der weiteren Behandlung einschränkt und zu Stürzen prädisponiert.

Das Qualitätsmerkmal ist ein **unmittelbar patientenrelevantes Merkmal**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird als **mittel** eingeschätzt.

Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war Bewertung der Kennzahl 1. Auf Grundlage von 407 verbesserbaren Ereignissen ergab sich ein mittleres Potenzial zur Verbesserung.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Versorgung durch den Leistungserbringer so gestaltet werden kann, dass sie die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflusst. Beispiele für solche Prozesse oder Strukturen sind die frühzeitige und durchgängige Mobilisierung/Physiotherapie - auch am Wochenende, das frühzeitige

Ziehen des Harnkatheters oder der Drainage, eine verzögerte Entlassung, eine ausreichende/adäquate Schmerztherapie, eine gute OP-Vorbereitung und- Durchführung, die Auswahl einer passenden Prothesengröße, ein schonendes OP-Verfahren oder auch die Anleitung zur Verwendung von Hilfsmitteln (Gehhilfen vor der OP).

Für die durch den Indikator gemessene Versorgungsqualität ist der durchführende Leistungserbringer maßgeblich verantwortlich.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des eigenen Indikatorwerts zur Gehunfähigkeit bei Entlassung für einen Leistungserbringer ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Analyse der Fälle mit Gehunfähigkeit auf Gemeinsamkeiten, die Einführung einer SOP oder die Durchführung interner Schulungen. Die Indikatorergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen, wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen, sowie grundsätzlich für die Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten. Da die Jahresauswertungen im dem Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem Erfassungsjahr 2021 auch Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Indikatorergebnisse frühzeitig verfügbar, sodass die Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant sind.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG dieses aufgrund der Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer, der Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss und des vorhandenen Verbesserungspotenzials als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

Eignung der Operationalisierung

Das IQTIG prüfte, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** lagen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Die Antwortkategorien zur Gehstrecke wurden in Anlehnung an den Staffelstein-Score, ein etabliertes Messinstrument zur Bewertung des Rehabilitationserfolgs nach Endoprothesenimplantation, entwickelt. Der Staffelstein-Score wurde jedoch nicht umfassend validiert, die Urteilerübereinstimmung (Inter-Rater-Reliability) ist somit nicht bekannt. Die Antwortkategorien im QS-Bogen sind weiterhin nicht mit den Antwortkategorien des Staffelstein-Scores identisch, deren Objektivität kann also anhand der Literatur nicht belegt werden.

Einige Rückmeldungen aus dem Stellungnahmeverfahren des Expertengremiums zeigten, dass die Antwortkategorie „im Zimmer mobil“ manchmal fälschlicherweise auch bei Isolationsmaßnahmen verwendet wurde.

In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **weitgehend gegeben** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Die Ergebnisse des Stichprobenverfahrens aus dem Erfassungsjahr 2016 zeigen eine niedrige Übereinstimmung der Datenfelder zur Gehstrecke (64,5 % bei Aufnahme und 73,5 % bei Entlassung) mit der Patientendokumentation. Die niedrige Übereinstimmungsrate des Datenfeldes zur Gehstrecke bei Aufnahme ging im Wesentlichen darauf zurück, dass die Gehstrecke nicht in der Patientenakte dokumentiert war. Es ist anzunehmen, dass sich die Dokumentation aufgrund der Digitalisierung im Gesundheitswesen und der Datenfeldanpassungen in den letzten 5 Jahren verbessert hat.

Zum Erfassungsjahr 2021 wurden die Kategorien der Datenfelder zur Gehstrecke angepasst. Zur Konkretisierung der Kategorie „Gehen am Stück bis 500m möglich“ wurde der Nahbereich ergänzt. Der Begriff „Nahbereich“ gründet auf einer gefestigten Rechtsprechung des Bundessozialgerichtes zu „Nahbereich“ (BSG [Bundessozialgericht] 3. Senat, Urteil vom 18.05.2011 – B 1 KR 15/15 R) und dient in der Qualitätssicherung demzufolge der weiteren Konkretisierung der Kategorie. Aufgrund der Rückmeldungen der LAG wurde zum Erfassungsjahr 2021 ebenfalls das Datenfeld zu Gehhilfen konkretisiert. Es war vorgekommen, dass auch von den Patientinnen und Patienten vorsorglich mitgebrachte Gehhilfen in dem Datenfeld dokumentiert wurden. Aufgrund dessen erfolgte die Anpassung in „verwendete Gehhilfen“ wie auch die Konkretisierung des Zeitpunkts im Ausfüllhinweis („vor der Aufnahme“).

Das Expertengremium meldete hierzu zurück, dass die Angaben, die für die Qualitätssicherung benötigt werden, häufig Teil des Aufnahmebogens im KIS geworden sind. Rückmeldungen aus dem Stellungnahmeverfahren verweisen teilweise weiterhin auf Fehldokumentationen der betreffenden Datenfelder. Die Gehstrecke nach Aktenlage müsse in diesen Fällen in die Kategorien der QS-Spezifikation übersetzt werden, wobei es zu Fehlangaben kommt. Im Erfassungsjahr 2020 konnte bei 8 von 24 Standorten im Stellungnahmeverfahren aufgrund Fehldokumentation keine Bewertung erfolgen.

In der Summe wird die Datenqualität der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **mittel** beurteilt.

Das IQTIG empfiehlt keine weiteren Anpassungen, da sich die derzeitige Abbildung der Gehfähigkeit in den meisten Standorten als Erfassungsinstrument der Gehfähigkeit etabliert hat, so die Einschätzung des Expertengremiums. Weitere als die bislang eingeführten Konkretisierungen werden nicht gesehen und auch nicht von den LAG zurückgemeldet.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Indikator als **hoch** beurteilt. Berücksichtigt werden fast alle Patientenfälle, für die das Qualitätsmerkmal gilt - mit der Ausnahme der Patientinnen und Patienten mit juvenilen Arthritiden und angeborenen Deformitäten sowie der Patientinnen und Patienten mit Wechsel von einer unikondylären Endoprothese zu einer unikondylären Endoprothese (mittels QS-Filter). Die Einflussgröße dieser Fälle wird als klein eingeschätzt. Die Patientenfälle,

für die von den Leistungserbringern die Erfüllung des Qualitätsmerkmals nicht zu verantworten ist, wie die Patientinnen und Patienten, die vor der Operation nicht gehfähig waren, sowie Fälle mit Polytrauma, sind aus der Indikatorberechnung ausgeschlossen.

Es gibt jedoch mit Patientinnen und Patienten, die in eine frührehabilitative geriatrische Komplexbehandlung oder Akutgeriatrie (nach § 109 SGB V) entlassen werden – eine Patientengruppe, für die das Qualitätsziel nicht zutreffen muss. Diese Patientinnen und Patienten müssen bei Entlassung noch keine Gehfähigkeit erreicht haben, weil sie in eine Anschlussstruktur entlassen werden, die eine entsprechende Unterstützung bereitstellt. Sie müssten mindestens 60 Punkte im Barthel-Index erreichen. Ein bestimmtes Ausmaß an Gehfähigkeit muss dafür nicht zwingend vorhanden sein. Inwieweit ein Ausschluss dieser Patientengruppe sinnvoll ist, muss geprüft werden.

Das IQTIG empfiehlt keine weiteren Anpassungen.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden folgende relevante Einflussfaktoren auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind: orthopädische und neurodegenerative Komorbiditäten, die mit einer eingeschränkten Beweglichkeit einhergehen (z. B. rheumatoide Arthritis oder Morbus Parkinson), schwere psychische Begleiterkrankungen oder geistige Behinderung, Art des Eingriffs (Schlittenprothese, Totalendoprothese, einzeitiger Wechsel, zweizeitiger Wechsel, OPS-Kode), Alter, Geschlecht, ASA-Klassifikation, respiratorische Insuffizienz, Herzinsuffizienz, Gehhilfen bei Aufnahme, Gehstrecke bei Aufnahme, Treppensteigen bei Aufnahme, Achsenfehlstellungen, präoperative Wundkontaminationsklassifikation nach CDC, Komplexität des Eingriffs, Indikationsgrund zum Wechsel (z. B. periprothetische Fraktur) und angeordnete Teilbelastung. Davon sind zurzeit folgende Risikofaktoren noch nicht berücksichtigt: orthopädische und neurodegenerative Komorbiditäten, die mit eingeschränkter Beweglichkeit einhergehen, respiratorische Insuffizienz, Herzinsuffizienz, schwere psychische Begleiterkrankungen oder geistige Behinderung, Komplexität des Eingriffs (z. B. anhand der OPS-Kodes), Achsenfehlstellungen. Die Risikoadjustierung für diesen Indikator ist daher **eingeschränkt angemessen**. Das IQTIG empfiehlt die Ergänzung der Risikoadjustierung.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** stuft das IQTIG die bisherige Operationalisierung als **eingeschränkt angemessen** für die Qualitätssicherung ein.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung dieses Qualitätsindikators wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für diesen Indikator wird mit **673.199 Aufwandseinheiten** als **eher hoch** beurteilt, entsprechend einer eher geringen Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten ergaben, dass eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten nicht möglich erscheint, da die Daten zum funktionellen Status der Patientinnen und Patienten nicht für Abrechnungszwecke kodiert werden und daher nicht mit Sozialdaten abgebildet werden könnten.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem mittleren Potenzial zur Verbesserung adressiert der Indikator ein Merkmal mit hohem potenziellen Nutzen.

Vor dem Hintergrund eines eher hohen Erhebungsaufwands beurteilt das IQTIG das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ausgewogen. **Es wird empfohlen, den Indikator beizubehalten.** Eine Operationalisierung auf Basis von Sozialdaten erscheint nicht erfolgsversprechend, da die Daten zum funktionellen Status der Patientinnen und Patienten nicht für Abrechnungszwecke kodiert werden und daher nicht mit Sozialdaten abgebildet werden können. Vor dem Hintergrund, dass zum selben Qualitätsaspekt „Mobilität bei Entlassung“ auch das Merkmal des Treppensteigens bei Entlassung erhoben wird, empfiehlt das IQTIG mit Vorlage belastbarer Ergebnisse zur Kennzahl „Treppensteigen bei Entlassung“ weitere Prüfungen durchzuführen. Es sollte bewertet und abgewogen werden, welches Merkmal besser für die Qualitätssicherung in diesem Verfahren geeignet ist oder ob beide Merkmale ihre Berechtigung behalten. Laut den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG sollten inhaltliche Überlappungen der Qualitätsmerkmale möglichst vermieden werden.

5.9 202300: Treppensteigen bei Entlassung (Kennzahl)

Diese Kennzahl wird erst seit dem Erfassungsjahr 2023 als solche geführt, zuvor wurden die Ergebnisse den Leistungserbringern und den LAG aufgrund von bekannten Schwächen in der Operationalisierung seit Beginn der Erhebung im Erfassungsjahr 2021 nicht dargestellt.

Die Kennzahl adressiert die durch eine Knieendoprothesen-Erstimplantation oder einen Wechsel verursachte Unfähigkeit bei Entlassung Treppen zu steigen und wird der Qualitätsdimension Patientensicherheit zugeordnet. Betrachtet werden alle Patientinnen und Patienten, die bei der Aufnahme Treppen steigen konnten und lebend entlassen wurden.

Möglichst wenige Patientinnen und Patienten sollen aufgrund der Knieendoprothesen-Erstimplantation oder des Wechsel bei Entlassung nicht mehr Treppen steigen können.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das der Kennzahl zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **hoch** eingeschätzt, da der Verlust der Fähigkeit zum Treppensteigen bei einer Knieendoprothesen-Operation nicht erwartbar ist und eine schwere Einschränkung der Mobilität darstellt. Die Patientin / der Patient wird in die weitere Versorgung ohne diese Fähigkeit entlassen, was die Qualität der weiteren Behandlung einschränkt oder zu Stürzen prädisponiert.

Das Qualitätsmerkmal ist ein **unmittelbar patientenrelevantes Merkmal**.

Die Einschätzung des **Potenzials zur Verbesserung** kann für diese Kennzahl nur limitiert erfolgen, da sie erstmals zum Erfassungsjahr 2023 berichtet wird. Datenfelder werden bereits seit dem Erfassungsjahr 2021 erfasst. Aufgrund von Einschränkungen in den Eignungskriterien des Messverfahrens werden Daten erst mit der Erfassung zum Erfassungsjahr 2023 ausgewertet, da hier eine deutliche Anpassung der Datenfelder erfolgte. Die Kennzahl ist als eine risikoadjustierte Kennzahl geplant. Da sich das Risikoadjustierungsmodell jedoch noch in Entwicklung befindet, wurde das Potenzial zur Verbesserung ohne Risikoadjustierung bestimmt. Eine weitere Einschränkung stellt das erst seit dem Erfassungsjahr 2023 erfasste Feld zur „Entlassung in die geriatrische frührehabilitative Komplexbehandlung“ dar. Diese Fälle werden aus dem Nenner der Kennzahl ausgeschlossen werden. In den Berechnungen des Verbesserungspotenzials basierend auf den Daten aus Erfassungsjahr 2021 können diese Fälle noch nicht berücksichtigt werden.

Mit diesen Einschränkungen wird das Potenzial zur Verbesserung als **eher hoch** eingeschätzt. Für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials konnte nur die Bewertung der Kennzahl 2 herangezogen werden. Hinsichtlich dem Anteil der Leistungserbringer mit Verbesserungspotenzial liegt ein eher hohes Verbesserungspotenzial (22,7 %) für das Erfassungsjahr 2021 vor. Allerdings lässt sich aufgrund der nicht geeigneten Operationalisierung des Qualitätsmerkmals (s. u.) das Potenzial zur Verbesserung nicht angemessen anhand der vorliegenden QS-Daten beurteilen.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Versorgung durch den Leistungserbringer so gestaltet werden kann, dass sie die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflusst. Beispiele für solche Prozesse oder Strukturen sind eine gute OP-Vorbereitung und -Durchführung, die Auswahl einer passenden Prothesengröße und ein schonendes OP-Verfahren, die frühzeitige Mobilisierung/Physiotherapie mit Treppentraining, die Fortführung der Physiotherapie am Wochenende, das frühzeitige Ziehen des Harnkatheters oder der Drainage, die Anleitung zur Verwendung von Hilfsmitteln, eine ausreichende/adäquate Schmerztherapie und eine verzögerte Entlassung.

Für die durch die Kennzahl gemessene Versorgungsqualität ist der durchführende Leistungserbringer maßgeblich verantwortlich.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des eigenen Kennzahlwerts zur Fähigkeit des Treppensteigens bei Entlassung für einen Leistungserbringer ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Analyse der Fälle mit Unfähigkeit zum Treppensteigen auf Gemeinsamkeiten, die Einführung einer SOP oder die Durchführung interner Schulungen. Die

Kennzahlergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen, wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen, sowie grundsätzlich für die Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten. Da die Jahresauswertungen im dem Erfassungsjahr folgenden Jahr zu Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem Erfassungsjahr 2021 auch Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Kennzahlergebnisse frühzeitig verfügbar, so dass die Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant sind.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG dieses aufgrund der Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer, der Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss und des zu erwartenden Verbesserungspotenzials als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

Eignung der Operationalisierung

Das IQTIG prüfte, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor, da die Antwortkategorien zu den Treppensteigen-Datenfeldern zum Erfassungsjahr 2021 nicht disjunkt waren (2 = benötigt Hilfe oder Aufsicht beim Treppensteigen, 3 = unfähig, allein Treppen zu steigen) und die Beschreibungen nicht eindeutig das Ausmaß der Fähigkeit präzisieren. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diese Kennzahl verwendeten Datenfelder nach der Spezifikation 2021 als **niedrig** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** lagen die gleichen Hinweise auf deren Einschränkung zur Spezifikation 2021 vor wie bei der Objektivität. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diese Kennzahl verwendeten Datenfelder als **mittel** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Es liegen für diese Datenfelder keine formellen Überprüfungen der Dokumentationsqualität vor, da sie erst zum Erfassungsjahr 2021 eingeführt worden sind. Die ersten Datenfeldauswertungen deuteten nach Einschätzung des Expertengremiums auf Schwächen in Bezug auf die Datenqualität hin. In der Summe wird die Datenqualität der für diese Kennzahl verwendeten Datenfelder als **niedrig** beurteilt.

Das IQTIG hat bereits für die Spezifikation 2023 folgende **Anpassungen** der Datenfelder empfohlen, um die Objektivität, Reliabilität und Datenqualität zu steigern: Die Antwortkategorien wurden nach dem Hamburger-Manual präzisiert, Informationen aus dem Ausfüllhinweis in die Antwortkategorien vorgezogen und zum Datenfeld bei Aufnahme die Antwortmöglichkeit „Information liegt nicht vor“ hinzugefügt. **Objektivität und Reliabilität** wird durch die umgesetzten Anpassungen seit dem Erfassungsjahr 2023 als **hoch** eingeschätzt und die **Datenqualität** als **mittel**.

Die **Validität der Messung** wird für diese Kennzahl als **mittel** beurteilt. Ausgeschlossen sind Patientinnen und Patienten, bei denen eine modulare Endoprothese eingesetzt worden ist (n = 7.246 Fälle). Allerdings gilt die Qualitätsanforderung zum Erreichen der Fähigkeit zum Treppensteigen

vor Entlassung auch für Patientinnen und Patienten mit modularen Knieendoprothesen – anders als bei modularen Hüftendoprothesen mit postoperativer Teilbelastung. Die Patientenfälle, für die von den Leistungserbringern die Erfüllung des Qualitätsmerkmals nicht zu verantworten ist, wie die Patientinnen und Patienten, die vor der Operation nicht Treppen steigen konnten, sowie Fälle mit Polytrauma, sind aus der Kennzahlberechnung ausgeschlossen.

Das IQTIG empfiehlt, die Fälle mit Implantation einer modularen Endoprothese (5-829.k) in die Grundgesamtheit der Kennzahl einzuschließen.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden folgende relevante Einflussfaktoren auf die Kennzahlergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind: orthopädische und neurodegenerative Komorbiditäten, die mit einer eingeschränkten Beweglichkeit einhergehen (z. B. rheumatoide Arthritis oder Morbus Parkinson), schwere psychische Begleiterkrankungen oder geistige Behinderung, Art des Eingriffs (Schlittenprothese, Totalendoprothese, einzeitiger Wechsel, zweizeitiger Wechsel, OPS-Kode), Alter, Geschlecht, ASA-Klassifikation, respiratorische Insuffizienz, Herzinsuffizienz, Gehhilfen bei Aufnahme, Gehstrecke bei Aufnahme, Achsenfehlstellungen, präoperative Wundkontaminationsklassifikation nach CDC, Komplexität des Eingriffs, Indikationsgrund zum Wechsel (z. B. periprotetische Fraktur) und angeordnete Teilbelastung. Davon sind zurzeit folgende Risikofaktoren noch nicht berücksichtigt: orthopädische und neurodegenerative Komorbiditäten, die mit eingeschränkter Beweglichkeit einhergehen, respiratorische Insuffizienz, Herzinsuffizienz, schwere psychische Begleiterkrankungen oder geistige Behinderung, Komplexität des Eingriffs (z. B. anhand der OPS-Kodes), Achsenfehlstellungen. Die Risikoadjustierung für diesen Indikator ist daher **eingeschränkt angemessen**. Das IQTIG empfiehlt die Ergänzung der Risikoadjustierung.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** stuft das IQTIG die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung dieser Kennzahl wird die fallbezogene QS-Dokumentation herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für diese Kennzahl wird mit **344.992 Aufwandseinheiten** als **eher hoch** beurteilt, entsprechend einer eher geringen Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten ergaben, dass eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten nicht möglich erscheint, da die Daten zum funktionellen Status der Patientinnen und Patienten nicht für Abrechnungszwecke kodiert werden und daher nicht mit Sozialdaten abgebildet werden könnten.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist nach den Anpassungen der Datenfelder zum Erfassungsjahr 2023 gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem eher hohen Potenzial zur Verbesserung adressiert die Kennzahl ein Merkmal mit hohem potenziellen Nutzen.

Vor dem Hintergrund eines eher hohen Erhebungsaufwands beurteilt das IQTIG das Aufwand-Nutzen-Verhältnis ab dem Erfassungsjahr 2023 als ausgewogen. **Es wird empfohlen, die Kennzahl beizubehalten**, da die Operationalisierung auf Basis der QS-Dokumentation bereits zum Erfassungsjahr 2023 angepasst wurde, um die Messeigenschaften zu verbessern und damit den Nutzen der Kennzahl zu erhöhen.

Eine Operationalisierung auf Basis von Sozialdaten erscheint nicht erfolgsversprechend, da die Daten zum funktionellen Status der Patientinnen und Patienten nicht für Abrechnungszwecke kodiert werden und daher nicht mit Sozialdaten abgebildet werden könnten.

Vor dem Hintergrund, dass zum selben Qualitätsaspekt „Mobilität bei Entlassung“ auch das Merkmal der Gehunfähigkeit bei Entlassung erhoben wird, empfiehlt das IQTIG mit Vorlage belastbarer Ergebnisse zur Kennzahl zum Treppensteigen weitere Prüfungen durchzuführen. Es sollte bewertet und abgewogen werden, welches Merkmal besser für die Qualitätssicherung in diesem Verfahren geeignet ist oder ob beide Merkmale ihre Berechtigung behalten. Laut den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG sollten inhaltliche Überlappungen der Qualitätsmerkmale möglichst vermieden werden.

5.10 54128: Knieendoprothesen-Erstimplantation ohne Wechsel bzw. Komponentenwechsel im Verlauf

Der Indikator adressiert die frühen Wechsel von knochenverankerten Teilen nach Knieendoprothesen-Erstimplantation und wird der Qualitätsdimension Patientensicherheit zugeordnet.

Das Vorkommen von frühen Wechsel der knochenverankerten Teile nach einer Knieendoprothesen-Erstimplantation soll so selten wie möglich sein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Indikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **hoch** eingeschätzt, da ein Wechsel innerhalb der ersten drei Monaten die Folge der schwerwiegendsten spezifischen Komplikationen darstellt. Ein Wechseleingriff ist eine anspruchsvolle Operation für die Patientin oder den Patienten, die mit Knochenverlust und längerer postoperativer Genesungsphase einhergeht und nicht unendlich wiederholbar ist.

Das Qualitätsmerkmal ist ein **unmittelbar patientenrelevantes Merkmal**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird als **eher gering** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war Bewertung der Kennzahl 1. Auf Grundlage von 48 verbesserbaren Ereignissen ergab sich ein eher geringes Potenzial zur Verbesserung.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Versorgung durch den Leistungserbringer so gestaltet werden kann, dass er die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflusst. Beispiele für solche Prozesse oder Strukturen sind Schulungsmaßnahmen zur Operationstechnik, die regelmäßige Wundkontrolle und Verbandswechsel, eine ausreichende Betreuung und der Erfahrungsausbau der Operateurinnen und Operateure in Weiterbildungen sowie Mindestmengen je Hauptoperateurin/Hauptoperateur pro Jahr, um die Technik zu beherrschen und eine konstant gute Qualität zu liefern, eine gute OP-Vorbereitung und -Durchführung, die Auswahl eines geeigneten Implantats für die Erstimplantation und die Durchführung von Röntgenuntersuchungen intraoperativ oder unmittelbar danach im OP-Saal, um Implantatfehlagen und Frakturen zu identifizieren. Jedoch sind die Komplikationen traumatischer Genese (vor allem periprothetische Frakturen), die erst nach der Entlassung entstehen und zu einem Wechsel-Eingriff führen, mit wenigen Ausnahmen (Instabilität des Gelenks, Ruptur des Ligamentum patellae) nicht vom Leistungserbringer beeinflussbar.

Für die durch den Indikator gemessene Versorgungsqualität ist nur der durchführende Leistungserbringer maßgeblich verantwortlich. Die Nachbehandlung durch andere Leistungserbringer, z. B. im Rahmen der Anschlussheilbehandlung, geriatrischer Komplexbehandlung oder ambulant, spielt bei derzeitigem Versorgungsablauf eine untergeordnete Rolle bezüglich der Verursachung eingriffsspezifischer Komplikationen. Die Wechsel innerhalb der ersten drei Monaten können daher zum größten Teil dem operierenden Leistungserbringer zugeschrieben werden.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis seiner Indikatorwerte zu spezifischen Komplikationen für einen Leistungserbringer Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Analyse der Fälle mit spezifischen Komplikationen auf Gemeinsamkeiten, die Einführung einer SOP, die Durchführung interner Schulungen, Wechsel der Implantatsysteme sowie die Besprechung der Fälle im Rahmen der M&M-Konferenzen. Darüber hinaus wird vom Expertengremium berichtet, dass nur durch die Ergebnisse der Qualitätssicherung die Leistungserbringer selbst feststellen können, dass es zu einer Erhöhung der Revisionsquote ihrer Erstimplantationen in Summe mit Revisionen in anderen Kliniken gekommen ist. Ohne die Qualitätssicherung sind diese Häufungen derzeit nicht detektierbar, sodass auch nicht gegengesteuert werden könnte.

Die Indikatorergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen, wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen, sowie grundsätzlich für die Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten.

Die Ergebnisse dieses Indikators wurden aufgrund des Follow-up-Zeitraums bis Berichtsjahr 2021 erst zwei Jahren nach dem Erfassungsjahr berichtet, werden jedoch aufgrund der veränderten

Auswertungsmethodik ab Berichtsjahr 2023 schon im dem Erfassungsjahr folgenden Jahr berichtet. Daher sind die Indikatorergebnisse zukünftig frühzeitig verfügbar, sodass die Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung eine stärkere Handlungsrelevanz aufzeigen.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG dieses aufgrund der Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer, der Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss und des potenziell vorhandenen Verbesserungspotenzials als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

Eignung der Operationalisierung

Das IQTIG prüfte, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Die für den Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder beruhen zum überwiegenden Teil auf aus dem KIS übertragenden Informationen in den QS-Bogen und dienen vorrangig der Patientenidentifikation, um die Fälle der Erstimplantation mit der Wechselimplantation verknüpfen zu können („eGK-Versichertennummer“, „Der Patient verfügt über keine eGK-Versichertennummer“, „entlassender Standort“, „Geschlecht“, „zu operierende Seite“, „Datum des Eingriffs“, „Entlassungsgrund“).

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Datenqualität der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Indikator als **mittel** beurteilt. Berücksichtigt werden alle Patientenfälle, für die das Qualitätsmerkmal gilt. Die Patientenfälle, für die von den Leistungserbringern die Erfüllung des Qualitätsmerkmals nicht zu verantworten ist, sind aus der Indikatorberechnung ausgeschlossen. Dies sind die Patientinnen und Patienten, die im selben Krankenhausaufenthalt verstorben sind, sowie Fälle mit Polytrauma. Nicht ausgeschlossen sind jedoch Patientinnen und Patienten, die zwischen der Entlassung und dem Folgeeingriff versterben, da diese Information für diesen Zeitraum nicht vorliegt, sodass dies nicht in der Rechenregel berücksichtigt werden kann. Diese sind im Nenner des Indikators enthalten und gelten dann automatisch als Fall ohne Folgeeingriff. Deren Einflussgröße wird mittels Sozialdaten als gering (ca. 0,13 % der Fälle) eingeschätzt.

Weiterhin schränken durch den Leistungserbringer kaum beeinflussbare Ereignisse, wie sturz- bzw. traumabedingte Verletzungen am Knie bei einem anderen Versorger oder in der Häuslichkeit, die Validität der Messung ein. Deren genaue Einflussgröße kann quantitativ nicht bestimmt werden, jedoch bieten die Daten Anhaltspunkte. Diese zeigen, dass bei 349 Wechseleingriffen innerhalb von 90 Tagen nach einer Erstimplantation im Erfassungsjahr 2020 die periprothetische Fraktur der Wechselgrund (oder einer der Wechselgründe) bei 104 Fällen war. Fast alle diese Wechseleingriffe (96 von 104) wurden in einem anderen stationären Aufenthalt als die Erstimplantation durchgeführt, was darauf hindeuten könnte, dass die Fraktur nach der Entlassung aufgetreten ist und überwiegend traumabedingt war. Der Anteil an nicht beeinflussbaren Ereignissen in diesem Indikator könnte fast 30 % betragen. Eine Häufung von Fällen sturz- bzw. traumabedingter Verletzungen bei einem Leistungserbringer innerhalb und nach dem Krankenhausaufenthalt könnte auch ein Hinweis auf sturzbegünstigende Faktoren wie unzureichende Maßnahmen zur Sturzprophylaxe, eine schlechte OP-Qualität mit Instabilität oder eine schlechte Naht der Quadrizepssehne sein, die dann mithilfe dieses Qualitätsindikators sichtbar werden und Anlass zur Nachbesserung geben.

Das Expertengremium äußerte andererseits Bedenken, ob als frühe Wechsel nur die Wechsel innerhalb der ersten 90 Tage angesehen werden können. Die erwartete Standzeit der Endoprothesen sei deutlich länger und mit ausreichender Risikoadjustierung könnten Wechsel innerhalb von zwei Jahren als früh angesehen werden.

Das IQTIG empfiehlt, ein Datenfeld zur traumatischen Genese der Wechsel-Indikation einzuführen, um die Validität der Messung zu erhöhen. Die Sterbefälle zwischen Entlassung und Wechseleingriff könnten mithilfe von Sozialdaten identifiziert und ausgeschlossen werden. Um die frühen Endoprothesenwechsel umfassender abzubilden, wäre eine Verlängerung des Follow-up-Zeitraums sinnvoll. Mit Voraussetzung einer Risikoadjustierung könnte dieser auf ein oder zwei Jahre verlängert werden. Eine Bearbeitung dieser Thematik mittels erfolgt bereits am IQTIG mit Beauftragung durch den G-BA (G-BA 2022b).

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden folgende relevante Einflussfaktoren auf die Indikatorergebnisse durch das Expertengremium vorgeschlagen, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind: Adipositas oder BMI, Osteoporose. Im Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) (Grimberg et al. 2022) finden sich noch folgende weitere Risikofaktoren, die schon innerhalb von drei Monaten relevant sind: Alter, Geschlecht, Vorhandensein von mehreren Begleiterkrankungen.

Die derzeit nicht vorhandene Risikoadjustierung für diese Indikatoren ist daher **nicht angemessen**. Das IQTIG empfiehlt die Entwicklung einer Risikoadjustierung.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** stuft das IQTIG die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung dieses Qualitätsindikators wird die fallbezogene QS-Dokumentation herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird mit **82.399 Aufwandseinheiten** als **mittel** beurteilt, entsprechend einer mittleren Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten ergaben, dass eine Operationalisierung mittels Sozialdaten möglich erscheint, da die Wechseleingriffe gut über OPS-Kodes abbildbar sind. Die identifizierte Validitätseinschränkung der sturz- bzw. traumabedingten Verletzungen am Knie, die zu einem Wechseleingriff geführt haben und kaum vom Leistungserbringer beeinflussbar sind, kann jedoch wahrscheinlich auch bei einer Operationalisierung über Sozialdaten nicht identifiziert und somit nicht adressiert werden.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem eher geringen Potenzial zur Verbesserung adressiert der Indikator ein Merkmal mit mittleren Nutzen und ausgeglichenem Aufwand-Nutzen-Verhältnis.

Vor dem Hintergrund eines mittleren Erhebungsaufwands beurteilt das IQTIG das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ausgewogen. **Es wird empfohlen, den Indikator beizubehalten** und eine angepasste Operationalisierung auf Basis der QS-Dokumentation zu prüfen, um die Messeigenschaften zu verbessern und damit den Nutzen des Indikators zu erhöhen. Weiterhin wird empfohlen, eine Operationalisierung des Merkmals ergänzend oder ausschließlich auf Basis von Sozialdaten zu prüfen, um das Aufwand-Nutzen-Verhältnis des Indikators durch Reduktion des Aufwands weiter zu verbessern.

5.11 54127: Sterblichkeit bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation und Knieendoprothesen-Wechsel bzw. –Komponentenwechsel

Der Indikator adressiert die Sterblichkeit von Patientinnen und Patienten, die mit der Krankenhausbehandlung der Erstimplantation oder dem Wechsel bzw. Komponentenwechsel im Zusammenhang steht, und wird der Qualitätsdimension Patientensicherheit zugeordnet.

Im Qualitätsindikator sollen alle Patientinnen und Patienten betrachtet werden, bei denen eine Erstimplantation oder ein Wechsel bzw. Komponentenwechsel der im Knochen verankerten Teile vorgenommen wurde.

Der Anteil an verstorbenen Patientinnen und Patienten nach einer Erstimplantation oder einem Wechsel bzw. Komponentenwechsel soll so gering wie möglich sein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Indikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, ergab folgende Ergebnisse.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **hoch** eingeschätzt. Die Erstimplantation und auch der Wechsel bzw. Komponentenwechsel einer Kniegelenkprothese stellen hauptsächlich isolierte und planbare Eingriffe dar, bei denen Komplikationen oder gar Todesfälle nicht auftreten sollten. Insbesondere bei planbaren, nicht lebensverkürzenden oder lebensbedrohlichen Erkrankungen sollten Patientinnen und Patienten von einer hohen Patientensicherheit ausgehen können.

Vor diesem Hintergrund sollte vor jedem Eingriff eine individuelle Risiko-Nutzen-Abwägung durch die Operateurin / den Operateur und die Anästhesistin / den Anästhesisten und zusammen mit der Patientin / dem Patienten erfolgen. Das bedeutet, dass bei allen Betroffenen zwischen möglichen Risiken (z. B. aufgrund von Komorbiditäten) und der damit einhergehenden Entwicklung von Komplikationen und einer Verbesserung der Lebensqualität (z. B. durch die Verbesserung der Schmerzsymptomatik) abgewogen werden muss.

Das Qualitätsmerkmal ist ein **unmittelbar patientenrelevantes Merkmal**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** würde bei angemessener Operationalisierung als **gering** eingeschätzt, da alle drei Kennzahlendieses Eignungskriteriums als gering beurteilt werden. Im Erfassungsjahr 2021 gab es nur drei verbesserbare Ereignisse, einen Anteil von 4,4 % Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial und 0,1 % Leistungserbringer mit einem qualitativ auffälligen Ergebnis.

Die Einschätzung des Verbesserungspotenzial ist jedoch aufgrund der eingeschränkten Validität (s. u.) nicht aussagekräftig. Aufgrund dessen wurde eine Anpassung der Rechenregel und deren Auswirkung geprüft. Die Grundgesamtheit wurde auf alle Fälle im Verfahren ausgeweitet und nicht auf Patientinnen und Patienten mit einer geringen Sterbewahrscheinlichkeit eingeschränkt. Für die Risikoadjustierung wurden die bisher verwendeten (Risiko-)Faktoren der Fälle (mit Ausnahme der Polytrauma-Fälle) mit geringer Sterbewahrscheinlichkeit verwendet. Die angepasste Rechenregel der Kriterien zum Verbesserungspotenzial zeigt ein leicht höheres Potenzial zur Verbesserung. Auf Grundlage von 13 verbesserbaren Ereignissen würde sich bei dieser Optimierung der Operationalisierung für das Erfassungsjahr 2021 ein eher geringes Potenzial zur Verbesserung zeigen. Hinsichtlich des Anteils an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial (4,1 %) würde sich bei dieser Optimierung der Operationalisierung für das Erfassungsjahr 2021 weiterhin ein geringes Potenzial zur Verbesserung zeigen.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Versorgung durch den Leistungserbringer so gestaltet werden kann, dass sie die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflusst. Beispiele für solche Prozesse oder Strukturen sind eine präoperative Einschätzung von Risikofaktoren im Rahmen der ärztlichen Anamnese, eine Analyse

von Vorbefunden, um mögliche Kontraindikationen für eine Operation auszuschließen, die Auswahl der Anästhesie-Form, eine abgestimmte interdisziplinäre Zusammenarbeit und die Verfügbarkeit von Internistinnen und Internisten. Die Analyse der individuellen Situation (Grunderkrankungen und Risikofaktoren) des Patienten oder der Patientin muss erfolgen, um das Risiko des planbaren Eingriffs zu beschränken, Kontraindikationen auszuschließen und Todesfälle zu vermeiden. Wird eine Operation trotz erhöhtem Risiko in Erwägung gezogen, sollte geprüft werden, ob der Allgemeinzustand vor der Operation stabilisiert werden kann, ausreichend Intensivkapazitäten oder eine angeschlossene internistische Abteilung vorgehalten werden können. Andernfalls sollten Patientinnen und Patienten an eine andere Klinik mit entsprechender Ausstattung verwiesen werden. Auch postoperativ können Leistungserbringer durch geeignete Maßnahmen das Qualitätsmerkmal positiv beeinflussen. Sie tragen die Verantwortung dafür, dass geeignete Strukturen und Prozesse für eine postoperative Betreuung sichergestellt sind. Dazu zählen z. B. ein Monitoring von Infektionszeichen (Pneumonie etc.), eine frühzeitige Mobilisierung und die Gabe von medikamentöser Thromboseprophylaxe sowie ein Volumenmanagement. Für die durch den Indikator gemessene Versorgungsqualität ist der durchführende Leistungserbringer maßgeblich verantwortlich. Der Anteil an Konstellationen, in denen das Versterben einer Patientin oder eines Patienten durch einen anderen Leistungserbringer beeinflusst und fälschlicherweise (aufgrund einer Fallzusammenführung) dem operierenden Leistungserbringer zugeschrieben wird, wird als sehr gering eingeschätzt.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis seines Indikatorwertes zur Sterblichkeit für einen Leistungserbringer Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Analyse der Sterbefälle auf Gemeinsamkeiten, die Einführung einer SOP zum Komplikationsmonitoring und -management oder die Durchführung interner Schulungen sowie die Vorstellung der Fälle im Rahmen der M&M-Konferenzen.

Die Indikatorergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen, wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen, sowie grundsätzlich für die Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patienten, insbesondere, da es sich um planbare Eingriffe handelt.

Da die Jahresauswertungen im dem Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem Erfassungsjahr 2021 auch Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Indikatorergebnisse frühzeitig verfügbar, sodass sie zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant sind.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG dieses derzeit als **nicht mehr geeignet** für die Qualitätssicherung ein, da für das Qualitätsmerkmal bei aktueller Operationalisierung nur ein geringes Potenzial zur Verbesserung (bei eingeschränkter Validität, s. u.) vorliegt.

Eignung der Operationalisierung

Das IQTIG prüfte, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Für diesen Qualitätsindikator wurden 15 Datenfelder im Erfassungsjahr 2021 für die Berechnung des Indikators verwendet. Hiervon geht ein Datenfeld („Entlassungsgrund“ = „verstorben“) direkt in die Berechnung des Indikators ein. 14 weitere Felder werden verwendet, um die Grundgesamtheit des Indikators mittels logistischer Regression in Bezug auf die geringe Sterbewahrscheinlichkeit zu bilden.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen kaum Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Rechenregel des Qualitätsindikators wird für den Zähler das Versterben über das Datenfeld „Entlassungsgrund“ dokumentiert. Dieses wird als sehr objektiv eingeschätzt, da es sich um ein Datenfeld handelt, welches auch für die Abrechnung im Krankenhaus relevant ist und automatisch befüllt wird. Von den 14 weiteren Datenfeldern werden ausschließlich zwei Datenfelder („Gehstrecke“ und „Einstufung nach ASA-Klassifikation“) als lediglich weitgehend objektiv eingeschätzt. Alle anderen Datenfelder wird eine hohe Objektivität zugeschrieben. In der Summe wird daher die Objektivität der Messung für diesen Qualitätsindikator trotz geringer Einschränkungen in zwei Datenfeldern als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen kaum Hinweise auf deren Einschränkung vor. Die Datenqualität der Felder „Gehstrecke“, „verwendete Gehhilfen“ und „Einstufung nach ASA-Klassifikation“ wurde als mittel eingestuft. Trotz der geringen Einschränkungen für diese Felder wird in der Summe die Datenqualität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Das IQTIG empfiehlt aktuell keine **Anpassungen** der Datenfelder.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Indikator als **gering** beurteilt. Zwei Kriterien haben zu dieser Einschätzung geführt. Zum einen werden Patientinnen und Patienten mit einer hohen Sterbewahrscheinlichkeit ausgeschlossen. Hierfür werden in der Grundgesamtheit des Indikators ausschließlich die Fälle betrachtet, die unter dem 30. Perzentil der Risikoverteilung unter den Todesfällen liegen¹⁶. Ziel des Qualitätsindikators ist jedoch, den Anteil an *allen* verstorbenen Patientinnen und Patienten nach einer Erstimplantation oder einem Wechsel bzw. Komponentenwechsel so gering wie möglich zu halten. Zum anderen wird der Nachbeobachtungszeitraum, der sich lediglich auf den stationären Aufenthalt bezieht, vom Expertengremium auf Bundesebene als zu

¹⁶ Das bedeutet, dass die Grundgesamtheit des Indikators aus den 30 % der Todesfälle und den nicht verstorbenen Patientinnen und Patienten mit dem niedrigsten Risiko zu versterben, gebildet wird.

kurz eingeschätzt, um tatsächlich alle Todesfälle, die mit der Krankenhausbehandlung in Zusammenhang stehen, zu erfassen. Es gibt auch Hinweise aus der Literatur, die auf ein erhöhtes Sterberisiko innerhalb 30 (Parry et al. 2011, Lie et al. 2010) oder 90 Tagen (Parry et al. 2011) nach Knieendoprothesen-Erstimplantation zeigen. Das Expertengremium erläutert, dass die Zuschreibbarkeit zum operierenden Leistungserbringer bei längeren Follow-up-Zeiträumen geringer wird und dafür auch der Ablauf der Behandlung bei anschließenden Leistungserbringern bekannt sein sollte.

Trotz des Ausschlusses irrelevanter Fälle aus dem Qualitätsindikator über die Rechenregel (Polytrauma) und den QS-Filter (Tumorerkrankungen, frakturbedingte Eingriffe) wird die Validität dieses Qualitätsindikators aufgrund der oben genannten Einschränkungen insgesamt als gering eingestuft.

Das IQTIG empfiehlt für die Verbesserung der Validität den Einbezug aller Fälle in den Nenner und die Überprüfung der Ausweitung des Nachbeobachtungszeitraum auf 30 bzw. 90 Tage im Rahmen der Beauftragung zur Integration von Sozialdaten in den Verfahren *Hüftgelenkversorgung (QS HGV)* und *Knieendoprothesenversorgung (QS KEP)* (G-BA 2022b).

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden folgende relevante Einflussfaktoren auf die Sterblichkeit bei Erst- und Wechselimplantationen identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind: Alter, Geschlecht, Einstufung nach ASA, schweres Übergewicht, Diabetes mellitus, kardiovaskuläre, pulmonologische und nephrologische Komorbiditäten, zentrale Ereignisse vor der Operation (ischämischer Schlaganfall oder Hirnblutung). Für Patientinnen und Patienten mit einer Wechseloperation wurde zusätzlich das Vorliegen eines septischen Eingriffs oder periprothetische Fraktur als relevante Einflussfaktoren identifiziert. Die derzeit nicht vorhandene Risikoadjustierung für diese Indikatoren ist daher **nicht angemessen**. Das Risikoadjustierungsmodell, das für die Einschränkung der Grundgesamtheit verwendet wird, kann als **eingeschränkt angemessen** bewertet werden, da darin nicht alle oben beschriebenen Risikofaktoren berücksichtigt werden. Das IQTIG bearbeitet bereits die Thematik im Rahmen eines internen Projekts zur Entwicklung einer Risikoadjustierung mit Sozialdaten in diesem Bereich.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** stuft das IQTIG die bisherige Operationalisierung als **nicht mehr geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung dieses Qualitätsindikators wird die fallbezogene QS-Dokumentation herangezogen.

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für diesen Indikator wird mit **315.628 Aufwandseinheiten** als **eher hoch** beurteilt, entsprechend einer eher geringen Praktikabilität. Diese Aufwandseinheiten ergeben sich vor allem aufgrund der Berücksichtigung diverser Risikofaktoren.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Die orientierende Prüfung ergab, dass eine Abbildung des Qualitätsmerkmals mittels Sozialdaten möglich erscheint, da die Informationen über das Versterben einer Patientin oder eines Patienten und über deren mögliche Risikofaktoren auch in den Sozialdaten bei den Krankenkassen vorliegen. Darüber hinaus ist auch eine Prüfung der Ausweitung des Nachbeobachtungszeitraums auf 30 bzw. 90 Tagen anhand dieser Datenquelle möglich.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien derzeit nicht mehr für die Qualitätssicherung geeignet, da nur ein geringes Potenzial zur Verbesserung gegeben ist. Nach Anpassung der Operationalisierung, bei der nicht nur die Patientinnen und Patienten mit niedrigem Sterberisiko betrachtet werden, sondern alle Betroffenen, die eine Erst- oder Wechselimplantation des Kniegelenks erhalten haben, wird das Potenzial zur Verbesserung als eher gering eingeschätzt.

Das Qualitätsmerkmal hat eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten. In Verbindung mit einem eher geringen Potenzial zur Verbesserung bei angepasster Operationalisierung adressiert der Indikator ein Merkmal mit mittlerem Nutzen.

Vor dem Hintergrund eines eher hohen Erhebungsaufwands beurteilt das IQTIG das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als unausgewogen. **Es wird empfohlen, den Indikator zu pausieren und stattdessen eine Operationalisierung des Merkmals ergänzend oder ausschließlich auf Basis von Sozialdaten zu prüfen, um das Aufwand-Nutzen-Verhältnis des Indikators durch Reduktion des Aufwands und durch die Verlängerung des Follow-up-Zeitraums weiter zu optimieren, sowie das Kriterium Sterblichkeit auf die gesamte Population der operierten Patientinnen und Patienten anzuwenden.** Die Datenfelder, die zur Risikoadjustierung der Sterblichkeit verwendet werden (sollen) und allein für die Aufwandseinschätzung verantwortlich sind, werden derzeit auch für den Indikator zur Gehunfähigkeit und die Kennzahl zum Treppensteigen bei Entlassung verwendet, sodass keine zusätzliche Dokumentation von Datenfelder durch den Indikator 54127 entstehen wird. So kann eine vergleichende, risikoadjustierte Darstellung der Indikatorergebnisse der Leistungserbringer im Stellungsverfahren hilfreich sein.

6 Stichprobenziehung auf Fallebene

Der G-BA beauftragte das IQTIG außerdem zu prüfen, ob statt Vollerhebungen aller Fälle, die zur Auswahlgesamtheit für ein QS-Verfahren zählen, Stichprobenziehungen sinnvoll sein könnten. Unter Punkt I. 3. der Beauftragung wird explizit auf die Vorgaben und Möglichkeiten von § 299 SGB V hingewiesen. Dort sind umfassende Regelungen zur Erhebung der für die Qualitätssicherung notwendigen Daten verortet. Unter anderem wird darin geregelt, dass im Regelfall die Datenerhebung auf eine Stichprobe der betroffenen Patientinnen und Patienten begrenzt sein soll. Bisher erfolgt die Datenerhebung von QS-Dokumentationsdaten und Sozialdaten in Form von Vollerhebungen. Eine Stichprobenziehung von QS-Dokumentationsdaten würde für die Leistungserbringer eine Reduktion des Aufwands für die Datenerhebung bedeuten. Anders verhält es sich bei „Routinedaten“ oder Sozialdaten. Hier entsteht kein zusätzlicher Aufwand für die Leistungserbringer für die Zwecke der Qualitätssicherung. Eine Stichprobenziehung für QS-Dokumentationsdaten wirkt sich somit nur auf Qualitätsindikatoren aus, die basierend auf diesen Daten ausgewertet werden. Indikatoren, die ausschließlich auf Basis von Sozialdaten oder Patientenbefragungen ausgewertet werden, sind dadurch nicht betroffen.

Gemäß dem Rahmenkonzept für die statistische Auswertung von Qualitätsindikatoren (IQTIG 2022i) ist eine Stichprobenziehung anstelle einer Vollerhebung umsetzbar, vorbehaltlich der technischen Umsetzbarkeit. Demnach empfiehlt das IQTIG eine analytische Zielsetzung, bei der auf Basis der beobachteten Behandlungsfälle auf den Kompetenzparameter des jeweiligen Leistungserbringers zurückgeschlossen wird. Dabei muss auch bei Vollerhebungen statistische Unsicherheit über den Kompetenzparameter aufgrund stochastischer Einflüsse auf die beobachteten Behandlungsergebnisse berücksichtigt werden. Bei der analytischen Zielsetzung ist die Berücksichtigung der Stichprobenziehung bei einfachen Zufallsstichproben unkompliziert möglich. Es erhöht sich lediglich die statistische Unsicherheit aufgrund der Reduktion der beobachteten Datenmenge.

Im Folgenden prüfte das IQTIG Voraussetzungen und Möglichkeiten für eine Umstellung von Vollerhebungen auf Stichprobenziehungen für die QS-Dokumentation durch die Leistungserbringer. Die Vollerhebung der Sozialdaten bei den Krankenkassen bleibt davon unberührt. Darüber hinaus wird ein Konzept vorgestellt, mittels dessen Stichprobengrößenberechnungen unter den gegebenen technischen Limitationen möglich sind. Die Ergebnisse der Anwendung des Konzepts auf die drei Verfahren QS PCI, QS KEP und QS HSMDEF sind in Abschnitt 6.3 dargestellt.

6.1 Technische Voraussetzungen für Stichprobenziehungen auf Fallebene

Im Folgenden werden die technischen Voraussetzungen und mögliche Ansätze zur Umsetzung einer Stichprobe bei der QS-Dokumentation erläutert. Dabei wird die Ziehung einer einfachen Zufallsstichprobe angestrebt. Eine einfache Zufallsstichprobe bedeutet, dass die Entscheidung über die Aufnahme in die Stichprobe unabhängig ist von den medizinischen Charakteristika des Behandlungsfalls und von der Qualität der erfolgten Versorgung. Dies wird auch als unverzerrte Stichprobe bezeichnet. Unter diesen Bedingungen sind die auf Basis der Stichprobe berechneten Punktschätzer auch unverzerrte Schätzer für den jeweiligen Kompetenzparameter eines Leistungserbringers. Dies ist wiederum die grundlegende Voraussetzung für die Aussagekraft der resultierenden Indikatorergebnisse.

Die Identifikation der Behandlungsfälle, die zur Auswahlgesamtheit eines QS-Verfahrens gehören, erfolgt über den QS-Filter in der jeweiligen QS-Software. Der QS-Filter definiert, nach welchen Kriterien Behandlungsfälle für die QS-Dokumentation bei den Leistungserbringern ausgewählt werden. Dies erfolgt gemäß der Spezifikation für die QS-Software, die vom IQTIG entwickelt, vom G-BA beschlossen und vom IQTIG veröffentlicht wird. Um zu klären, ob und wie eine Stichprobenziehung innerhalb der QS-Software umgesetzt werden kann, wurde ein Workshop mit den Anbietern für QS-Software am 19. November 2020 durchgeführt. Dabei wurden technische und inhaltliche Anforderungen an die Stichprobenziehung definiert. Die technischen Anforderungen umfassten:

- Reproduzierbarkeit: Auf Fallebene muss die Zugehörigkeit des QS-Falls zur Stichprobe eindeutig definiert sein.
- Transparenz: Es muss eindeutig nachvollziehbar sein, dass ein Fall in die Stichprobe eingeschlossen wird.
- Keine Manipulierbarkeit: Den Leistungserbringern soll es nicht möglich sein, auf den Einschluss einzelner Fälle in die Stichprobe Einfluss zu nehmen.

Die methodischen Anforderungen lauteten:

- Die Stichprobe muss den Anforderungen an eine Zufallsstichprobe genügen.
- Die Stichprobengröße muss auf Ebene des QS-Verfahrens regulierbar sein.
- Die Stichprobengröße sollte nach Möglichkeit pro Leistungserbringer spezifisch regulierbar sein.

Anhand dieser Anforderungen wurden im Workshop verschiedene technische Ansätze zur Diskussion gestellt, die im Folgenden beschrieben werden.

6.1.1 Umsetzung einer echten Zufallsstichprobe im QS-Filter

Bei einer echten Zufallsstichprobe würden Behandlungsfälle anhand existierender Zufallsalgorithmen ausgewählt. Die Umsetzung einer solchen Zufallsstichprobe im QS-Filter stellte sich als problematisch heraus, da eine echte Zufallsstichprobe weder reproduzierbar noch transparent ist. Das IQTIG könnte demnach nicht nachvollziehen, welche Fälle bei einem Leistungserbringer ausgelöst wurden. Dies wäre jedoch nötig, damit eine Überprüfung von Soll- und Ist-Zahlen stattfinden kann. Die Vollständigkeit und Vollzähligkeit der übermittelten Daten müssen jedoch gemäß DeQS-RL überprüft und auch in den Auswertungen dargestellt werden. Außerdem könnte nicht kontrolliert werden, ob der vom LE versendete Datensatz tatsächlich der zufällig ausgelöste Datensatz ist oder ein anderer. Damit entstünden Manipulationsmöglichkeiten, die eine verzerrende Stichprobe gefährden würden.

6.1.2 Stichprobenziehung nach chronologischen Kriterien

Es wurde diskutiert, beispielsweise nur jeden dritten oder vierten Fall, der die inhaltlichen Auslösebedingung erfüllt, auszulösen. Ein solches Vorgehen wird als systematische Stichprobe bezeichnet. Dieser Ansatz würde auch zu einer unverzerrten Zufallsstichprobe führen, wenn angenommen wird, dass die Reihenfolge der Behandlungsfälle nicht von der Behandlungsqualität oder von patientenseitigen Faktoren abhängt. Diese Annahme hält das IQTIG für grundsätzlich plausibel. Dieser Ansatz stellte sich jedoch ebenfalls als problematisch heraus, da als dokumentationspflichtig identifizierte Fälle nicht in einer standardisiert nummerierten Liste vorliegen bzw. aufgrund von Stornos und Updates auch einem stetigen Wandel unterworfen sind. Daher könnte der ursprünglich als dritter definierte Fall durch ein Storno des zweiten Falls plötzlich selbst zum zweiten Fall werden. Auch hier wäre eine Reproduzierbarkeit und Kontrollmöglichkeit der Auslösung nicht gegeben. Die Spezifikation, die für eine solche Fallauslösung durch den QS-Filter notwendig wäre, wurde von den Softwareanbietern als zu komplex eingeschätzt, als dass sie eine einheitliche Umsetzung gewährleisten könnten. Der Ansatz wird als schwierig betrachtet, da eine Reihenfolge abgearbeitet werden müsste und der jeweilige QS-Filter nur vom jeweils umsetzenden Softwareanbieter nachvollziehbar wäre. Die einheitliche Umsetzung ist jedoch die Voraussetzung, um bei allen Leistungserbringern eines QS-Verfahrens nach den identischen Kriterien eine Stichprobe von Behandlungsfällen zu ziehen.

6.1.3 Stichprobenziehung nach leistungserbringerspezifischen Kriterien

Die Anzahl der auszulösenden Fälle von leistungserbringerspezifischen Kriterien (z. B. der Anzahl der QS-Fälle im letzten Jahr oder der Indikatorergebnisse im Vorjahr) abhängig zu machen, wurde ebenfalls diskutiert. In diesem Ansatz wären leistungserbringerspezifische Stichprobengrößen statt einheitlicher Stichprobengrößen möglich. Es zeigte sich jedoch, dass ein exogenes und leistungserbringerspezifisches Merkmal wie etwa die Anzahl der Fälle im letzten Jahr innerhalb des QS-Filters nicht abgebildet werden kann. Die für den QS-Filter maßgeblichen Datenfelder zur Identifikation dokumentationspflichtiger Fälle basieren auf einzelfallbezogenen Informationen

aus dem Krankenhausinformationssystem (KIS) bzw. dem Praxisverwaltungssystem (PVS). Die einen Leistungserbringer beschreibenden Attribute wie z. B. die Anzahl der Fälle im Vorjahr sind nicht Bestandteil der Abrechnungsdaten oder der in den Systemen gespeicherten Strukturparameter. Solche leistungserbringerspezifischen Merkmale können daher derzeit nicht zur fallbasierten Auslösung in der Spezifikation herangezogen werden. Durch technische Weiterentwicklung der Spezifikation könnte diese Limitation mutmaßlich aufgehoben werden.

6.1.4 Stichprobenziehung anhand eines transparenten Selektionskriteriums

Im Rahmen der Diskussion stellte sich heraus, dass mittels der Spezifikation ein klar definiertes Selektionskriterium für die Ziehung einer Stichprobe im QS-Filter festgelegt werden muss. Anhand dieses Selektionskriteriums soll die Fallzahl eines Verfahrens im QS-Filter nach den etablierten Regelungen der Spezifikation reduziert werden.

Aus Sicht der Softwareanbieter liefert nur ein klar definiertes Selektionskriterium für die Stichprobenziehung reproduzierbare Ergebnisse. Eine fallindividuelle Konstante wird von den Softwareanbietern als nutzbar für eine Stichprobenziehung erachtet. Als eindeutiges Selektionskriterium wurde insbesondere die Versichertennummer der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) diskutiert. Hierbei könnte der QS-Filter die 8. und 9. Stelle der eGK-Versichertennummer daraufhin prüfen, ob die beiden Ziffern ein bestimmtes Kriterium erfüllen (z. B. ungerade Zahlen, bestimmte Zahlenbereiche). Das Kriterium kann für jedes Verfahren individuell festgelegt werden, je nachdem, um wie viel die Fallzahl reduziert werden soll. Da die eGK-Versichertennummer unabhängig ist von allen Patienten- und Fallmerkmalen und von der Qualität, mit der der jeweilige Fall behandelt wird, erfüllt das Selektionskriterium „eGK-Versichertennummer“ die oben genannten technischen Anforderungen an eine Zufallsstichprobe.

Die Vorteile der Stichprobenziehung über die eGK-Versichertennummer sind:

- Es können die etablierten Werkzeuge der Spezifikation genutzt werden.
- Die Größe des Stichprobenanteils ist pro QS-Verfahren regulierbar.
- Die Auslösung ist reproduzierbar.
- Die dokumentierten Fälle können in einem Soll-Ist-Abgleich den ausgelösten Fällen gegenübergestellt werden.
- Da dieser Teil der eGK einer oder eines Versicherten lebenslang unveränderlich ist, könnte die Stichprobenziehung auch für langjährige Follow-up-Erhebungen genutzt werden.

Andererseits gibt es folgende Limitationen einer Stichprobenziehung über die eGK-Versichertennummer:

- Es kann keine leistungserbringerspezifische Festlegung der Stichprobengröße, z. B. anhand der Fallzahl des Vorjahres, umgesetzt werden.
- Da das Selektionskriterium im QS-Filteralgorithmus eines Moduls hinterlegt wird, wirkt sich die Stichprobenziehung auf alle Indikatoren des gesamten Moduls einheitlich aus. Es kann daher keine QI-spezifische Stichprobengröße festgelegt werden.

- Da sich als Selektionskriterium zur Reduzierung der Fallzahlen die eGK-Versichertennummer als umsetzbares Kriterium herausgestellt hat, kann die Stichprobenziehung nur für Verfahren umgesetzt werden, die auf GKV-Versicherte beschränkt sind.
- Da die eGK-Versichertennummer bei Neugeborenen zum Zeitpunkt der Auslösung häufig noch nicht vorliegt, ist die Stichprobenziehung für Module wie z. B. Neonatologie (Verfahren Perinatalmedizin) technisch nicht umsetzbar.

Fazit

Die Ziehung einer Zufallsstichprobe für die QS-Dokumentation innerhalb des QS-Filters ist mit den aktuellen Möglichkeiten technisch möglich. Der Stichprobenalgorithmus über die eGK-Versichertennummer erfüllt die Anforderungen der Reproduzierbarkeit und der Transparenz, und er ist nicht manipulierbar. Die resultierende Stichprobe stellt eine einfache Zufallsstichprobe pro QS-Verfahren dar. Das bedeutet, innerhalb eines QS-Verfahrens wird jeder Behandlungsfall unabhängig von den medizinischen Charakteristika mit derselben Wahrscheinlichkeit in der Stichprobe eingeschlossen. Ausschlaggebend ist nur die eGK-Versichertennummer des Einzelfalls.

Der entsprechende Stichprobenanteil ist pro QS-Verfahren einheitlich frei regulierbar und gilt damit einheitlich für alle Leistungserbringer und alle Indikatoren eines Verfahrens gleichermaßen. Dies stellt zugleich eine bedeutende Einschränkung dar. Es ist derzeit technisch nicht möglich, pro Leistungserbringer und/oder pro Indikator spezifische Zufallsstichproben unterschiedlicher Größe zu erheben. Dies bedeutet, dass durch eine Stichprobenziehung die Fallzahl bei ohnehin kleinen Leistungserbringern zu gleichen Anteilen reduziert wird wie bei großen Leistungserbringern. Das bedeutet, dass die Aussagekraft von Indikatorergebnissen von Leistungserbringern mit wenigen Fällen noch stärker eingeschränkt werden würde. Durch technische Weiterentwicklung der Spezifikation könnte diese Limitation mutmaßlich aufgehoben werden.

Darüber hinaus erlaubt die Stichprobenziehung anhand der eGK-Versichertennummer weiterhin eine Verknüpfung der QS-Dokumentationsdaten mit den Sozialdaten.

6.2 Stichprobenkonzept

Um zu entscheiden, ob eine Stichprobe auf Fallebene gezogen werden und wie groß diese sein sollte, ist ein Stichprobenkonzept notwendig. Die technischen Limitationen erlauben derzeit pro QS-Verfahren eine einfache Zufallsstichprobe zu ziehen. Für alle Leistungserbringer und für alle Indikatoren eines QS-Verfahrens gilt dabei derselbe einheitliche Stichprobenanteil (siehe Abschnitt 6.1). Dieser Anteil wird im Folgenden auch als *Stichprobengröße* bezeichnet.

Das in diesem Abschnitt erläuterte Stichprobenkonzept ist eine Methode, mittels derer Stichprobengrößenberechnungen unter den gegebenen technischen Limitationen möglich sind. Durch technische Weiterentwicklung der Spezifikation könnten diese Limitationen mutmaßlich aufgehoben werden.

Bei der Festlegung einer geeigneten Stichprobengröße sind zwei gegenläufige Ziele zu betrachten. Auf der einen Seite stehen Aufwandseinsparungen für die Leistungserbringer aufgrund des verringerten Dokumentationsaufwands bei kleinen Stichprobengrößen. Auf der anderen Seite steht eine Verkleinerung der Datengrundlage in Form kleinerer Fall-Grundgesamtheiten für die Berechnung der einzelnen Qualitätsindikatoren.¹⁷ Dies reduziert wiederum die Präzision der davon betroffenen Indikatorauswertungen.¹⁸

Das Stichprobenkonzept soll diese beiden Ziele, Aufwand und Präzision, gegeneinander abwägen. Mittels des Stichprobenkonzepts sollen verschiedene Stichprobengrößen (einschließlich Vollerhebung) hinsichtlich ihrer Präzision der Indikatorauswertungen, ihres resultierenden Dokumentationsaufwands und der Verhältnismäßigkeit dieser beiden Größen miteinander verglichen werden können.

Um ein Stichprobenkonzept zu definieren, sind somit drei Festlegungen zu treffen:

1. Definition eines Maßes für die Präzision der Qualitätsindikatoren eines QS-Verfahrens bei einer gegebenen Stichprobengröße
2. Definition eines Maßes für den resultierenden Dokumentationsaufwand bei einer gegebenen Stichprobengröße
3. Definition eines Maßes für die Verhältnismäßigkeit von Präzision der Qualitätsindikatoren und Dokumentationsaufwand

Diese Definitionen werden in den nachfolgenden Abschnitten jeweils im Einzelnen behandelt.

6.2.1 Ein quantitatives Maß für die Präzision der Qualitätsindikatoren

Ziel dieses Abschnitts ist die Definition eines quantitativen Maßes für die Präzision der Indikatoren eines QS-Verfahrens bei einer gegebenen Stichprobengröße. Die Stichprobengröße muss für ein QS-Verfahren einheitlich gesetzt werden und kann sich nicht für einzelne Qualitätsindikatoren unterscheiden (siehe Abschnitt 6.1). Daher muss sich auch das Maß zur Bewertung der Präzision auf das gesamte QS-Verfahren beziehen.

Nichtsdestotrotz ist es sinnvoll, ein Maß für die Präzision zunächst auf Ebene der einzelnen Qualitätsindikatoren zu definieren. Anschließend werden die Präzisionswerte der einzelnen Indikatoren eines QS-Verfahrens aggregiert.

¹⁷ Mit Grundgesamtheit wird im Folgenden stets die Menge an Fällen bezeichnet, die in die Indikatorberechnung einfließt. Dies ist abzugrenzen von der Fallpopulation, aus der die Stichprobe gezogen wird und die in der klassischen Stichprobentheorie als Grundgesamtheit bezeichnet wird.

¹⁸ Die Präzision eines Indikators ist dabei abzugrenzen von der Präzision bzw. Sicherheit eines einzelnen Leistungserbringerergebnisses im Indikator, zum Beispiel gemessen anhand eines Unsicherheitsintervalls um einen Punktschätzer. Allerdings zieht eine reduzierte Präzision eines Indikators auch stets eine größere Streuung der Punktschätzer für die einzelnen Leistungserbringerergebnisse mit gleichzeitig breiteren Konfidenzintervallen nach sich.

Das quantitative Maß für die Präzision einzelner Qualitätsindikatoren soll dabei für alle Arten von Indikatoren einheitlich definiert und interpretierbar sein. Dazu soll es folgende Anforderungen erfüllen:

- Das Präzisionsmaß soll unabhängig sein von der Lage und Art des Referenzwerts eines Qualitätsindikators.
- Das Präzisionsmaß soll gleichermaßen für Qualitätsindikatoren mit und ohne Risikoadjustierung definiert sein.
- Das Präzisionsmaß soll das gesamte Fall- bzw. Leistungserbringerkollektiv innerhalb eines Qualitätsindikators einbeziehen und nicht auf bestimmte Teilgruppen fokussieren.

Diese ersten beiden methodischen Anforderungen dienen dem Zweck, dass die Präzision auf einheitliche Weise operationalisiert ist. Dies gilt insbesondere auch dann, wenn sich die Indikatoren in der Berechnungsart (IQTIG 2022i) oder der rechnerischen Einstufung der Leistungserbringerergebnisse unterscheiden. Insbesondere muss das Präzisionsmaß für Indikatoren mit festem und perzentilbasiertem Referenzbereich sowie für Sentinel-Event-Indikatoren gleichermaßen funktionieren. Eine einheitliche Definition des Präzisionsmaßes ermöglicht eine Aggregation der Präzisionswerte auf Ebene des QS-Verfahrens. Die dritte Anforderung soll sicherstellen, dass das Präzisionsmaß sämtliche Leistungserbringerergebnisse mit einbezieht, anstatt etwa nur eine Teilmenge der Leistungserbringer abzubilden. Letzteres wäre zum Beispiel der Fall, wenn das Präzisionsmaß nur auf Leistungserbringer mit Qualitätsdefiziten fokussieren würde. Die Präzision der Qualitätsindikatorberechnung ist jedoch für alle Leistungserbringer des Verfahrens relevant. Denn zum einen stellen die Indikatoreauswertungen für alle Leistungserbringer einen Mehrwert dar, da sie ihnen anhand der Rückmeldeberichte eine objektive Einschätzung ihrer Versorgungsqualität erlauben. Zum anderen soll mittels der Indikatoreauswertungen Transparenz über die Versorgungsqualität hergestellt werden.

Vergleichs-Power als Maß für die Präzision der Qualitätsindikator-Auswertung

Zur Herleitung eines geeigneten Maßes für die Präzision werden zunächst die Handlungsanschlüsse auf Basis der Indikatorergebnisse betrachtet. Zum einen erfolgt die Auslösung eines Stellungnahmeverfahrens zur Qualitätsförderung für Leistungserbringer mit auffälligen Indikatorergebnissen. Darüber hinaus werden die Indikatorergebnisse an die Leistungserbringer zurückgemeldet, um deren internes Qualitätsmanagement zu unterstützen. Schließlich sollen Indikatorergebnisse der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden, um Transparenz über die Versorgungsqualität herzustellen (§ 136a Abs. 6 SGB V, § 137a Abs. 3 SGB V).

Aus den verschiedenen Handlungsanschlüssen von Qualitätsindikatoren resultieren unterschiedliche Anforderungen an die Indikatoren und ihre Auswertung. Um diese Anforderungen abzubilden, operationalisiert das IQTIG folgende quantitative Gütekriterien für Qualitätsindikatoren:

- die Klassifikationsgüte der Leistungserbringerergebnisse anhand eines Referenzwerts (vgl. Kriterium „Klassifikationsgüte“ gemäß den „Methodischen Grundlagen“)

- die Güte des Leistungserbringervergleichs auf Basis der Indikatorergebnisse

Das Ziel ist es, ein Präzisionsmaß für die Indikatorauswertung zu definieren, das eines oder mehrere dieser Gütekriterien operationalisiert. Die Klassifikationsgüte beschreibt, wie gut die zugrunde liegenden Indikatorwerte der Leistungserbringer anhand ihrer Punktschätzer und Konfidenzintervalle korrekt als entweder im oder außerhalb des Referenzbereichs liegend eingestuft werden. Dies misst einerseits, wie häufig Indikatorergebnisse von Leistungserbringern mit zugrunde liegenden Qualitätsdefiziten außerhalb des Referenzbereichs liegen – und andererseits, wie häufig Indikatorergebnisse von Leistungserbringern ohne Qualitätsdefizite innerhalb des Referenzbereichs liegen. Diese zwei Häufigkeiten sind als Sensitivität und Spezifität bekannt. Dabei ist die Klassifikation stets abhängig von der Bewertungsart der Leistungserbringerergebnisse, also davon, anhand welchen Kriteriums konkret klassifiziert wird, z. B. anhand des Indikatorergebnisses oder dessen Unsicherheitsintervalls.

Die Güte des Leistungserbringervergleichs beschreibt, wie gut ein Qualitätsindikator zwei verschiedene Leistungserbringerergebnisse korrekt in einer Rangfolge ordnet: Wie häufig hat derjenige Leistungserbringer mit der besseren zugrunde liegenden Behandlungsqualität auch das bessere Indikatorergebnis? Dabei stellt das Indikatorergebnis jeweils den Punktschätzer dar, dessen Berechnung abhängig ist von der Berechnungsart des Indikators. Die Güte des Leistungserbringervergleichs ist für allem für die öffentliche Berichterstattung relevant, da z. B. auf Portalen Vergleiche von Leistungserbringern anhand ihrer Versorgungsqualität ermöglicht werden sollen.

Bei der Bewertung beider Gütekriterien liegt die grundsätzliche Herausforderung darin, dass Indikatorergebnisse zufälligen Schwankungen unterliegen. Beispielsweise stellt bei einem Indikator zu operativen Komplikationen die gemessene Häufigkeit von Komplikationen nur eine Schätzung des für den Leistungserbringer zugrunde liegenden Indikatorwerts dar, also die zugrunde liegende wahre Komplikationsrate. Dies führt dazu, dass Leistungserbringer nicht immer korrekt klassifiziert werden bzw. Vergleiche nicht immer die korrekte Rangreihenfolge der zugrunde liegenden Indikatorwerte ergeben.

Ein etabliertes Konzept zur Quantifizierung der Klassifikationsgüte ist die „statistische Power“ (Chow et al. 2008). Diese wird üblicherweise bei einem statistischen Test für sogenannte Power-Analysen¹⁹ angewandt, lässt sich aber auch auf die Berechnung von Qualitätsindikatoren übertragen (Dimick et al. 2004, Heller 2014). Die statistische Power bemisst hier die Wahrscheinlichkeit, dass das beobachtete Indikatorergebnis eines Leistungserbringers mit einem zugrunde liegenden Indikatorwert außerhalb des Referenzbereichs tatsächlich auch außerhalb des Referenzbereichs liegt und somit als rechnerisch auffällig eingestuft wird.²⁰ Sie entspricht somit der Sensitivität der Ergebniseinstufung. Sie hängt insbesondere von der zugrunde liegenden Fallzahl und

¹⁹ Bei einer klassischen Power-Analyse wird berechnet, mit welcher Wahrscheinlichkeit im Rahmen eines statistischen Tests eine zuvor festgelegte Abweichung von einem Referenzparameter (Nullhypothese) bei einem gegebenen Signifikanzniveau und gegebener Stichprobengröße detektiert wird.

²⁰ Dabei wird als Bewertungsart eine „rechnerische Klassifikation“ zugrunde gelegt (IQTIG 2022i).

somit auch von der Stichprobengröße ab. Die statistische Power stellt daher einen weiteren Kandidaten für ein Präzisionsmaß für einen Qualitätsindikator dar.

Die statistische Power sowie andere Maße für die Klassifikationsgüte sind in diesem Kontext allerdings aus verschiedenen Gründen ungeeignet. Erstens sind einige dieser Maße abhängig von der Wahl eines minimalen Effekts, der mit einer bestimmten Power detektiert werden soll. Dimick et al. (2004) und Heller (2014) verwenden beispielsweise bei Komplikations- und Mortalitätsraten eine Verdoppelung der Bundesraten als minimalen Effekt, der mit einer bestimmten Power detektiert werden soll. Hier dient also das Bundesergebnis als Vergleichsergebnis für einen minimalen Effekt. Alternativ könnte der Referenzwert zur Definition des minimalen Effekts verwendet werden. Dann würde die Methodik jedoch abhängig von der Art und Lage des Referenzwerts. So ist bei perzentilbasierten Referenzwerten die Sensitivität der Klassifikation gar nicht sinnvoll definiert, da das Ziel perzentilbasierter Referenzwerte – anders als bei festen Referenzwerten – immer ist, einen bestimmten Anteil von Leistungserbringern im Stellungnahmeverfahren nach DeQS-RL näher zu untersuchen. Solche Power-Berechnungen sind demnach immer auch mit Setzungen, wie der des minimalen Effekts, verbunden. Schließlich fokussieren derartige Maße für die Klassifikationsgüte nur auf einen Teil der Leistungserbringer, und zwar in der Regel auf diejenigen mit einem zugrunde liegenden Indikatorwert außerhalb des Referenzbereiches.²¹ Damit blieben zwei der oben genannten Anforderungen an ein geeignetes Präzisionsmaß unerfüllt.

Für die Operationalisierung der Güte des Leistungserbringervergleichs definiert das IQTIG daher stattdessen die „Vergleichs-Power“:²² Die Vergleichs-Power eines Qualitätsindikators ist definiert als die durchschnittliche Wahrscheinlichkeit, mit der zwei beliebige Leistungserbringer anhand ihrer jeweiligen Indikatorergebnisse korrekt geordnet sind.

Die Vergleichs-Power als ein Maß für die Präzision von Qualitätsindikatorberechnungen erfüllt alle oben genannten Anforderungen. Erstens ist der Vergleich von Leistungserbringerergebnissen unabhängig von der Existenz oder Art eines Referenzbereichs für den Qualitätsindikator. Zweitens ist die Vergleichs-Power für Qualitätsindikatoren mit und ohne Risikoadjustierung gleichermaßen definiert und interpretierbar.²³ Drittens bezieht sich die Vergleichs-Power auf alle möglichen Leistungserbringerpaare und damit auf das gesamte Kollektiv von Leistungserbringern, die in dem Qualitätsindikator ausgewertet werden. Gemäß Auftrag wird damit auch dem gesetzlichen

²¹ Sensitivität und Spezifität beziehen sich jeweils ausschließlich auf die Leistungserbringerkollektive mit bzw. ohne ein Qualitätsdefizit. Die jeweiligen Werte zur Sensitivität und Spezifität haben eine andere Interpretation und sind nicht miteinander gleichzusetzen bzw. zu kombinieren.

²² Für die Güte des Leistungserbringervergleichs existiert darüber hinaus beispielweise die *rank correlation* als empirisches Maß für die Konsistenz von Wertepaaren. In diesem Kontext bestünde ein Wertepaar aus dem zugrunde liegenden Kompetenzparameter und dem erzielten Indikatorergebnis. Dieses Maß bezieht sich allerdings auf eine konkrete empirische QI-Auswertung und ist dadurch als Präzisionsmaß hier ungeeignet.

²³ Für risikoadjustierte Qualitätsindikatoren wird die Vergleichs-Power formal jedoch unterschiedlich operationalisiert (siehe Anhang D).

Ziel der Herstellung leistungserbringerbezogener und vergleichender Qualitätstransparenz Rechnung getragen. Daher wird die Vergleichs-Power für diesen Zweck als geeignetes Präzisionsmaß auf Ebene der Qualitätsindikatoren herangezogen.²⁴

Die Vergleichs-Power eines Qualitätsindikators ist abhängig von folgenden Einflussgrößen:

- Wie viele Grundgesamtheitsfälle haben die Leistungserbringer? Je mehr Fälle nach Stichprobenziehung für die Indikatoreauswertung zur Verfügung stehen, desto messgenauer ist das Leistungserbringerergebnis.
- Welche Unterschiede gibt es in den zugrunde liegenden Indikatorwerten zwischen den Leistungserbringern? Je heterogener die zugrunde liegenden Indikatorwerte sind, desto häufiger werden diese Unterschiede in den QI-Ergebnissen auch abgebildet.
- Wie häufig tritt das im Indikator gemessene Ereignis auf? Je seltener ein interessierendes Ereignis auftritt, desto schwieriger lassen sich Qualitätsunterschiede anhand der Leistungserbringerergebnisse feststellen.

Insbesondere der Zusammenhang zwischen Vergleichs-Power und der Fallzahl der Grundgesamtheit eines Leistungserbringers ist für die Bewertung einer Stichprobengröße entscheidend. Da eine Stichprobe die Grundgesamtheit jedes Leistungserbringers entsprechend reduziert, führen kleine Stichprobengrößen zu einer geringeren Vergleichs-Power des Qualitätsindikators.

In Proberechnungen hat das IQTIG die Vergleichs-Power mit anderen Power-Maßen für die Klassifikationsgüte in Beziehung gesetzt. Dabei zeigte sich eine deutliche Korrelation zwischen der Vergleichs-Power und der statistischen Power auf Ebene einzelner Indikatoren. Dies bedeutet, dass höhere Power-Schätzungen mittels der einen Methode mit tendenziell höheren Power-Schätzungen mittels der anderen Methode einhergehen.

Berechnung der Vergleichs-Power

Die Vergleichs-Power ist definiert als die Wahrscheinlichkeit, mit der zwei Leistungserbringerergebnisse korrekt in einer Rangfolge geordnet sind. Diese Wahrscheinlichkeit ist abhängig von den zugrunde liegenden Indikatorwerten und den erhobenen Fallzahlen der zwei Leistungserbringer, die verglichen werden sollen.

Somit kann für jeden Vergleich zweier Leistungserbringerergebnisse eine spezifische Vergleichs-Power angegeben werden. Um pro Qualitätsindikator ein Maß für die Vergleichs-Power zu erhalten, muss die entsprechende Wahrscheinlichkeit daher über alle möglichen Leistungserbringervergleiche in dem jeweiligen Indikator gemittelt werden. Um diese Menge an möglichen Leistungserbringerpaaren zu charakterisieren, muss lediglich das Kollektiv der Leistungserbringer selbst beschrieben werden. Die möglichen Paare entstehen dann dadurch, dass stets zwei zufällige Leistungserbringer aus diesem Kollektiv gezogen werden.

²⁴ Darüber hinaus hängen die verschiedenen Gütemaße miteinander zusammen. So impliziert eine hohe Vergleichsgüte auch eine hohe Klassifikationsgüte, da eine hohe Diskriminationsfähigkeit hinsichtlich der Leistungserbringerergebnisse auch die Klassifikation von Leistungserbringerergebnissen verbessert.

Um das Leistungserbringerkollektiv für den Zweck der Vergleichs-Power hinreichend zu charakterisieren, sind zwei Angaben notwendig. Erstens, wie sind die zugrunde liegenden Indikatorwerte bezogen auf den Qualitätsindikator über die Leistungserbringer verteilt? Und zweitens, wie ist die Fallzahl der Grundgesamtheit über die Leistungserbringer verteilt? Für beide Aspekte ist insbesondere relevant: Was ist die mittlere Behandlungsqualität bzw. mittlere Fallzahl, und wie groß ist jeweils deren Streuung zwischen den Leistungserbringern?

Darüber hinaus spielt noch die Stichprobengröße eine Rolle. Denn diese wirkt sich unmittelbar auf die Verteilung der Fallzahlen in den Grundgesamtheiten aus. Dabei werden die Fallzahlen aller Leistungserbringer um ca. denselben Anteil durch die Stichprobenziehung reduziert.

Sind der zugrunde liegende Indikatorwert und die Fallzahl jeweils als statistische Verteilungen sowie die Stichprobengröße bekannt, so lässt sich die Vergleichs-Power anhand dieser Größen berechnen. Diese Berechnung wird im Anhang D ausführlich formal beschrieben.

Für die Berechnung der Vergleichs-Power für einen Indikator sind lediglich die statistischen Verteilungen zur Fallzahl und zum zugrunde liegenden Indikatorwert festzulegen. Für bereits existierende Indikatoren aus bestehenden QS-Verfahren lassen sich diese Verteilungen anhand der Daten aus dem Regelbetrieb schätzen. Die formalen Ansätze dazu sind im Anhang D beschrieben. Somit kann für alle existierenden Qualitätsindikatoren die Vergleichs-Power für jede beliebige Stichprobengröße berechnet werden.

In Abbildung 4 ist die Beziehung zwischen Stichprobenanteil und Vergleichs-Power für die Qualitätsindikatoren des Verfahrens QS PCI beispielhaft dargestellt.

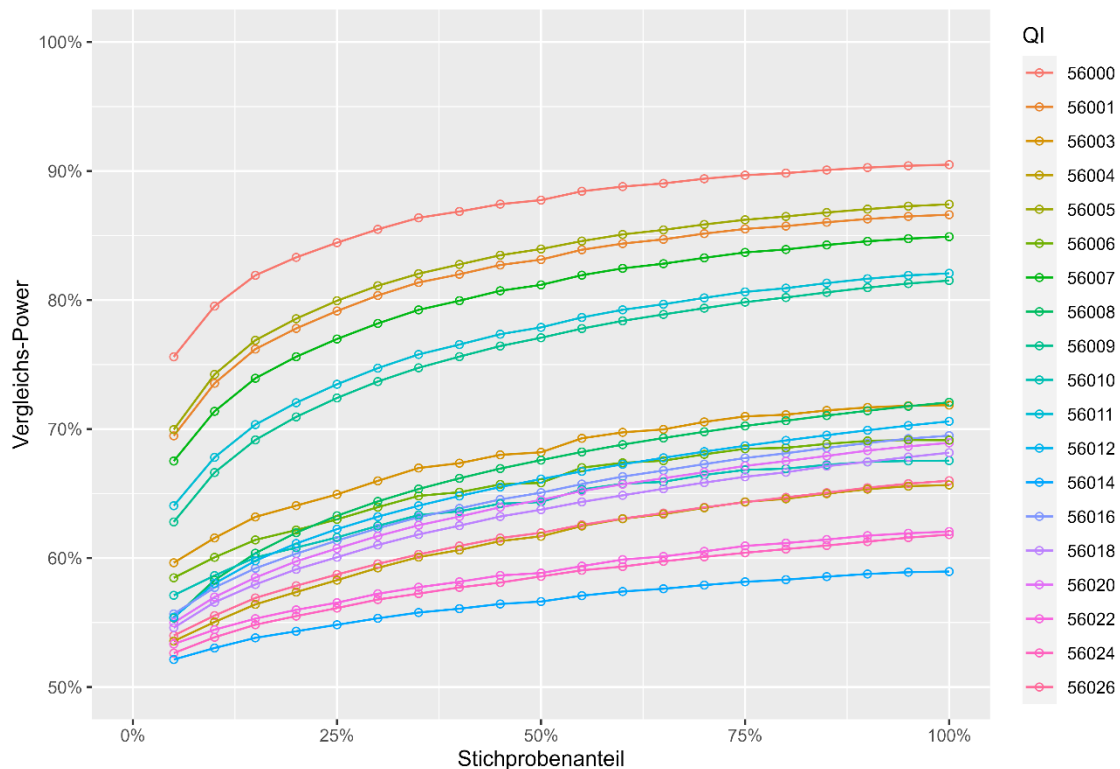


Abbildung 4: Vergleichs-Power für die Qualitätsindikatoren des Verfahrens QS PCI in Abhängigkeit vom Stichprobenanteil. Ein Stichprobenanteil von 100 % entspricht einer Vollerhebung. Die zu den QI-Nummern zugeordneten Qualitätsindikatoren können der QIDB entnommen werden.

Anhand von Abbildung 4 werden drei Aspekte deutlich:

- Die Werte der Vergleichs-Power liegen stets zwischen 50 % und 100 %. Dies liegt daran, dass selbst bei rein zufälligen Indikatorergebnissen der Leistungserbringervergleich in 50% der Fälle korrekt ausfiele. Bei tatsächlich informativen Indikatorergebnissen liegt die Vergleichs-Power über 50 %.
- Die Kurven haben einen konkaven Verlauf. Das heißt, mit steigender Stichprobengröße wird der Power-Gewinn zunehmend geringer und es tritt ein Sättigungseffekt ein. Die ersten 100 Behandlungsfälle eines Leistungserbringers liefern in gewisser Weise einen höheren Informationsgehalt als die darauffolgenden 100 Fälle.
- Selbst bei Vollerhebung unterscheiden sich die Vergleichs-Power-Werte der Qualitätsindikatoren. Dies hat verschiedene Gründe: Die Grundgesamtheiten der Indikatoren unterscheiden sich innerhalb von QS-Verfahren. Außerdem unterscheiden sich die Indikatoren hinsichtlich der Qualitätsunterschiede zwischen den Leistungserbringern.

Aggregation der Präzisionsmaße für ein QS-Verfahren

Das Präzisionsmaß muss auf Ebene des QS-Verfahrens berechnet werden, da auch die Stichprobenziehung auf dieser Ebene stattfindet. Die Vergleichs-Power der einzelnen Qualitätsindikatoren eines Verfahrens muss daher auf Ebene des QS-Verfahrens aggregiert werden. Die Indikatoren eines QS-Verfahrens operationalisieren meist eigenständige und nach fachlichen Kriterien ausgewählte Qualitätsmerkmale. Je mehr (geeignete) Qualitätsmerkmale durch Qualitätsindikatoren abgedeckt sind, desto höher ist auch das Potenzial zur Qualitätsverbesserung innerhalb eines QS-Verfahrens. Daher wird die Vergleichs-Power auf Ebene eines QS-Verfahrens als Summe der indicatorspezifischen Vergleichs-Power-Werte definiert. Auf Ebene des QS-Verfahrens stellt dies die kumulative Power zum Leistungserbringervergleich dar.

6.2.2 Berücksichtigung des Dokumentationsaufwands

Der primäre Zweck des Stichprobenverfahrens ist es, den Dokumentationsaufwand für die Leistungserbringer zu reduzieren. Letztlich soll für eine Stichprobengröße der resultierende Dokumentationsaufwand der resultierenden Vergleichs-Power des QS-Verfahrens gegenübergestellt werden. Die Vergleichs-Power macht eine Aussage zum durchschnittlichen Leistungserbringervergleich. Daher muss auch der durchschnittliche Dokumentationsaufwand pro Leistungserbringer betrachtet werden. Als Konsequenz daraus sind sowohl die Vergleichs-Power als auch das Aufwandsmaß unabhängig von der Anzahl an Leistungserbringern im QS-Verfahren.

Um den durchschnittlichen Dokumentationsaufwand pro Leistungserbringer zu berechnen, sind zwei Größen relevant:

- die durchschnittliche Anzahl an QS-Dokumentationsfällen pro Leistungserbringer
- der durchschnittliche Aufwand pro Fall

Die Anzahl der QS-Fälle eines Leistungserbringers lässt sich formal über die Anzahl der dokumentierten Basisbögen definieren. Ein Basisbogen ist für alle QS-Verfahren die grundlegende Dokumentationsebene eines QS-Falls. Es existieren je nach Verfahren noch verschiedene Unterbögen, und auch die Basisbögen selbst können jeweils eine unterschiedliche Bedeutung haben.²⁵ Die Zählung auf Grundlage von Basisbögen erlaubt jedoch eine für alle Verfahren einheitliche Zählweise der Dokumentationsfälle. Die durchschnittliche Anzahl an Basisbögen pro Leistungserbringer für ein QS-Verfahren lässt sich unmittelbar auf Basis bestehender QS-Daten berechnen. Sie entspricht der Anzahl, die bei Vollerhebung, also einer Stichprobengröße von 100 %, angenommen werden kann.

Der Dokumentationsaufwand für einen einzelnen QS-Fall unterscheidet sich je nach QS-Verfahren und wird gemäß der in Kapitel 2 beschriebenen Methodik quantifiziert. Der durchschnittliche

²⁵ So fällt bei den meisten Verfahren in der Regel ein Basisbogen pro stationärem Aufenthalt an, wobei pro durchgeführtem Eingriff ggf. separate Unterbögen ausgelöst werden. Andererseits wird in anderen Verfahren (z. B. Dialyse) ein Basisbogen pro Behandlungsquartal eines Patienten bzw. einer Patientin ausgelöst.

Dokumentationsaufwand pro Fall wird in Aufwandseinheiten angegeben. So wurde beispielsweise der Dokumentationsaufwand eines durchschnittlichen QS-Falls im Verfahren QS PCI mit 7,1 Aufwandeinheiten beziffert.

Pro durchschnittlichem Leistungserbringer berechnet sich der Dokumentationsaufwand für ein QS-Verfahren letztlich aus dem Produkt

- der Anzahl von QS-Fällen bei Vollerhebung,
- des Aufwands pro Fall und
- des Stichprobenanteils.

Dabei wird angenommen, dass eine unverzerrte Stichprobenziehung keinen Einfluss auf diesen durchschnittlichen Fallaufwand hat.

6.2.3 Die Grenz-Vergleichs-Power als Kriterium zur Bewertung einer Stichprobengröße

Eine Stichprobengröße lässt sich nicht allein anhand des resultierenden Aufwands oder der resultierenden Vergleichs-Power definieren. Beide Größen hängen jeweils monoton mit der Stichprobengröße zusammen. Das bedeutet, würde alleinig der Aufwand berücksichtigt werden, so wäre es optimal, keinerlei QS-Fälle zu dokumentieren. Aus alleiniger Perspektive der Vergleichs-Power wäre dagegen eine Vollerhebung optimal.

Ein Standard-Ansatz zur Identifikation einer geeigneten Stichprobengröße besteht in der Optimierung des *marginalen Vergleichs-Power-Aufwand-Verhältnisses*. Im ökonomischen Kontext ist dies als Grenznutzen bekannt. Hier bezeichnet es den zusätzlichen Nutzen in Form eines Gewinns an Vergleichs-Power, der von zusätzlichen Aufwandseinheiten bei der QS-Dokumentation erzeugt würde. Verwandte Konzepte existieren auch in der Gesundheitsökonomie und werden bereits im deutschen Gesundheitssystem angewandt, z. B. bei der Bewertung von medizinischen oder pharmazeutischen Interventionen in Relation zu damit einhergehenden Kostensteigerungen (IQWiG 2009).

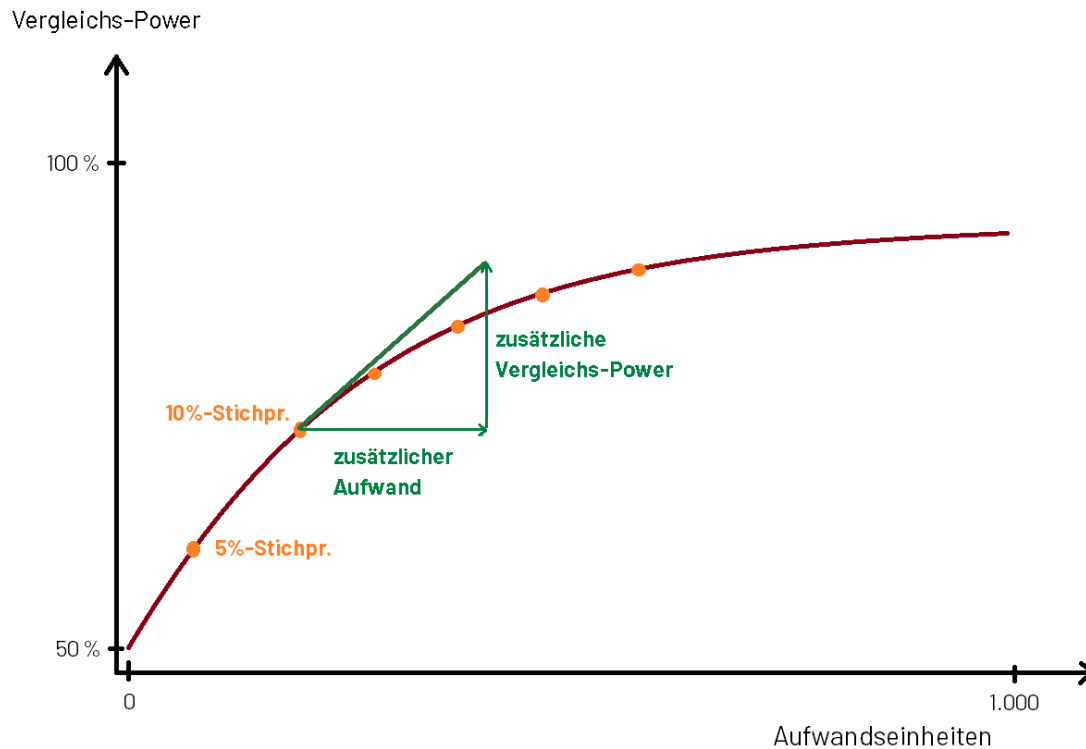


Abbildung 5: Schematische Illustration des marginalen Power-Aufwand-Verhältnisses. Zur Bewertung einer gegebenen Stichprobengröße ist das Verhältnis von zusätzlich erzeugter Vergleichs-Power zu zusätzlich eingesetzten Aufwandseinheiten entscheidend.

Das Konzept des marginalen Vergleichs-Power-Aufwand-Verhältnisses ist in Abbildung 5 schematisch dargestellt. Auf Ebene eines QS-Verfahrens ist der Verlauf der Vergleichs-Power des QS-Verfahrens (y-Achse) bei zunehmender Stichprobengröße konkav. Dies resultiert unmittelbar aus den konkaven Verläufen der QI-spezifischen Vergleichs-Power. Die notwendigen Aufwandseinheiten für die QS-Dokumentation pro Leistungserbringer (x-Achse) nehmen proportional mit der Stichprobengröße zu. Für eine gegebene Stichprobengröße ist das marginale Verhältnis von Vergleichs-Power zu Aufwand definiert als das Verhältnis aus zusätzlich erzeugter Vergleichs-Power im QS-Verfahren zu den entsprechend zusätzlich eingesetzten Aufwandseinheiten. Das marginale Verhältnis lässt sich an der Steigung des Dreiecks ablesen, das die zusätzliche Power und den zusätzlichen Aufwand abbildet. Diese Steigung ist identisch mit der Steigung der Vergleichs-Power Kurve in dem Punkt, der zu der Stichprobengröße gehört. Dieses marginale Verhältnis wird im Folgenden auch als die *Grenzpwr* bezeichnet. Aufgrund des konkaven Verlaufs nimmt die Grenzpwr mit zunehmender Stichprobengröße ab.

Eine Optimierung des Grenznutzens bedeutet demnach, eine Stichprobengröße zu identifizieren, bei der zusätzliche Dokumentationsaufwände keinen ausreichend großen Gewinn an Vergleichs-Power mehr erzeugen würden. Das bedeutet, dass die Grenzpwr der zugehörigen Stichprobenfunktion einen vorgegebenen Schwellenwert, eine Mindest-Grenzpwr, nicht unterschreiten soll. Andererseits soll die Grenzpwr den Schwellenwert auch nicht deutlich überschreiten, da dies

bedeutete, dass ein hinreichender Gewinn an Vergleichs-Power bei zusätzlichem Aufwand versäumt würde. Die optimale Stichprobengröße entspricht somit der zahlenmäßig größten Stichprobengröße, die die erforderliche Mindest-Grenzpwer aufweist. Für die Herleitung einer Stichprobengröße ist daher die Setzung dieses Schwellenwerts erforderlich. Dieser Schwellenwert wird im nächsten Schritt für die drei QS-Verfahren einheitlich angewandt, um eine Empfehlung zur Stichprobengröße auszusprechen.

Die einheitliche Berechnung der optimalen Stichprobengröße pro QS-Verfahren auf Basis des Schwellenwerts bietet einen entscheidenden Vorteil. Dieser besteht in der optimalen Aufwandsverteilung über alle betroffenen QS-Verfahren. Wenn für alle QS-Verfahren die jeweilige Stichprobengröße anhand eines einheitlichen Schwellenwerts gewählt wird, ist es nicht möglich, Aufwandseinheiten von einem QS-Verfahren in ein anderes umzuverteilen, um dadurch mehr Vergleichs-Power zu erzeugen. Dies gilt, weil bei einheitlicher Grenzpower zusätzliche Aufwandseinheiten in jedem QS-Verfahren denselben Gewinn an Vergleichs-Power verursachen würden.²⁶

6.3 Anwendung des Stichprobenkonzepts auf die Musterverfahren: *QS HSMDEF, PCI, KEP*

Das im Abschnitt 6.2 erläuterte Stichprobenkonzept wurde auf die Verfahren *QS PCI*, *KEP* und *HSMDEF* angewandt, um für jedes Verfahren eine optimale Stichprobengröße unter den gegebenen technischen Limitationen zu ermitteln. Dabei wurden pro QS-Verfahren alle bisherigen Qualitätsindikatoren einbezogen, die nicht allein anhand von Sozialdaten berechnet werden. Für das Verfahren *HSMDEF* wurde berücksichtigt, dass die zugehörigen Auswertungsmodule 09/1 bis 09/6 miteinander zusammenhängen. Das bedeutet, dass diese zum Teil auf dieselben Daten zugreifen bzw. dieselben Fälle betrachten.

Dazu wurden pro QS-Verfahren für verschiedene Stichprobenanteile die jeweilige Vergleichs-Power pro QI, der zugehörige Dokumentationsaufwand und die resultierende Grenzpower berechnet. Untersucht wurden Stichprobenanteile von 5 % bis 100 % (Vollerhebung), jeweils in Schritten von 5 Prozentpunkten.

Für das Verfahren *QS KEP* sind die Ergebnisse zur Vergleichs-Power je Qualitätsindikator für die verschiedenen Stichprobengrößen in Abbildung 6 dargestellt. Die Vergleichs-Power des gesamten Verfahrens und die dazugehörige Grenzpower sind in Tabelle 15 angegeben. Die Grenzpower wird dabei in gewonnener Vergleichs-Power pro 100 zusätzlichen Aufwandseinheiten ($x\% / 100$ AE) angegeben.

Für das Verfahren *QS PCI* sind die Ergebnisse in Abbildung 7 und Tabelle 16 angegeben. Für das Verfahren *QS HSMDEF* sind die Ergebnisse in Abbildung 8 und Tabelle 17 angegeben.

²⁶ Diese Effizienzeigenschaft ist insofern nur eingeschränkt gültig, als die hier definierte Vergleichs-Power nur einen Nutzenaspekt der QI-Berechnung operationalisiert. Sie stellt nicht zwingend den tatsächlichen Gesamtnutzen der QI-Berechnung dar, auf den eine optimale Allokation von Aufwänden idealerweise abzielen würde.

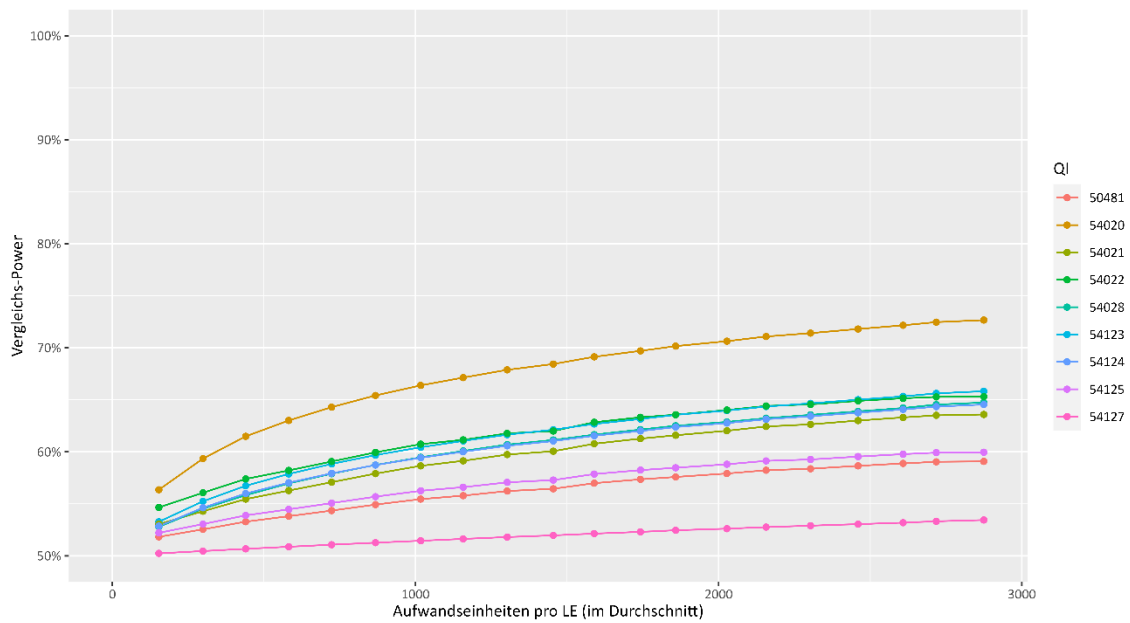


Abbildung 6: Verfahren QS KEP: QI-spezifische Vergleichs-Power versus durchschnittlicher Dokumentationsaufwand pro Leistungserbringer. Die Punkte markieren jeweils verschiedene Stichprobengrößen von 5 % bis 100 %.

Tabelle 15: Verfahren QS KEP: Ergebnisse zur akkumulierten Vergleichs-Power und zur Grenzpower bei verschiedenen Stichprobengrößen

Stichprobengröße	Durchschnittliche Anzahl QS-Fälle pro Leistungserbringer	Durchschnittliche Aufwandseinheiten pro Leistungserbringer	Akkumulierte Vergleichs-Power	Grenzpower
5 %	8,5	153,0	477,3 %	7,59 % / 100 AE
10 %	16,5	298,5	490,2 %	5,87 % / 100 AE
15 %	24,3	439,4	500,8 %	4,94 % / 100 AE
20 %	32,1	581,5	508,6 %	4,12 % / 100 AE
25 %	39,9	722,9	515,6 %	3,64 % / 100 AE
30 %	47,9	867,6	522,3 %	3,19 % / 100 AE
35 %	56,2	1016,8	528,3 %	2,89 % / 100 AE
40 %	63,9	1156,9	532,6 %	2,59 % / 100 AE
45 %	71,9	1302,1	537,4 %	2,31 % / 100 AE
50 %	80,3	1454,2	540,5 %	2,18 % / 100 AE
55 %	87,8	1589,2	545,7 %	1,98 % / 100 AE
60 %	96,2	1741,8	549,5 %	1,89 % / 100 AE
65 %	102,6	1857,9	552,3 %	1,72 % / 100 AE

Stichproben-größe	Durchschnittliche Anzahl QS-Fälle pro Leistungser-bringer	Durchschnittliche Aufwandseinheiten pro Leistungserbrin-ger	Akkumulierte Vergleichs-Power	Grenzwert
70 %	112,0	2026,9	555,6 %	1,63 % / 100 AE
75 %	119,1	2156,2	558,8 %	1,54 % / 100 AE
80 %	127,2	2302,9	560,8 %	1,41 % / 100 AE
85 %	135,9	2459,6	563,6 %	1,37 % / 100 AE
90 %	144,1	2608,2	566,1 %	1,25 % / 100 AE
95 %	150,1	2717,6	568,1 %	1,22 % / 100 AE
100 %	158,8	2874,4	569,2 %	1,18 % / 100 AE

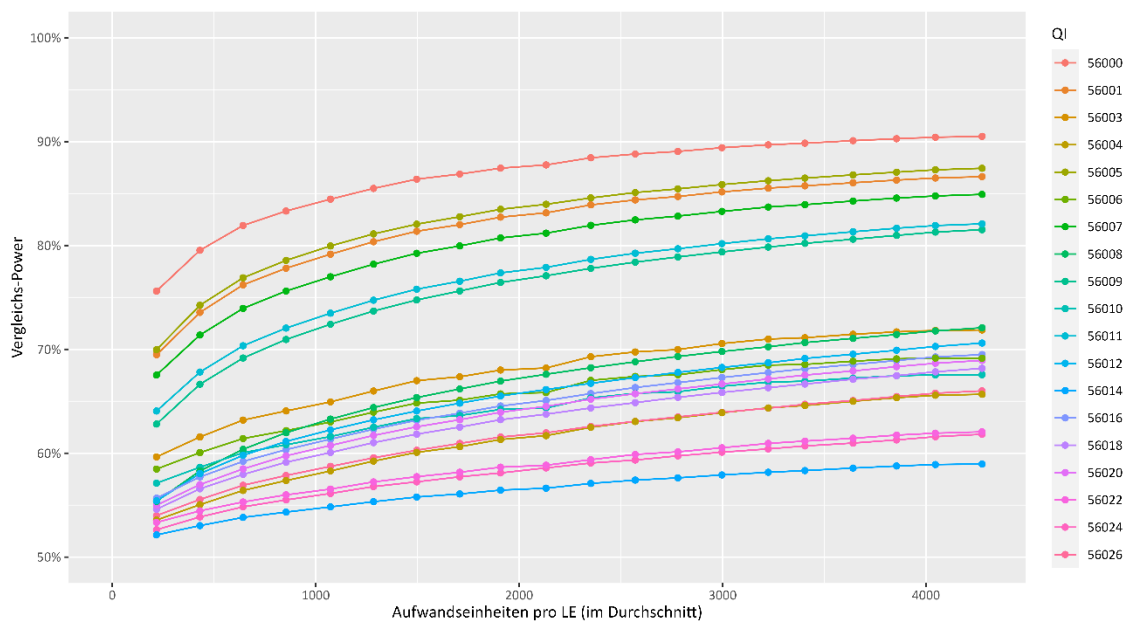


Abbildung 7: Verfahren QS PCI: QI-spezifische Vergleichs-Power versus durchschnittlicher Dokumentationsaufwand pro Leistungserbringer. Die Punkte markieren jeweils verschiedene Stichprobengrößen von 5 % bis 100 %.

Tabelle 16: QS-Verfahren PCI: Ergebnisse zur akkumulierten Vergleichs-Power und zur Grenzwert bei verschiedenen Stichprobengrößen

Stichproben-größe	Durchschnittliche Anzahl QS-Fälle pro Leistungser-bringer	Durchschnittliche Aufwandseinheiten pro Leistungserbrin-ger	Akkumulierte Vergleichs-Power	Grenzwert
5 %	30,6	217,4	1126,3 %	21,45 % / 100 AE
10 %	60,6	430,8	1172,9 %	13,07 % / 100 AE

Stichproben- größe	Durchschnittliche Anzahl QS-Fälle pro Leistungser- bringer	Durchschnittliche Aufwandseinheiten pro Leistungserbrin- ger	Akkumulierte Vergleichs- Power	Grenzipower
15 %	90,5	642,8	1206,1 %	9,14 % / 100 AE
20 %	120,2	854,2	1228,6 %	7,54 % / 100 AE
25 %	150,9	1072,5	1248,1 %	6,15 % / 100 AE
30 %	180,7	1284,2	1266,7 %	4,89 % / 100 AE
35 %	210,6	1496,3	1282,7 %	4,81 % / 100 AE
40 %	240,4	1708,1	1293,9 %	4,09 % / 100 AE
45 %	268,6	1908,5	1306,2 %	3,71 % / 100 AE
50 %	300,1	2132,3	1314,1 %	3,32 % / 100 AE
55 %	331,0	2352,2	1327,7 %	3,13 % / 100 AE
60 %	361,7	2570,5	1336,9 %	2,61 % / 100 AE
65 %	391,2	2780,0	1343,8 %	2,66 % / 100 AE
70 %	421,7	2996,8	1352,4 %	2,45 % / 100 AE
75 %	453,7	3224,4	1360,2 %	2,21 % / 100 AE
80 %	479,1	3404,7	1365,2 %	2,18 % / 100 AE
85 %	512,4	3641,2	1371,8 %	2,07 % / 100 AE
90 %	542,5	3855,0	1377,6 %	1,95 % / 100 AE
95 %	569,3	4045,9	1382,1 %	1,95 % / 100 AE
100 %	601,6	4275,4	1385,3 %	1,67 % / 100 AE

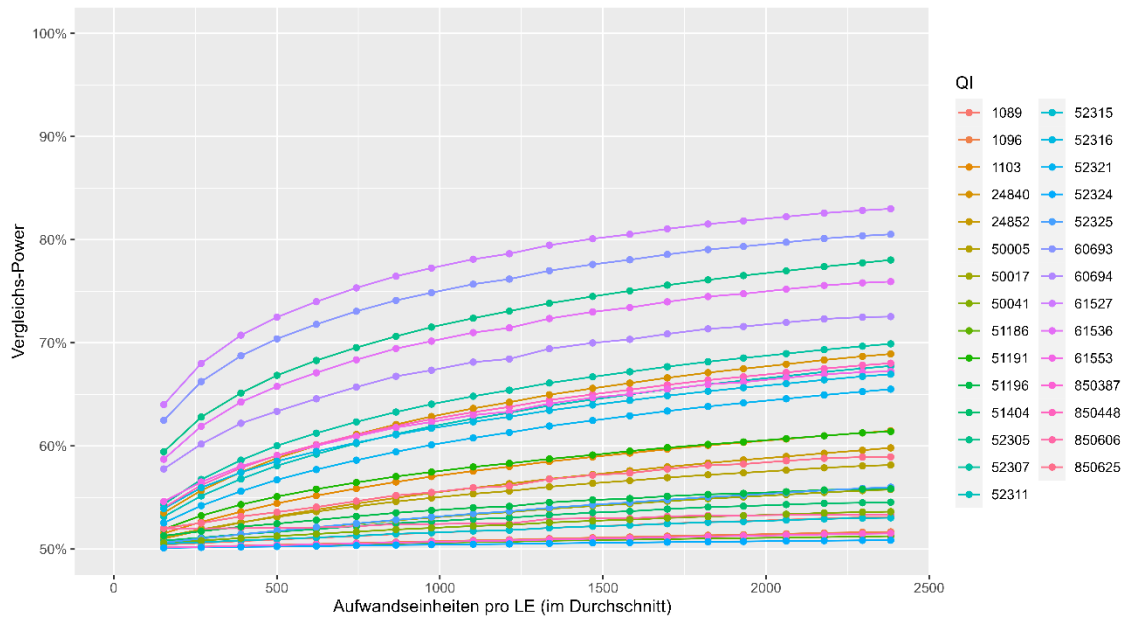


Abbildung 8: Verfahren QS HSMDEF: QI-spezifische Vergleichs-Power versus durchschnittlicher Dokumentationsaufwand pro Leistungserbringer. Die Punkte markieren jeweils verschiedene Stichprobengrößen von 5 % bis 100 %.

Tabelle 17: Verfahren QS HSMDEF: Ergebnisse zur akkumulierten Vergleichs-Power und zur Grenzpower bei verschiedenen Stichprobengrößen.

Stichprobengröße	Durchschnittliche Anzahl QS-Fälle pro Leistungserbringer	Durchschnittliche Aufwandseinheiten pro Leistungserbringer	Akkumulierte Vergleichs-Power	Grenzpower
5 %	11,9	153,3	1543,8 %	26,66 % / 100 AE
10 %	19,6	268,2	1581,7 %	19,51 % / 100 AE
15 %	28,0	389,9	1611,6 %	15,55 % / 100 AE
20 %	35,4	500,3	1633,0 %	13,04 % / 100 AE
25 %	43,5	621,1	1652,6 %	11,19 % / 100 AE
30 %	52,0	743,8	1671,1 %	9,83 % / 100 AE
35 %	60,5	865,4	1687,8 %	8,90 % / 100 AE
40 %	67,8	974,2	1700,0 %	8,10 % / 100 AE
45 %	76,6	1102,2	1713,4 %	7,39 % / 100 AE
50 %	83,9	1213,0	1722,3 %	6,78 % / 100 AE
55 %	92,8	1335,7	1736,7 %	6,48 % / 100 AE
60 %	101,8	1468,4	1747,6 %	5,88 % / 100 AE
65 %	109,5	1582,4	1755,8 %	5,51 % / 100 AE

Stichproben- größe	Durchschnittliche Anzahl QS-Fälle pro Leistungser- bringer	Durchschnittliche Aufwandseinheiten pro Leistungserbrin- ger	Akkumulierte Vergleichs- Power	Grenzipower
70 %	117,5	1697,3	1765,4 %	5,30 % / 100 AE
75 %	126,2	1822,1	1774,5 %	4,97 % / 100 AE
80 %	133,3	1930,9	1780,5 %	4,60 % / 100 AE
85 %	142,1	2062,0	1788,6 %	4,50 % / 100 AE
90 %	150,1	2178,4	1795,8 %	4,33 % / 100 AE
95 %	158,1	2295,8	1801,4 %	4,15 % / 100 AE
100 %	163,8	2382,4	1804,8 %	3,94 % / 100 AE

Um anhand der Ergebnisse zur Grenzipower eine optimale Stichprobengröße pro QS-Verfahren abzuleiten, ist eine Grenzipower-Schwelle notwendig. Für eine angemessene Setzung des Schwellenwerts gibt es bislang keine eindeutigen Kriterien oder Erfahrungswerte. Das IQTIG empfiehlt auf dieser Grundlage eine Schwelle von mindestens 2 Prozentpunkten Power-Gewinn pro 100 Aufwandseinheiten. Wird diese Grenzipower-Schwelle zugrunde gelegt, resultieren daraus die folgenden optimalen Stichprobengrößen:

- QS KEP: 50 % Stichprobengröße
- QS PCI: 85 % Stichprobengröße
- QS HSMDEF: 100 % Stichprobengröße (Vollerhebung)

Anhand der Ergebnisse zur Vergleichs-Power und Grenzipower der drei QS-Verfahren lassen sich folgende Zusammenhänge erkennen:

- Je höher der Schwellenwert für die Grenzipower ist, desto kleiner sind die darauf resultierenden Stichprobengrößen je QS-Verfahren.
- Je mehr Qualitätsindikatoren ein QS-Verfahren besitzt (bei gleichem Dokumentationsaufwand), desto größer ist die Stichprobengröße des Verfahrens.
- Je aufwändiger die durchschnittliche Falldokumentation in einem QS-Verfahren ist, desto kleiner ist die resultierende Stichprobengröße (bei gleicher Anzahl an Qualitätsindikatoren).
- Je höher die durchschnittliche Fallzahl bei Vollerhebung ist, desto kleiner ist die resultierende (relative) Stichprobengröße.
- Je heterogener die Behandlungsqualität in den Qualitätsindikatoren eines QS-Verfahrens ist, desto größer ist die resultierende Stichprobengröße.

6.4 Zusammenfassung und Diskussion

Anhand des QS-Filters der QS-Software können Stichprobenverfahren zur Reduktion der QS-Dokumentation durch die Leistungserbringer umgesetzt werden. Dazu hat das IQTIG ein Verfahren entwickelt, durch das der Anteil der zu dokumentierenden Fälle durch den QS-Filter verringert werden kann. Dieses Verfahren stellt dabei sicher, dass die Stichprobenziehung unabhängig von medizinischen Charakteristika der Behandlungsfälle erfolgt und damit die Voraussetzung einer unverzerrten Stichprobe erfüllt.

Vor dem Hintergrund der technischen Limitationen hat das IQTIG ein Stichprobenkonzept entwickelt, mit dessen Hilfe pro QS-Verfahren ein Stichprobenanteil festgelegt werden kann. Dieses Konzept bezieht verfahrensspezifische Merkmale ein: die Anzahl der Qualitätsindikatoren, die Leistungserbringer-Fallzahlen bei Vollerhebung, die Unterschiede in der Behandlungsqualität zwischen den Leistungserbringern und der durchschnittliche Dokumentationsaufwand eines QS-Falls. Ein Stichprobenanteil wird dabei so festgelegt, dass Präzision der Indikatorauswertungen und Aufwand zusätzlicher Falldokumentationen für jedes QS-Verfahren in einem angemessenen Verhältnis stehen.

Als angemessenes Verhältnis aus Präzision und Dokumentationsaufwand empfiehlt das IQTIG mindestens 2 Prozentpunkte zusätzlicher Vergleichs-Power pro 100 zusätzlich erbrachter Aufwandseinheiten bei der Dokumentation (siehe Abschnitt 6.3). Die Vergleichs-Power stellt dabei das Maß für die Präzision der Indikatoren eines QS-Verfahrens dar. Der Schwellenwert von 2 Prozentpunkten wurde konservativ festgelegt, um drastische Reduktionen der Fallzahlen und damit der statistischen Aussagekraft in den berücksichtigten QS-Verfahren zu vermeiden.

Für die Verfahren *QS PCI*, *KEP* und *HSMDEF* führt dieser Schwellenwert zu den folgenden Stichprobengrößen:

- *QS KEP*: 50 % Stichprobengröße
- *QS PCI*: 85 % Stichprobengröße
- *QS HSMDEF*: 100 % Stichprobengröße (Vollerhebung)

Limitationen und Entwicklungspotenzial

Im vorliegenden Bericht wurde vom IQTIG ein Verfahren zur Stichprobenziehung entwickelt, das sich stark an pragmatischen Kriterien orientierte.

Die derzeitigen technischen Möglichkeiten zur Definition eines QS-Filters lassen lediglich einen für alle Leistungserbringer einheitlichen Stichprobenanteil pro QS-Verfahren zu. Es ist bisher technisch nicht möglich, unterschiedliche Stichprobengrößen für unterschiedliche Indikatoren und/oder für unterschiedliche Leistungserbringer festzulegen. Daher ist ein Stichprobenverfahren nur auf der Ebene von QS-Verfahren möglich, und für alle Leistungserbringer muss der Anteil der Stichprobe an der Grundgesamtheit gleich sein. Dies bedeutet, dass durch eine Stichprobenziehung die Fallzahlen von Leistungserbringern sowohl mit kleinen als auch mit großen Fallzahlen

zu gleichen Anteilen reduziert würden. Insbesondere bei Leistungserbringern mit kleinen Fallzahlen reduziert dies die ohnehin geringe Aussagekraft der Indikatorergebnisse. Für Sentinel-Event-Indikatoren sind Stichprobenziehungen gar nicht geeignet. Beide Sachverhalte stellen bedeutende Limitationen dar.

Um diese Limitationen zu beheben, müssten die technischen Möglichkeiten des QS-Filters so erweitert werden, dass auch leistungserbringerspezifische Merkmale, etwa die Fallzahl im letzten Jahr, durch den QS-Filter berücksichtigt werden können. Auf diese Weise könnte auch eine Stichprobenziehung in Abhängigkeit von der Fallzahl oder anderen Merkmalen des jeweiligen Leistungserbringers ermöglicht werden. So könnte beispielsweise bei Leistungserbringern mit kleineren Fallzahlen eine Vollerhebung durchgeführt und bei Leistungserbringern mit größeren Fallzahlen ein verhältnismäßig kleiner Stichprobenanteil gezogen werden. Das entwickelte Stichprobenkonzept zur Festlegung der notwendigen Stichprobenparameter (Abschnitt 6.2) ließe sich dahingehend erweitern.

Soll im Rahmen der aktuellen technischen Limitationen trotzdem eine Stichprobenerhebung weiterverfolgt werden, empfiehlt das IQTIG, zwei verschiedene Spezifikationen für QS-Verfahren zu entwickeln, bei denen eine Stichprobenziehung vom G-BA gewünscht ist. Eine Spezifikation entspräche in dieser Lösung der bisherigen Vollerhebungsspezifikation und wäre für Leistungserbringer mit kleinen Fallzahlen anzuwenden. Diese Leistungserbringer würden – wie bisher – alle Fälle, die den Einschlusskriterien entsprechen, dokumentieren. Damit könnte verhindert werden, dass die Aussagekraft der Indikatorergebnisse für kleine Leistungserbringer durch eine Stichprobenziehung verringert wird. Für Leistungserbringer jenseits einer noch zu spezifizierenden Fallzahl käme die Spezifikation mit Stichprobenziehung zum Einsatz. Diese Leistungserbringer müssten nicht alle Fälle, sondern nur den per Stichprobenkonzept ermittelten Anteil dokumentieren.

Insgesamt bieten Erweiterungen der technischen Möglichkeiten des QS-Filters viel Potenzial, die genannten Limitationen zu reduzieren. Ideal wäre es, die technische Umsetzung der Stichproben direkt in der Spezifikation zu verändern, sodass für Qualitätsindikatoren, bei denen eine ausreichende Power bei einem Leistungserbringer vorliegt, selektiv entsprechende Datenfelder abgeschaltet und gleichzeitig Datenfelder für andere Qualitätsindikatoren mit geringerer Power beibehalten werden. Ein solches Szenario scheint derzeit aber technisch nicht umsetzbar.

Parallel zur Entwicklung des Stichprobenkonzepts wurden die Indikatoren der Verfahren QS PCI, KEP und HSMDEF geprüft. Als Ergebnis empfiehlt das IQTIG die Aussetzung einer Reihe von Qualitätsindikatoren (siehe Kapitel 3, 4 und 5). Die aus dem Stichprobenkonzept resultierende Stichprobengröße hängt von der Anzahl der Indikatoren und dem für diese Indikatoren notwendigen Dokumentationsaufwand im jeweiligen QS-Verfahren ab. Bei der Berechnung der Stichprobengröße konnten aufgrund der Parallelität der Entwicklungen die Empfehlungen zur Aussetzung bestimmter Qualitätsindikatoren nicht berücksichtigt werden. Vor Einführung einer Stichprobenziehung sollte die Berechnung der Stichprobengröße daher auf Basis des dann gültigen

Indikatorensets wiederholt werden. Ebenso könnten auch im fortlaufenden Regelbetrieb der QS-Verfahren Anpassungen der Stichprobengröße infolge von Änderungen an Qualitätsindikatoren notwendig werden.

Für QS-Verfahren in der Entwicklung wäre das Stichprobenkonzept ebenfalls anwendbar. Um eine Stichprobengröße vor Start des Regelbetriebs berechnen zu können, müssten jedoch zusätzliche Annahmen getroffen werden. Diese Annahmen betreffen vor allem die Verteilung der Behandlungsfälle auf die Leistungserbringer und die Verteilung der Versorgungsqualität. Auf Basis erster Daten aus dem anlaufenden Regelbetrieb kann dann auch für diese Verfahren die Stichprobengröße erneut präziser berechnet und ggf. jährlich angepasst werden.

Die Stichprobengröße orientiert sich an einem Schwellenwert für ein optimales Verhältnis aus Präzision und Aufwand, der sogenannten Grenzpower (siehe Abschnitt 6.2.3). Für eine geeignete Setzung dieses Schwellenwerts existieren bisher keine Erfahrungswerte, stattdessen orientiert sich die hier empfohlene Setzung an den empirischen Ergebnissen zur Grenzpower in den drei untersuchten Verfahren. Mit Erfahrung bei Anwendung des Stichprobenkonzepts sollten dieser Schwellenwert überprüft und ggf. die resultierenden Stichprobengrößen pro QS-Verfahren angepasst werden. Allerdings kann die Berechnung eines Grenzwertnutzens für ein QS-Verfahren (wie auch für einzelne Qualitätsindikatoren) dazu führen, dass daraus eine Power resultiert, die insgesamt gesehen als inakzeptabel angesehen werden muss. Vor diesem Hintergrund sollte überdacht werden, ob eine normative Setzung der zu erreichenden Power eines Qualitätsindikators nicht die inhaltlich sinnvollere Methode darstellt. Wenn die geforderte Power eines Indikators im Ergebnis auch über eine Vollerhebung (ggf. über mehrere Jahre oder eine QI-Modifikationen) keine sinnvolle Option darstellt, spräche dies nicht für eine Stichprobe bei diesem Indikator, sondern stattdessen gegen dessen Anwendung insgesamt.

Die Präzision der Indikatorauswertung bemisst sich anhand der sogenannten Vergleichs-Power eines Indikators. Diese quantifiziert, wie gut ein Indikator Leistungserbringer anhand ihrer Ergebnisse ordnen kann. Die Vergleichs-Power zielt allerdings auf einen Sachverhalt, der für die durch den G-BA geregelte Anwendung und Umsetzung der Qualitätssicherung nur von untergeordneter Bedeutung ist. Die Vergleichs-Power deckt demnach nur eines der beiden in Abschnitt 6.2.1 geforderten Gütekriterien der Indikatoren und ihrer Auswertung ab. Zwar hängt die Vergleichs-Power auch mit anderen Gütekriterien zusammen, zum Beispiel mit der Klassifikationsgüte oder einer referenzwertbasierten Power-Berechnung. Allerdings kann die genutzte Rangreihenpower absolut deutlich von einer referenzwertbasierten Power-Berechnung abweichen. Es wäre demnach zu diskutieren, inwieweit das für das Stichprobenkonzept gewählte Präzisionsmaß durch weitere Gütekriterien außer der Vergleichs-Power ergänzt werden sollte.

Darüber hinaus erfolgt im vorliegenden Konzept die Abwägung von Aufwand und Power anhand der Power für ein QS-Verfahren als Summe der Power-Werte der Indikatoren. Vor dem Hintergrund, dass Auffälligkeitseinstufungen, Stellungnahmeverfahren, Qualitätsförderungsprozesse

wie auch die transparente Darlegung von Qualitätsergebnissen auf einzelnen Indikatoren basieren, kann dieses Vorgehen allerdings kritisiert werden. In der weiteren Entwicklung ist zu erwägen, ob die Power-Werte auf andere Weise aggregiert werden sollten oder sich die Power-Ermittlung nicht auf einzelne Qualitätsindikatoren beziehen sollte. Zum Beispiel könnte sich die Vergleichs-Power eines QS-Verfahrens, und somit auch die Stichprobengröße, ausschließlich am Qualitätsindikator mit der geringsten Power bemessen. Dies hätte zum Beispiel den Vorteil, dass infolge der Stichprobenziehung auch der Indikator mit der geringsten Vergleichs-Power noch ausreichend Aussagekraft böte.

Fazit und Handlungsempfehlungen

Das entwickelte Stichprobenkonzept erlaubt eine Abwägung von Dokumentationsaufwand und Umfang der Datenerhebung. Prinzipiell könnten auf dieser Basis für die hier betrachteten QS-Verfahren die Vollerhebungen auf Stichprobenziehungen umgestellt werden. Dabei sind jedoch die technischen Limitationen zu berücksichtigen, die dazu führen können, dass durch Stichprobenziehung bei kleinen Leistungserbringern noch weniger Fälle zur Indikatorberechnung zur Verfügung stehen würden als ohne Stichprobenziehung. Dieses Problem könnte vermutlich durch zwei separate Spezifikationen (Vollerhebungsspezifikation und Stichprobenspezifikation) adressiert werden.

Bei einer Umstellung von Vollerhebungen auf Stichprobenziehungen sind einerseits die notwendigen Vorlaufzeiten zu berücksichtigen, die mit der Definition und Veröffentlichung des oder der QS-Filter verbunden sind. Darüber hinaus fielen für die konkrete Entwicklung und weitere Anpassungen des oder der QS-Filter zusätzliche Aufwände an, die nicht Bestandteil der üblichen Verfahrenspflege sind. Des Weiteren sollten auch die mit einer solchen Umstellung einhergehenden beträchtlichen Kommunikationsbedarfe berücksichtigt werden. Vor allem die betroffenen Leistungserbringer müssten umfassend informiert werden: über die Ziele der Stichprobenziehung, die Konsequenzen und ggf. die Auswahl des richtigen QS-Filters.

Möchte der G-BA die Umstellung von Vollerhebungen auf Stichprobenziehungen weiterverfolgen, ist die Beauftragung des IQTIG mit einem Umsetzungsprojekt notwendig. In diesem Projekt wären die konkreten Umsetzungsschritte durchzuführen und noch offene Fragen hinsichtlich weiterer Auswirkungen auf den Regelbetrieb zu klären. Dies beinhaltet auch die Umsetzung zweier QS-Filterspezifikationen und damit zusammenhängende Fragen. Außerdem ist eine Anpassung des statistischen Konzepts zur Festlegung der Stichprobengrößen mit Blick auf zwei statt einem QS-Filter erforderlich. Im Falle einer Umsetzung empfiehlt das IQTIG, die Stichprobenziehung zunächst in nur einem QS-Verfahren testweise einzuführen. Darüber hinaus empfiehlt das IQTIG, vor einer Umsetzung zunächst die anstehende Überarbeitung der verbleibenden QS-Verfahren abzuschließen, da diese das Ergebnis der Stichprobengrößenberechnung relevant beeinflussen wird.

Teil III: Fazit und Ausblick

QS-Verfahren *Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie*

Die im vorliegenden Bericht dargelegten Ergebnisse aus der Überprüfung des Verfahrens QS PCI beziehen sich auf alle 19 Qualitätsindikatoren des Verfahrens, für die Daten aus der QS-Dokumentation beim Leistungserbringer und den Sozialdaten bei den Krankenkassen erhoben werden. Die seit dem 1. Juli 2022 in das Gesamtverfahren eingeschlossenen Indikatoren der Patientenbefragung waren nicht Gegenstand der vorliegenden Überprüfung.

Im Ergebnis seiner Überprüfung empfiehlt das IQTIG für das Verfahren QS PCI

- 8 Qualitätsindikatoren abzuschaffen,
- 1 Qualitätsindikator in ein Auffälligkeitskriterium umzuwandeln
- 6 Qualitätsindikatoren zu pausieren und zu überarbeiten sowie
- 4 Qualitätsindikatoren weiterzuführen.

Mit Blick auf die maßgeblichen Gründe, die zur Pausierung/Überarbeitung und Abschaffung der einzelnen Indikatoren geführt haben, ergeben sich folgende Schwerpunkte.

Beide Qualitätsindikatoren, die die Indikationsstellung zur isolierten Koronarangiographie überprüfen (Indikatoren 56000 und 56001), weisen eine geringe Validität auf. Im Falle des Indikators 56001 wird diese als stark limitierend und nicht verbesserbar eingestuft, sodass das IQTIG die dauerhafte Abschaffung des Indikators empfiehlt. Für den Indikator 56000 wird eine Pausierung und Überarbeitung empfohlen, um die Validität des Indikators zu verbessern. Seit Juli 2022 werden über die Patientenbefragung Merkmale der Indikationsstellung aus Patientenperspektive für elektive Prozeduren erfasst. Darüber hinaus empfiehlt das IQTIG – über den vorliegenden Prüfungsauftrag hinausgehend – zukünftig auch die Indikationsstellung zur PCI einer Qualitätssicherung auf Basis der QS-Dokumentation beim Leistungserbringer zu unterziehen. Ein entsprechender Vorschlag befindet sich in Entwicklung und soll perspektivisch zur Umsetzung empfohlen werden. Damit würde zukünftig sowohl für die diagnostischen als auch die therapeutischen Herzkathetereingriffe eine Überprüfung der Indikationsstellung möglich sein, die den patientenseitig wahrgenommenen Gesundheitszustand (insbesondere wahrgenommene Symptombelastung) und auch die medizinische Einschätzung über die Leistungserbringer vereint.

Für die Indikatoren 56004 („Door“-Zeitpunkt oder „Balloon“-Zeitpunkt unbekannt) und 56008 (Dosis-Flächen-Produkt unbekannt) hat sich im Ergebnis der Prüfung gezeigt, dass beide Indikatoren keine direkte Bedeutung für die Patientinnen und Patienten aufweisen, da sie eher die Dokumentations- als die Versorgungsqualität adressieren. Vor diesem Hintergrund empfiehlt das IQTIG, beide Indikatoren abzuschaffen und in ein Auffälligkeitskriterium der Datenvalidierung zu überführen. Für den Indikator 56008 ist zu beachten, dass im Falle einer Abschaffung der Indikatorengruppe „Dosis-Flächen-Produkt“ auch die Umwandlung des Indikators in ein Auffälligkeitskriterium hinfällig werden würde.

Für die Indikatorengruppe „Dosis-Flächen-Produkt“ (IDs 56005 bis 56008) empfiehlt das IQTIG, aufgrund der bereits bestehenden gesetzlichen Vorgaben und Maßnahmen zur Sicherung des Strahlenschutzes, insbesondere in Form der Überprüfungen durch die ärztlichen Stellen zum Strahlenschutz und der verpflichtenden Einbindung einer Medizinphysikexpertin / eines Medizinphysikexperten, die Indikatoren abzuschaffen. Diese Empfehlung beruht jedoch nicht auf der Prüfung der Indikatoren anhand der Eignungskriterien, da für die betreffenden Indikatoren weder ein Ausschlusskriterium noch ein negatives Aufwand-Nutzen-Verhältnis vorliegt. Vielmehr ist eine Abwägung zu treffen aufgrund des Zielkonflikts zwischen der Patientensicherheit und der Reduktion von Aufwänden für die Qualitätssicherung.

Im Weiteren konnte für die Indikatorengruppe „Kontrastmittelverbrauch“ (IDs 56009 bis 56011) der Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal nicht belegt werden. Da sich im Ergebnis der durchgeführten Leitlinienrecherche jedoch für eine Subgruppe (Patientinnen und Patienten mit manifester Nierenschädigung) Evidenz für dieses Qualitätsmerkmal gezeigt hat, empfiehlt das IQTIG, die Qualitätsindikatoren zu pausieren und zu überarbeiten.

Ebenso konnte auch für den Indikator 56016 (Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI) der Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal nicht belegt werden, sodass das IQTIG die Abschaffung dieses Indikators empfiehlt. Für Patientinnen und Patienten mit einer symptomatischen KHK ist der patientenrelevante Endpunkt bei einer elektiven PCI die Symptomverbesserung. Dieses unmittelbar patientenrelevante Qualitätsmerkmal wird durch die Patientenbefragung erhoben und ist somit in dem QS-Verfahren abgebildet. Für die Gruppe der asymptomatischen Patientinnen und Patienten (beispielsweise bei Vorliegen eines Diabetes mellitus) kann die patientenberichtete Symptomverbesserung nicht als patientenrelevanter Endpunkt gelten. Deshalb sollte perspektivisch geprüft werden, welche Parameter jenseits des Ausmaßes der angiographischen Residualstenose als Interventionsziel definiert, über die Dokumentation der Leistungserbringer oder Sozialdaten erfasst und nach Erfüllung der Eignungskriterien über einen Indikator abgebildet werden können.

Innerhalb der Indikatorengruppe „MACCE“ ergab sich im Rahmen der Überprüfung für die Indikatoren 56018 und 56020 ein negatives Aufwand-Nutzen-Verhältnis. Das heißt, für beide Indikatoren übersteigt der Dokumentationsaufwand den Nutzen für die Qualitätssicherung, sodass die Pausierung und Überarbeitung empfohlen wird. Ziel der Überarbeitung ist es, Maßnahmen zur Reduktion des Dokumentationsaufwandes zu entwickeln. Da der Dokumentationsaufwand insbesondere durch die händische Erfassung der Risikofaktoren entsteht, besteht die Herausforderung darin, sowohl den Ansprüchen einer angemessenen Risikoadjustierung als auch den Ansprüchen einer „schlanken“ Dokumentation gerecht zu werden.

Für die Indikatorengruppe „Sterblichkeit bei PCI“ wurde im Rahmen der Überprüfung sowohl für den Indikator 56026 (1-Jahres-Sterblichkeit) als auch für den Indikator 56024 (30-Tage-Sterblichkeit) eine eingeschränkte Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer festgestellt, sodass das

IQTIG beide Indikatoren zur Abschaffung empfiehlt. Da die Sterblichkeitsraten jedoch für das interne Qualitätsmanagement der Leistungserbringer von Nutzen sein können, empfiehlt das IQTIG, beide Indikatoren als Kennzahlen weiterzuführen. Innerhalb der Indikatorengruppe „MACCE“ wird die 7-Tages-Sterblichkeit nach Koronarangiographie und/oder PCI dagegen weiterhin auf Indikatorebene gemessen.

In der Gesamtschau ergeben sich, nach erfolgter Überarbeitung der zur Pausierung empfohlenen Indikatoren, 10 Qualitätsindikatoren, die über die QS-Dokumentation der Leistungserbringer und Sozialdaten der Krankenkassen erfasst werden. Mit diesen Indikatoren sind die Qualitätsdimensionen Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit (*timeliness*), Patientensicherheit (*safety*), Wirksamkeit (*effectiveness*) und Angemessenheit (*appropriateness*) weiterhin adressiert. In Verbindung mit den Indikatoren der Patientenbefragung, die zudem die Qualitätsdimensionen Koordination und Kontinuität (*coordination and continuity*) sowie Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten (*responsiveness*) adressieren, werden innerhalb des Gesamtverfahrens QS PCI alle sechs Dimensionen von Versorgungsqualität abgebildet und ermöglichen eine umfassende leistungserbringerbezogene Qualitätsbeurteilung (IQTIG 2022i). Auftragsgemäß prüfte das IQTIG allerdings nicht, ob innerhalb der Qualitätsdimensionen weitere, patientenrelevante Qualitätsdefizite vorliegen, die mittels Qualitätsindikatoren adressiert werden sollen.

Durch die zur Aussetzung empfohlenen Indikatoren ergibt sich eine jährliche Reduktion der bundesweiten Aufwandseinheiten um 19 %. Eine weitere Aufwandsreduktion durch Operationalisierung über die Sozialdaten bei den Krankenkassen ist für das Verfahren QS PCI eher unwahrscheinlich, da das Verfahren durch das Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen (AQUA-Institut) bereits als sozialdatenbasiertes Verfahren entwickelt wurde. Im Zuge der Überarbeitung der zur Pausierung empfohlenen Indikatoren wird das IQTIG prüfen, ob die zur Indikatorenberechnung ggf. erforderlichen neuen Daten(felder) aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen erhoben werden können.

QS-Verfahren *Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren*

Das IQTIG empfiehlt, von den aktuell 36 Qualitätsindikatoren und 2 Kennzahlen, die das Indikatorenset des Verfahrens QS HSMDEF verteilt über die sechs Auswertungsmodule enthält, 16 Qualitätsindikatoren abzuschaffen, da diese nicht bzw. nicht mehr die Eignungskriterien in ausreichendem Maße erfüllen oder ein negatives Aufwand-Nutzen-Verhältnis aufweisen.

Die folgenden Qualitätsindikatoren werden zur Abschaffung empfohlen:

- Sowohl die beiden Indikatoren „Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechseln“ aus den Modulen HSM-IMPL und DEFI-IMPL (IDs 52139 und 52131) als auch die beiden Indikatoren „Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden“ aus den Modulen HSM-AGGW und DEFI-AGGW (IDs 52307 und 52321) werden zur Abschaffung empfohlen, da keine ausreichende Evidenz für einen Zusammenhang mit einem unmittelbar patienten-

tenrelevanten Qualitätsmerkmal identifiziert werden konnte. Für die Indikatoren zur Durchführung intraoperativer Messungen bei belassenen Sonden wurde zudem eine niedrige Datenqualität festgestellt.

- Die Follow-up-Indikatoren zur Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats unter 4 Jahren aus *HSM-IMPL* (ID 2190) sowie zu Folgeeingriffen aufgrund eines Hardwareproblems innerhalb von 8 bzw. 6 Jahren (IDs 2191 und 132000) weisen eine niedrige Validität auf, da diese Ereignisse häufig auf Produktfehler zurückzuführen sind, die nicht in der Verantwortung des implantierenden Leistungserbringers liegen. Solche Produktfehler scheinen besser durch ein Implantateregister als durch die externe Qualitätssicherung nachverfolgbar zu sein (vgl. Implantateregistergesetz (IRegG)). Nach aktuellem Stand ist jedoch in den nächsten Jahren noch nicht mit dem Einbezug der Herzrhythmusaggregate in das Implantateregister zu rechnen. Da sich die Ziele des Implantateregisters Deutschland und der gesetzlichen Qualitätssicherung im Bereich der Herzschrittmacher- und Defibrillatorversorgung überschneiden, sollte – trotz Abschaffung der genannten Indikatoren – bei der Einrichtung des Registers eine sinnvolle Zusammenarbeit mit der externen Qualitätssicherung erfolgen, um eine redundante Datenerhebung zu vermeiden (IQTIG 2023). Für den Indikator zur Laufzeit des Herzschrittmacher-Aggregats ergibt sich zusätzlich zu einer niedrigen Validität schließlich auch ein geringes Verbesserungspotenzial als Ausschlusskriterium, während für die Indikatoren zu Hardwareproblemen eine ausreichende Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer sowie eine Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss nicht gegeben sind.
- Ein geringes Verbesserungspotenzial als Ausschlusskriterium weisen zudem die Qualitätsindikatoren „Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)“ aus den Modulen *HSM-AGGW*, *HSM-REV* und *DEFI-AGGW* (IDs 111801, 121800 und 141800), die Indikatoren „Dislokation oder Dysfunktion revidierter bzw. neu implantierter Sonden“ aus *HSM-REV* und *DEFI-REV* (IDs 52315 und 52324), der Indikator „Sterblichkeit im Krankenhaus“ aus *DEFI-IMPL* (ID 51186) sowie der Indikator „Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation“ aus *HSM-IMPL* (ID 102001) auf.
- Schließlich empfiehlt das IQTIG auch, die Indikatoren „Dosis-Flächen-Produkt“ aus *HSM-IMPL* und *DEFI-IMPL* (IDs 101800 und 131801) abzuschaffen aufgrund der zu erwarteten stichprobenbasierten Überprüfung des Strahlenschutzes durch die ärztlichen Stellen (nach der Ende 2022 erfolgten erstmaligen Veröffentlichung von DRW durch das Bfs für Herzschrittmacher- und Defibrillator-Implantationen) sowie aufgrund des Einbezugs einer Medizinphysikexpertin / eines Medizinphysikexperten gemäß StrlSchG bzw. StrlSchV. Diese Empfehlung beruht jedoch nicht auf der Prüfung der Indikatoren anhand der Eignungskriterien, da für die betreffenden Indikatoren weder ein Ausschlusskriterium noch ein negatives Aufwand-Nutzen-Verhältnis vorliegt. Es ist hier letztlich eine Abwägung zu treffen aufgrund des Zielkonflikts zwischen der Patientensicherheit und der Reduktion von Aufwänden für die Qualitätssicherung.

Nach Umsetzung dieser Empfehlungen würden sich für das neue Indikatorenset die folgenden Schwerpunkte ergeben: Nach einer Abschaffung der Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt

würde sich das QS-Verfahren hinsichtlich der zu erwartenden Qualitätsdefizite vor allem auf die Vermeidung unnötiger Folgeeingriffe aufgrund von Sondenkomplikationen nach einer Herzschrittmacher-Implantation fokussieren. Da nach Aggregatwechseln dagegen nur relativ wenige Komplikationen auftreten, würden diese Eingriffe zukünftig nicht mehr für die externe Qualitätssicherung erfasst und geprüft werden, sodass sich das QS-Verfahren auf nunmehr 4 anstatt 6 Auswertungs- bzw. Erfassungsmodule reduzieren würde. Die Auswertungsmodule zu Revisionseingriffen (HSM-REV und DEFI-REV) würden zwar bestehen bleiben, jedoch nun noch weniger Indikatoren als bislang schon enthalten, weshalb perspektivisch eine Zusammenlegung mit den Auswertungsmodulen zu Implantationen (HSM-IMPL und DEFI-IMPL) angestrebt werden kann; dies könnte in diesem Zuge ggf. auch für die Erfassungsmodule durch Zusammenlegung der jeweiligen Dokumentationsbögen erfolgen.

Fast alle zur Aussetzung empfohlenen Indikatoren sind der Qualitätsdimension Patientensicherheit (*safety*) zuzuordnen, sodass sich die Indikatoren im neuen Indikatorenset etwas gleichmäßiger über die verschiedenen Qualitätsdimensionen verteilen würden; jedoch überwiegt auch im neuen Indikatorenset die Dimension Patientensicherheit. Zu den Dimensionen Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit (*timeliness*), Koordination und Kontinuität (*coordination and continuity*) sowie Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten (*responsiveness*) würde das Verfahren QS HSMDEF weiterhin keine Qualitätsindikatoren enthalten. Eine entsprechende Erweiterung des Indikatorensets ließe sich ggf. durch die Nutzung weiterer Datenquellen, insbesondere durch eine Patientenbefragung, erreichen, wie dies auch im IQTIG-Bericht zur Weiterentwicklungsstudie „Versorgung mit implantierten Herzschrittmachern und Defibrillatoren“ empfohlen wurde (IQTIG 2023). Hinsichtlich des Indikatortyps ist schließlich festzuhalten, dass das neue Indikatorenset keine Prozessindikatoren mehr enthalten, sondern sich vor allem auf Ergebnisindikatoren fokussieren würde. Zusätzlich enthielte es – im Umfang abhängig vom Ergebnis der Überarbeitung der Indikatoren zur leitlinienkonformen Indikation und Systemwahl – einige Indikatoren zur Überprüfung der Indikationsstellung.

Die folgenden Qualitätsindikatoren empfiehlt das IQTIG zu pausieren, bis die festgestellten Probleme behoben wurden:

- Die Indikatoren „Leitlinienkonforme Indikation“ (IDs 101803 und 50055) und „Leitlinienkonforme Systemwahl“ (IDs 54140 und 50005) aus HSM-IMPL und DEFI-IMPL, die sich bislang ausschließlich auf die Leitlinien der ESC beziehen, sollten an die als methodisch hochwertig bewerteten Leitlinien angeglichen werden. Hierbei kann darauf geachtet werden, dass die überarbeiteten Indikatoren zugleich nicht im Widerspruch zu den ESC-Leitlinien stehen. Da auch eine Reduzierung der Komplexität und eine Verbesserung der Datenqualität dieser Indikatoren notwendig sind, werden die überarbeiteten Indikatoren voraussichtlich nicht mehr alle Aspekte der Indikationsstellung und Systemwahl abdecken können, sondern sich stattdessen auf besonders wichtige, valide erhebbare Aspekte konzentrieren. In diesem Zusammenhang sei darauf verwiesen, dass die Überprüfung der Indikationsstellung bei Herzschrittmacher- und Defibrillator-

Implantationen im Rahmen der externen Qualitätssicherung seit 2022 durch ein Zweitmeinungsverfahren ergänzt wird. Patientinnen und Patienten haben seit dem den gesetzlichen Anspruch, die Indikation vor Durchführung einer planbaren Implantation durch eine zweite Ärztin oder einen zweiten Arzt überprüfen zu lassen.

- Im Indikator „Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen“ aus *HSM-IMPL* (ID 52305) sollte zukünftig berücksichtigt werden, dass bei Sonden am HIS-Bündel i. d. R. nicht die gleichen Messwerte erwartet werden können wie bei Sonden im rechten Ventrikel, entweder durch Ausschluss dieser Fälle aus der Grundgesamtheit oder durch Erweiterung der Risikoadjustierung. Die Risikoadjustierung des Indikators „Sterblichkeit im Krankenhaus“ aus *HSM-IMPL* (ID 51191) erscheint dagegen angemessen, führt aber aufgrund des dadurch zusätzlichen Erhebungsaufwands derzeit zu einem negativen Aufwand-Nutzen-Verhältnis.
- Der Indikator „Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)“ aus *DEFI-IMPL* (ID 131802) sollte schließlich nur weitergeführt werden, wenn durch Anpassungen an der Spezifikation die Unterdokumentation dieser Komplikationen deutlich reduziert werden kann.

Eine Operationalisierung mehrerer Qualitätsindikatoren über Sozialdaten bei den Krankenkassen als Erhebungsinstrument erscheint möglich. Dies betrifft sowohl die Indikatoren zur Sterblichkeit im Krankenhaus als auch die Indikatoren zu Komplikationen während des stationären Aufenthalts sowie die Follow-up-Indikatoren zu prozedurassoziierten Problemen bzw. zu Infektionen als Indikation zum Folgeeingriff. Für die Indikatoren, die sich bislang auf die postoperative Verweildauer als Beobachtungszeitraum beziehen, kann dabei ein einheitlicher Beobachtungszeitraum für alle Behandlungsfälle festgelegt werden. Auch die Indikatoren „Wahl eines Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern“ aus *HSM-IMPL* (ID 54143) und „Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation“ aus *DEFI-IMPL* (ID 132003) können ggf. über Sozialdaten operationalisiert werden. Identifizierte Codes hierfür sind den Tabellen 60 bis 64 im Anhang C.2 zu entnehmen. Es verbleibt jedoch ein Risiko, dass erst bei der konkreten Operationalisierung der Indikatoren mittels Sozialdaten Umsetzungsprobleme auftreten. Bezüglich der Follow-up-Indikatoren kann sich zudem ein „hybrider“ Indikator, der sowohl mit Sozialdaten als auch mit Datenfeldern der fallbezogenen QS-Dokumentation erhoben wird, letztlich als brauchbarster Indikator ergeben. Eine Prüfung, ob auch die Indikatoren zur leitlinienkonformen Indikation und Systemwahl mittels Sozialdaten operationalisiert werden können, ist erst nach deren Überarbeitung sinnvoll. Die Indikatoren zur Reizschwellen- und Amplitudenbestimmung sowie die Kennzahlen zum venösen Zugangsweg beim Vorschieben der Sonden lassen sich nicht über Sozialdaten abbilden. Ein vollständiger Verzicht auf die QS-Dokumentation als Erhebungsinstrument ist somit für das verbleibende Indikatorenset nicht möglich.

Das IQTIG empfiehlt, die Operationalisierung der genannten Indikatoren mittels Sozialdaten in einer Folgebeauftragung vorzunehmen. Im Rahmen dieser Folgebeauftragung ist auch die Entwicklung eines sektorenübergreifenden Verfahrens durch Einbezug der ambulant durchgeführten Herzschrittmacher- und Defibrillator-Eingriffe in die externe Qualitätssicherung zu

empfehlen. Der Einbezug des ambulanten Sektors in das Verfahren erscheint vor allem vor dem Hintergrund des ab 2023 geltenden Katalogs ambulant durchführbarer Operationen, stationersetzender Eingriffe und stationersetzender Behandlungen (AOP-Katalog) als notwendig, um eine angemessene Qualitätssicherung im Bereich der Herzschrittmacher- und Defibrillatortherapie zu gewährleisten ([GKV-Spitzenverband et al.] 2023). Der neue AOP-Katalog wird voraussichtlich dazu führen, dass elektive Herzschrittmacher-Implantationen sowie Aggregatwechsel von Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren zukünftig überwiegend ambulant erbracht werden. Eine weitere Erfassung der Aggregatwechsel für die externe Qualitätssicherung ist aus Sicht des IQTIG zwar nicht erforderlich; anhand der Entwicklung der Datengrundlage für das Erfassungsjahr 2023 ist jedoch noch zu prüfen, wie mit den Indikatoren aus dem Auswertungsmodul *HSM-IMPL* bis zur Entwicklung eines sektorenübergreifenden Verfahrens umgegangen werden sollte. Die das IQTIG beratenden Expertinnen und Experten kritisieren stark, dass mit dem neuen AOP-Katalog ab 1. April 2023 viele Leistungen ambulant erbracht werden müssten, bevor eine sektorengleiche Qualitätssicherung dieser Eingriffe etabliert sei. Zudem müsse der EBM eine adäquate Finanzierung der Qualitätssicherung vorsehen. Weitergehende Informationen zur Empfehlung, ambulante Eingriffe in ein weiterzuentwickelndes QS-Verfahren einzubeziehen, können dem Abschlussbericht zur Weiterentwicklungsstudie „Versorgung mit implantierten Herzschrittmachern und Defibrillatoren“ (IQTIG 2023) entnommen werden.

Durch die Abschaffung von Datenfeldern gemäß IQTIG-Empfehlung im Verfahren *QS HSMDEF* ergibt sich eine jährliche Reduktion der bundesweiten Aufwandseinheiten um 12 %. Eine weitere Verringerung des Erhebungsaufwands kann aufgrund der Überarbeitung der Indikatoren zur Indikation und Systemwahl sowie des Indikators zur Sterblichkeit im Krankenhaus aus *HSM-IMPL* erwartet werden. Zusätzlich ließe sich der Erhebungsaufwand für die Leistungserbringer voraussichtlich durch eine Operationalisierung von bis zu 14 Indikatoren über Sozialdaten bei den Krankenkassen reduzieren.

QS-Verfahren *Knieendoprothesenversorgung*

Das IQTIG empfiehlt, von den aktuell 10 Qualitätsindikatoren und 2 Kennzahlen, die das Indikatorenset des Verfahren *QS KEP* enthält, 3 Qualitätsindikatoren und eine Kennzahl abzuschaffen, da sie nicht bzw. nicht mehr die Eignungskriterien in ausreichendem Maße erfüllen. Hierdurch allein ergibt sich eine jährliche Reduktion der bundesweiten Aufwandseinheiten um 42 %. Zusätzlich ließe sich der Erhebungsaufwand für die Leistungserbringer voraussichtlich durch eine Operationalisierung von bis zu 5 Indikatoren über Sozialdaten bei den Krankenkassen reduzieren.

Im Ergebnis seiner Überprüfung empfiehlt das IQTIG für das Verfahren *QS KEP*

- 3 Qualitätsindikatoren (zur Indikation) und eine Kennzahl (zur Beweglichkeit) abzuschaffen,
- 5 Qualitätsindikatoren (zu Komplikationen und zur Sterblichkeit) zu pausieren und zu überarbeiten sowie
- 2 Qualitätsindikatoren (zur Gehunfähigkeit und zum Endoprothesenwechsel im Verlauf) und eine Kennzahl (zum Treppensteigen) weiterzuführen.

Die externe Qualitätssicherung erfasst deutschlandweit einheitlich alle Leistungserbringer mit entsprechenden Knieendoprothesenimplantationen und fördert so flächendeckend die Versorgungsqualität. Das Indikatorenset ist bei Umsetzung der Empfehlung zur Abschaffung, Pausierung und Weiterführung der Indikatoren unausgewogen. Die Dimension der Patientensicherheit wäre dann mit 2 bis 3 Indikatoren belegt, wohingegen die Angemessenheit durch den Wegfall der Indikationsstellungen nicht mehr abgebildet wäre. Durch das Pausieren der Indikatoren zu Komplikationen wäre die Reduktion der Indikatoranzahl in der Dimension der Patientensicherheit lediglich temporär, da die Indikatoren zu Komplikationen bereits anhand von Sozialdaten entwickelt werden und Verbesserungen hinsichtlich der Datenqualität der händischen Eingabe neu bewertet werden müssen. Der Wegfall der Indikationsindikatoren wird jedoch nicht kurzfristig kompensiert oder behoben sein.

Hinsichtlich des Indikatortyps ist schließlich festzuhalten, dass das neue Indikatorenset keine Prozessindikatoren mehr enthalten, sondern auf Ergebnisindikatoren in Bezug auf die Mobilität bei Entlassung, die Vermeidung von Komplikationen, ungeplante Wechseloperationen wie auch auf Todesfälle fokussieren würde. Das Indikatorenset ließe sich jedoch durch die Nutzung weiterer Datenquellen, insbesondere durch eine Patientenbefragung, wieder erweitern.

Das bestehende Verfahren QS KEP wurde mit dem Abschlussbericht des AQUA-Instituts 2012 letztmalig umfassend aufbereitet (AQUA 2012). Diese Ausarbeitungen des AQUA-Instituts bilden das Grundgerüst der im Erfassungsjahr 2021 bestehenden Qualitätsindikatoren und Kennzahlen. Bereits im AQUA-Abschlussbericht wurden Qualitätsindikatoren zur Indikationsstellung erarbeitet, die sowohl mittels QS-Dokumentation als auch durch Patientenbefragungen abgebildet werden sollten.

Sowohl die beiden Indikatoren „Indikation zur elektiven Knieendoprothesen-Erstimplantation“ (ID 54020) und „Indikation zur unikondylären Schlittenprothese“ (ID 54021) als auch der Indikator „Indikation zum Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel“ (ID 54022) werden zur Abschaffung empfohlen. Im Rahmen des IQTIG-Weiterentwicklungsprojekts zu Knieendoprothesen wurde festgestellt, dass die aktuelle Erfassung der Indikationsindikatoren nicht ausreichend mit Evidenz belegt werden kann und die Messeigenschaften für die Feststellung einer bedarfsgerechten Indikation nicht ausreichen. Es liegen darüber hinaus keine leitlinienbasierten Kriterien mit ausreichend hoher Evidenz vor, die in der Qualitätssicherung operationalisiert werden können. Auch wenn zukünftig die Voraussetzung hochwertiger Leitlinien oder Behandlungspfade mit harten, klinischen Indikationskriterien geschaffen wird, so scheint die zusätzliche Erfassung der Patientenperspektive für die Erfassung der komplexen Entscheidungsfindung unabdingbar. Das IQTIG empfiehlt daher bei ausreichender Evidenzgrundlage die Entwicklung neuer Datenfelder im Dokumentationsbogen und auch einer Patientenbefragung. In der Zwischenzeit könnte die Indikationsqualität weiterhin bei Auffälligkeiten in anderen Indikatoren in den Stellungnahmen überprüft werden.

Wie im vorliegenden Bericht darstellt, sollte die Entscheidung zur Implantation eines künstlichen Kniegelenks anhand der medizinischen Einschätzung gemeinsam mit den Patientinnen und Patienten getroffen werden. Um den Patientinnen und Patienten eine informierte Entscheidung zu ermöglichen, entwickelte das IQWiG im Auftrag des G-BA die „Entscheidungshilfe zu Implantationen von Knieendoprothesen“. In der Entscheidungshilfe sind die „wesentlichen alternativen Behandlungsmöglichkeiten einschließlich einer weiteren Beobachtung der Symptomatik bzw. des Erkrankungsverlaufs und ihre relevanten Vor- und Nachteile dargestellt“ (IQWiG 2021c, IQWiG 2021b). Als weiteres Instrument zur Sicherung der Indikationsstellung können die Patientinnen und Patienten im Rahmen eines Zweitmeinungsverfahrens die Möglichkeit nutzen, mit einer zweiten „Ärztin oder einem Arzt offene Fragen zu einer empfohlenen Implantation einer Knieendoprothese mit besonderen Fachkenntnissen und Erfahrungen zu besprechen“ (G-BA [kein Datum]-b). Die beschriebenen umgesetzten Beauftragungen und Festlegungen des G-BA zeigen, dass politisch eine Gefahr der Indikationsausweitung bei Knieendoprothesen vermutet wird (IQWiG 2021a). Diese wird u. a. über die Zweitmeinung und die umfassende Einbindung der Patientinnen und Patienten (Entscheidungshilfe) adressiert.

Freiwillig ist für Kliniken die Teilnahme am Endoprothesenregister Deutschland (EPRD), welches in den Grundzügen zum 1. Januar 2025 in das Implantateregister Deutschland (IRD) überführt werden soll und somit verpflichtend für alle Krankenhäuser werden wird (§ 16 IRegG, § 17 IRegG, Anlage (zu § 2 Nummer 1) IRegG und Grimberg et al. (2022)). Der Fokus liegt derzeit auf der Nachverfolgung der Endoprothesen selbst mit Ermittlung der Standzeiten und Analyse der Gleitpaarungen. Im Jahresbericht 2022 (Grimberg et al. 2022) wird die Aussicht auf Patientenbefragungen beschrieben. Mithilfe von PROMs sollen ab 2023 die Patientinnen und Patienten online zum ersetzten Gelenk und ihrem Wohlergehen befragt werden, welche vermutlich auch die Qualitätsdimension Wirksamkeit adressieren werden. Zur Wirksamkeit der Knieendoprothesenoperationen gibt es im Rahmen der externen Qualitätssicherung zurzeit keine Qualitätsindikatoren. Im Rahmen des AQUA-Abschlussberichts (AQUA 2012) wurden Empfehlungen zur sektorenübergreifenden Qualitätssicherung erarbeitet, die diese Qualitätsdimension adressieren würden, sie wurden jedoch folgend nicht in die Praxis überführt. Wenn jedoch die EPRD-Patientenbefragung im Rahmen der Überführung in das IRD auf eine Stichprobe von allen in Deutschland operierten Patientinnen und Patienten ausgeweitet wird, bleibt zu prüfen, inwieweit eine Doppelerfassung durch das IQTIG oder das EPRD vermieden könnte. Eine Patientenbefragung im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung durch das IQTIG würde leistungserbringerbezogene Ergebnisse produzieren und damit auch leistungserbringerbezogene Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgungsqualität sowie Qualitätstransparenz durch leistungserbringerbezogene Ergebnisveröffentlichung erlauben.

Die Qualitätsindikatoren zu allgemeinen und spezifischen Komplikationen empfiehlt das IQTIG zu pausieren, bis die festgestellten methodischen Limitationen behoben wurden. Für die Indikatoren „Allgemeine Komplikationen bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation“ (ID 54123) und „Allgemeine Komplikationen bei Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel“ (ID

50481) konnte eine niedrige Datenqualität festgestellt werden. Der Indikator „Spezifische Komplikationen bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation“ (ID 54124) wird im Verhältnis zum Aufwand der Erhebung als derzeit nicht geeignet beurteilt, da bei vorliegendem eher hohem Aufwand für die Dokumentation die Messqualität nicht ausreicht, den Indikator in der aktuellen Form weiterzuführen. Der Indikator „Spezifische Komplikationen bei Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel“ (ID 54125) zeigte zwar im Verhältnis zum mittleren Aufwand eine ausreichende Messqualität, jedoch ein eher geringes Verbesserungspotenzial bei fehlender Risikoadjustierung. Der Effekt der bereits umgesetzten Datenfeldanpassungen im QS-Bogen zum Erfassungsjahr 2023 sollte anschließend dahingehend bewertet werden, ob die avisierte Verbesserung der Dokumentationsqualität der Komplikationen tatsächlich eintrat.

Der Indikator „Sterblichkeit bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation und Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel“ (ID 54127) wird aufgrund des unausgewogenen Aufwand-Nutzen-Verhältnisses zur Pausierung empfohlen. In parallelen Projekten am IQTIG werden derzeit eine Ausweitung der Risikoadjustierung wie auch die Erhebung von Komplikationen und Todesfällen mittels Sozialdaten geprüft, sodass davon auszugehen ist, dass sich durch eine verbesserte Operationalisierung und Auswertung die Versorgungsqualität aufwandsärmer und ggf. auch zielgenauer darstellen und bewerten lässt. Für die Indikatoren, die sich bislang auf die postoperative Verweildauer als Beobachtungszeitraum beziehen, kann mithilfe von Sozialdaten ein einheitlicher Beobachtungszeitraum für alle Behandlungsfälle festgelegt werden. Bezüglich der Komplikations- als auch Follow-up-Indikatoren können sich zudem „hybride“ Indikatoren, die sowohl mit Sozialdaten als auch mit Datenfeldern der fallbezogenen QS-Dokumentation erhoben werden, letztlich als brauchbar erweisen.

Im AQUA-Abschlussbericht (AQUA 2012) wurde die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen bereits angedacht. Eine Qualitätsinitiative, die sich u. a. auf Komplikationen bezieht, wird am Wissenschaftlichen Institut der AOK (WIdO) mit der Qualitätssicherung mit [eigenen] Routinedaten (QSR) betrieben. Diese stellt die Behandlungsergebnisse von Krankenhäusern vergleichend dar (AOK-Bundesverband [kein Datum]). Eine Initiative der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie hat gemeinsam mit der Deutschen Gesellschaft für Endoprothetik und dem Berufsverband für Orthopädie und Unfallchirurgie das Zertifizierungssystem Endocert entwickelt, um die Versorgungsqualität der teilnehmenden Krankenhäuser zu verbessern und die Patientensicherheit bei der Implantation von Endoprothesen zu erhöhen. Neben den Vorgaben, die eine Einrichtung für den Erhalt des Zertifikats erreichen muss, wird auch regelmäßig die Ergebnisqualität u. a. anhand von periprothetischen Infektionen und Frakturen wie auch von Todesfällen dokumentiert und im Audit überprüft. Neben den aktuellen Maßnahmen sollen auch hier „zukünftig Kriterien der Patientenzufriedenheit mit dem Behandlungsergebnis erfasst und zunächst in Pilotprojekten ausgewertet werden“ (EndoCert [kein Datum]). Auf oberster Ebene hat der G-BA Mindestmengen pro Standort eines Krankenhauses für die Kniegelenk-Totalendoprothesen von 50 Eingriffen pro Jahr festgelegt, da die Qualität des Behandlungsergebnisses von der

Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist. Die Mindestmenge ist für ein Kalenderjahr definiert und muss erreicht worden sein, um die Leistung am Krankenhaus erbringen zu dürfen und somit mit den Krankenkassen abgerechnet werden zu können.

Da sich die Mobilität bei Entlassung als ein Aspekt der Patientensicherheit nicht über Sozialdaten ermitteln lässt, die Messeigenschaften ausreichend gut sind und weiterhin ein Verbesserungspotential bei den Leistungserbringern festgestellt werden konnte, wird für die entsprechenden Indikatoren die Weiterführung empfohlen. Dabei steht jedoch auch eine verbesserte Risikoadjustierung in Aussicht. Die Transparenzkennzahl zur Beweglichkeit bei Entlassung wird durch das Treppensteigen bei Entlassung abgelöst. Qualitätsverträge zwischen Krankenkassen und Krankenhäusern können derartige Entlassungsziele zur Mobilität als Qualitätsstandard definieren. Die Qualitätsverträge sind individuell mit den vereinbarten, angestrebten Qualitätszielen bzw. mit den hierzu notwendigen, konkreten Qualitätsanforderungen sowie Anreizen ausgestaltet (G-BA [kein Datum]-a, IQTIG [kein Datum]).

Die Auswahl an Qualitätsinitiativen in Deutschland verdeutlicht, dass die Notwendigkeit der umfassenden Qualitätsabbildung und -förderung insbesondere durch die hohen Eingriffsraten am Knie- als auch Hüftgelenk besteht. Das IQTIG empfiehlt, die Operationalisierung der Patientenperspektive mittels Patientenbefragung in einer Folgebeauftragung vorzunehmen. Darüber hinaus sollten wissenschaftliche Standards in Form von Leitlinien für die Indikationsstellung entwickelt und verfügbar gemacht werden, um die Einhaltung dieser Standard wiederum belastbar bewerten zu können.

Insgesamt könnte das Ziel der Qualitätsbestrebungen, die Versorgungsqualität bei der Implantation von Endoprothesen zu verbessern, durch einen weiteren Zusammenschluss und intensivere Zusammenarbeit der Qualitätsinitiativen erreicht werden und neue Wege erarbeitet werden.

Aufwandseinsparungen

Das IQTIG hat auftragsgemäß alle Qualitätsindikatoren und zusätzlich alle Qualitätskennzahlen der drei QS-Verfahren QS PCI, QS KEP und QS HSMDEF überprüft und auf dieser Basis Empfehlungen zu deren Pausieren/Überarbeitung, Abschaffung oder deren Umstellung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen vorgelegt. Dazu prüfte das IQTIG die Eignung der Indikatoren, einschließlich Verbesserungspotenzial und Evidenz, quantifizierte die Aufwände, die für Datenerhebungen jährlich bundesweit entstehen, und untersuchte auf standardisierte Weise Aufwand und Nutzen für jeden Indikator. Die daraus resultierenden Empfehlungen sind in Tabelle 18 zusammengefasst.

Tabelle 18: Überblick über die Empfehlungen zur Verbesserung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses

	QS PCI	QS HSMDEF	QS KEP
Qualitätsindikatoren bisher	19	36	10
Qualitätskennzahlen bisher	0	2	2
Qualitätsindikatoren: Abschaffen	8	16	3

	QS PCI	QS HSMDEF	QS KEP
Qualitätskennzahlen: Abschaffen	entfällt	0	1
Qualitätsindikatoren ggf. Umstellung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen	0	14	5
Qualitätskennzahlen: Umstellung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen	entfällt	0	0
Qualitätsindikatoren Pausieren und Überarbeitung	6	7	5
Qualitätskennzahlen: Überarbeitung	entfällt	0	0
Aufwandseinheiten bisher	10.307.123	2.235.268	3.807.485
Bundesweite jährliche Einsparungen von Aufwandseinheiten durch Abschaffungen	2.001.752 (19%)	258.321 (12%)	1.599.633 (42%)

Die Umsetzung aller Empfehlungen zur Abschaffung von Qualitätsindikatoren würde zu einer Reduktion des bundesweiten jährlichen Datenerhebungsaufwands bei den Leistungserbringern von insgesamt 3.859.706 Aufwandseinheiten führen. Dies entspricht einer Einsparung von 24 % des bisherigen Dokumentationsaufwands der Leistungserbringer für die gesetzliche Qualitätssicherung. Die Umstellung einiger Indikatoren auf Sozialdaten bei den Krankenkassen könnte zu zusätzlichen Einsparungen in Höhe von 809.641 Aufwandseinheiten führen. Insgesamt könnten bis zu 4.669.347 Aufwandseinheiten, entsprechend 29 % des bisherigen Aufwands, eingespart werden. Weitere Einsparungen, die sich noch nicht beziffern lassen, sind durch empfohlene Überarbeitungen von Qualitätsindikatoren zu erwarten.

Neben der Reduktion des Aufwands empfiehlt das IQTIG auch die Anpassung einiger Indikatoren, die zu Verbesserungen des Nutzens führen sollen, etwa durch Anpassung der Risikoadjustierung. Damit führt die Umsetzung der Empfehlungen zu einer deutlichen Verbesserung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses der zur Prüfung beauftragten QS-Verfahren.

Außerdem hat das IQTIG auftragsgemäß geprüft, ob die Datenerhebung für Indikatoren, die auf QS-Dokumentation basieren, von Vollerhebungen auf Stichprobenziehungen auf Fallebene umgestellt werden könnte. Bisher ist es jedoch nicht innerhalb eines QS-Filters technisch möglich, eine Zufallsstichprobe auf Fallebene bei jedem Leistungserbringer zu ziehen und zugleich sicherzustellen, dass bei keinem Leistungserbringer eine Mindestfallzahl unterschritten wird. Dies limitiert die Möglichkeit von Stichprobenziehungen deutlich. Im Rahmen dieser technischen Einschränkungen hat das IQTIG ein Stichprobenkonzept entwickelt, das es erlaubt, den Erhebungsaufwand gegen den Gewinn an Aussagekraft durch größere Stichproben abzuwägen. Mittels dieses Stichprobenkonzepts können Stichprobenanteile bestimmt werden, die statt einer Vollerhebung erhoben werden. Die Problematik zu kleiner Fallzahlen durch eine Stichprobenziehung könnte vermutlich durch zwei verschiedene Spezifikationen behoben werden. Sollte der G-BA den

Ansatz von Stichprobenziehungen statt Vollerhebungen trotz der technischen Limitationen weiterverfolgen wollen, empfiehlt das IQTIG eine Folgebeauftragung, in der das IQTIG anhand eines exemplarischen QS-Verfahrens die Umsetzung prüft und die damit verbunden offenen Fragen klärt.

Im Rahmen dieses Auftrags wurde nicht geprüft, ob für die drei QS-Verfahren zusätzliche Indikatoren entwickelt werden sollten. Auftragsgemäß beschränkte sich die Prüfung der Indikatorensets auf die Prüfung, welche Indikatoren abgeschafft werden können und wie der Dokumentationsaufwand reduziert werden kann. Die Zuordnung der (verbleibenden) Indikatoren zu den sechs grundlegenden Qualitätsdimensionen zeigt allerdings, dass alle drei Indikatorensets einen deutlichen Schwerpunkt in der Dimension Patientensicherheit aufweisen. Als zweite Dimension wird durch die drei Indikatorensets auch teilweise die Dimension Wirksamkeit adressiert. Andere Dimensionen von Versorgungsqualität, wie etwa Koordination und Kontinuität oder Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten, werden dagegen gar nicht abgebildet. Es bleibt daher weiterhin möglich, dass in allen drei QS-Verfahren Qualitätsdefizite in diesen Dimensionen von Versorgungsqualität unerkannt bleiben.

In der Summe können durch die Umsetzung der Empfehlungen bis zu 24 % der bisherigen Dokumentationsaufwände für die gesetzliche Qualitätssicherung durch Abschaffung von Qualitätsindikatoren eingespart werden. Weitere Einsparungen ergeben sich durch die Umstellung von Qualitätsindikatoren von QS-Dokumentation auf Sozialdaten bei den Krankenkassen sowie durch empfohlene Überarbeitungen von QS-Dokumentations-basierten Indikatoren. Dies bedeutet eine deutliche Entlastung der Leistungserbringer durch wegfallende Dokumentation für die drei QS-Verfahren.

Teil IV: Literatur

- [GKV-Spitzenverband [Spitzenverband Bund der Krankenkassen]]; [DKG [Deutsche Krankenhausgesellschaft]]; [KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung]] (2023): Katalog ambulant durchführbarer Operationen, sonstiger stationsersetzender Eingriffe und stationsersetzender Behandlungen gemäß § 115b SGB V im Krankenhaus [Anlage 1 zum Vertrag nach § 115b Abs. 1 SGB V]. Stand: 01.01.2023. [Berlin]: [DKG [u. a.]]. URL: https://www.dkgev.de/fileadmin/default/AOP-Katalog_2023.pdf (abgerufen am: 30.01.2023).
- AGREE Next Steps Consortium (2017): Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II. AGREE II Instrument. Update: December 2017. AGREE Research Trust. URL: <https://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2017/12/AGREE-II-Users-Manual-and-23-item-Instrument-2009-Update-2017.pdf> (abgerufen am: 16.05.2023).
- Al-Khatib, SM; Greiner, MA; Peterson, ED; Hernandez, AF; Schulman, KA; Curtis, LH (2008): Patient and Implanting Physician Factors Associated With Mortality and Complications After Implantable Cardioverter-Defibrillator Implantation, 2002-2005. *Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology* 1(4): 240-249. DOI: 10.1161/CIRCEP.108.777888.
- Al-Khatib, SM; Hellkamp, A; Curtis, J; Mark, D; Peterson, E; Sanders, GD; et al. (2011): Non-Evidence-Based ICD Implantations in the United States. *JAMA* 305(1): 43-49. DOI: 10.1001/jama.2010.1915.
- Al-Khatib, SM; Stevenson, WG; Ackerman, MJ; Bryant, WJ; Callans, DJ; Curtis, AB; et al. (2018): 2017 AHA/ACC/HRS Guideline for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death. *Journal of the American College of Cardiology* 72(14): e91-e220. DOI: 10.1016/j.jacc.2017.10.054.
- AOK [Allgemeine Ortskrankenkasse] Bundesverband ([kein Datum]): Qualitätssicherung mit Routinedaten (QSR). Berlin: AOK-Bundesverband. URL: <https://www.aok.de/gp/verwaltung/versorgungsqualitaet/qualitaetssicherung-mit-routinedaten-qsr> (abgerufen am: 16.05.2023).
- AQUA [Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen] (2012): Knieendoprothesenversorgung. Abschlussbericht. Stand: 16.07.2012. Göttingen: AQUA. Signatur: 11-SQG-003. URL: https://sqq.de/upload/CONTENT/Neue-Verfahren/Endoprothetik-Knie/Knieendoprothesenversorgung_Abschlussbericht.pdf (abgerufen am: 16.05.2023).
- AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften] ([kein Datum]-a): Leitlinien-Detailansicht. Angemeldetes Leitlinienvorhaben. Registernummer 187-050. Klassifikation S3. Prävention und Therapie der Gonarthrose. Berlin: AWMF. URL:

<https://www.verwaltung.awmf.org/leitlinien/detail/anmeldung/1/II/187-050.html> (abgerufen am: 11.05.2023).

AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften] ([kein Datum]-b): Leitlinien-Details. Registernummer 187-005. Anmeldung. S3-Leitlinie Periprotetische Infektionen. Angemeldet. Berlin: AWMF. URL: <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/187-005> (abgerufen am: 11.05.2023).

BÄK [Bundesärztekammer]; KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung]; AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften] (2019): AWMF-Registernummer nvl-006. Nationale VersorgungsLeitlinie: Chronische Herzinsuffizienz. Langfassung. 3. Auflage, Versionsnummer: 3.3. Überarbeitung von 10/2019, Erstveröffentlichung: 12/2009. Berlin: NVL-Programm von BÄK, KBV, AWMF. DOI: 10.6101/AZQ/000482.

BÄK [Bundesärztekammer]; KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung]; AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften] (2022): AWMF-Registernummer nvl-004. Nationale VersorgungsLeitlinie: Chronische KHK. Langfassung. Version 6.0. Überarbeitung von: 09/2022, Erstveröffentlichung: 02/2006. Berlin: NVL-Programm von BÄK, KBV, AWMF. DOI: 10.6101/AZQ/000491.

BfS [Bundesamt für Strahlenschutz] (2023): Bekanntmachung der aktualisierten diagnostischen Referenzwerte für diagnostische und interventionelle Röntgenanwendungen. Vom 17. November 2022. *Bundesanzeiger* (BAnz AT 11.01.2023 B11). URL: <https://www.bundesanzeiger.de/pub/publication/S669LHVbBL1vmluelEv/content/S669LHVbBL1vmluelEv/BAnz AT 11.01.2023 B11.pdf?inline> (abgerufen am: 26.04.2023).

Blotenberg, I; Schang, L; Boywitt, D (2022): Should indicators be correlated? Formative indicators for healthcare quality measurement. *BMJ Open Quality* 11(2): e001791. DOI: 10.1136/bmj-oq-2021-001791.

Bohl, DD; Ondeck, NT; Basques, BA; Levine, BR; Grauer, JN (2017): What Is the Timing of General Health Adverse Events That Occur After Total Joint Arthroplasty? *Clinical Orthopaedics and Related Research* 475(12): 2952-2959. DOI: 10.1007/s11999-016-5224-2.

Brignole, M; Auricchio, A; Baron-Esquivias, G; Bordachar, P; Boriani, G; Breithardt, O-A; et al. (2013): 2013 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. *EP Europace* 15(8): 1070-1118. DOI: 10.1093/europace/eut206.

BSG [Bundessozialgericht] 3. Senat, Urteil vom 18.05.2011 – B 1 KR 15/15 R. Krankenversicherung – Versorgung von Erwachsenen mit Rollstuhl-Bike – Krankenkasse – Erlöschen der Sachleistungspflicht bei Kassenwechsel – sozialgerichtliches Verfahren – Weiterverfolgung des Klagebegehrens – keine notwendige Beiladung der neuen Krankenkasse – Umstellung einer Anfechtungs- und Leistungsklage bzw kombinierten Anfechtungs- und Leistungsklage auf eine Fortsetzungsfeststellungsklage – keine Klageänderung – Begriff des unmittelbaren

- und mittelbaren Behinderungsausgleichs – Grundbedürfnis auf Erschließung eines körperlichen Freiraums relevanten Nahbereich – Nichteignung der zur rentenversicherungsrechtlichen Wegefähigkeit und zum Nachteilsausgleich "G" entwickelten Maßstäbe. 18.05.2011. Deutschland. URL: <https://www.rechtsprechung-im-internet.de/jportal/portal/page/bsjrsprod.psm1> [Entscheidungssuche > Erweiterte Suche > AZ./ECLI: B 3 KR 7/10 R > Langtext > PDF] (abgerufen am: 11.05.2023).
- Burri, H; Starck, C; Auricchio, A; Biffi, M; Burri, M; D'Avila, A; et al. (2021): EHRA expert consensus statement and practical guide on optimal implantation technique for conventional pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators: endorsed by the Heart Rhythm Society (HRS), the Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRS), and the Latin-American Heart Rhythm Society (LAHRS). *EP Europace* 23(7): 983-1008. DOI: 10.1093/europace/euaa367.
- Callegaro, M; Murakami, MH; Tepman, Z; Henderson, V (2015): Yes-no answers versus check-all in self-administered modes. A systematic review and analyses. *International Journal of Market Research* 57(2): 203-224. DOI: 10.2501/IJMR-2015-014a.
- Chan, N-Y; Kwong, N-P; Cheong, A-P (2017): Venous access and long-term pacemaker lead failure: comparing contrast-guided axillary vein puncture with subclavian puncture and cephalic cutdown. *EP Europace* 19(7): 1193-1197. DOI: 10.1093/europace/euw147.
- Chow, S-C; Shao, J; Wang, H (2008): *Sample Size Calculations in Clinical Research*. Second Edition. (CRC Biostatistics Series, 20). Boca Raton, US-FL: Chapman & Hall/CRC. ISBN: 978-1-58488-928-3.
- Clémenty, N; Fernandes, J; Carion, PL; de Léotoing, L; Lamarsalle, L; Wilquin-Bequet, F; et al. (2019): Pacemaker complications and costs: a nationwide economic study. *Journal of Medical Economics* 22(11): 1171-1178. DOI: 10.1080/13696998.2019.1652186.
- Crowhurst, JA; Whitby, M; Savage, M; Murdoch, D; Robinson, B; Shaw, E; et al. (2019): Factors contributing to radiation dose for patients and operators during diagnostic cardiac angiography. *Journal of Medical Radiation Sciences* 66(1): 20-29. DOI: 10.1002/jmrs.315.
- Delnevo, CD; Gundersen, DA; Manderski, MTB; Giovenco, DP; Giovino, GA (2017): Importance of Survey Design for Studying the Epidemiology of Emerging Tobacco Product Use Among Youth. *American Journal of Epidemiology* 186(4): 405-410. DOI: 10.1093/aje/kwx031.
- Dimick, JB; Welch, HG; Birkmeyer, JD (2004): Surgical Mortality as an Indicator of Hospital Quality. The Problem With Small Sample Size. *JAMA* 292(7): 847-851. DOI: 10.1001/jama.292.7.847.
- Döring, N; Bortz, J (2016): *Forschungsmethoden und Evaluation in den Sozial- und Humanwissenschaften*. 5. vollständig überarbeitete, aktualisierte und erweiterte Auflage. Berlin: Springer. ISBN: 978-3-642-41088-8.

EndoCert ([kein Datum]): Ziele von EndoCert. Berlin: EndoCert. URL: <https://endocert.de/ueberuns/ziele-von-endocert> (abgerufen am: 06.07.2023).

G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2022a): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über Eckpunkte zur Weiterentwicklung der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. [Stand:] 21.04.2022. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5386/2022-04-21_DeQS-RL_Eckpunkte_Weiterentwicklung.pdf (abgerufen am: 16.05.2023).

G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2022b): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Integration von Sozialdaten in den Verfahren Hüftgelenkversorgung (QS HGV) und Knieendoprothesenversorgung (QS KEP) gemäß DeQS-RL. [Stand:] 02.11.2022. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5712/2022-11-02_IQTIG-Beauftragung_Integration-SozDat-QS-HGV-QS-KEP.pdf (abgerufen am: 21.03.2023).

G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2022c): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Prüfung und Entwicklung von Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. [Stand:] 19.05.2022. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5456/2022-05-19_IQTIG-Beauftragung_Empfehlungen-Weiterentwicklung-DeQS.pdf (abgerufen am: 04.08.2022).

G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] ([kein Datum]-a): Qualitätsverträge zwischen Krankenkassen und Kliniken. Berlin: G-BA. URL: <https://www.g-ba.de/themen/qualitaetsversicherung/weitere-bereiche/leistungsbereiche-qualitaetsvertraege/> (abgerufen am: 16.05.2023).

G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] ([kein Datum]-b): Zweitmeinungsverfahren bei planbaren Eingriffen. Berlin: G-BA. URL: <https://www.g-ba.de/themen/qualitaetsversicherung/vorgaben-zur-qualitaetsversicherung/zweitmeinung/> (abgerufen am: 16.05.2023).

Ghaem, H; Ghorbani, M; Zare Dorniani, S (2017): Evaluation of Death among the Patients Undergoing Permanent Pacemaker Implantation: A Competing Risks Analysis. *Iranian Journal of Public Health* 46(6): 820-826. URL: <https://ijph.tums.ac.ir/index.php/ijph/article/view/10086/5744> (abgerufen am: 28.04.2023).

Gibberd, R; Hancock, S; Howley, P; Richards, K (2004): Using indicators to quantify the potential to improve the quality of health care. *International Journal for Quality in Health Care* 16(Suppl. 1): i37-i43. DOI: 10.1093/intqhc/mzh019.

Glikson, M; Nielsen, JC; Kronborg, MB; Michowitz, Y; Auricchio, A; Barbash, IM; et al. (2021): 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. *European Heart Journal* 42(35): 3427-3520. DOI: 10.1093/eurheartj/ehab364.

- Grimberg, A; Lützner, J; Melsheimer, O; Morlock, M; Steinbrück, A (2022): Mit Sicherheit mehr Qualität. Jahresbericht 2022. Berlin: EPRD [Endoprothesenregister Deutschland]. ISBN: 978-3-949872-00-6. DOI: 10.36186/reportepd062022.
- Guo, Z; Yang, X (2019): Does pre-angiography Total ST-segment resolution reliably predict spontaneous reperfusion of the infarct-related artery in patients with acute myocardial infarction? *BMC Cardiovascular Disorders* 19:264. DOI: 10.1186/s12872-019-1229-6.
- Han, H-C; Hawkins, NM; Pearman, CM; Birnie, DH; Krahn, AD (2021): Epidemiology of cardiac implantable electronic device infections: incidence and risk factors. *EP Europace* 23(Suppl 4): iv3-iv10. DOI: 10.1093/europace/euab042.
- Hartig, J; Frey, A; Jude, N (2012): Validität. Kapitel 7. In: Moosbrugger, H; Kelava, A; Hrsg.: *Testtheorie und Fragebogenkonstruktion*. 2., aktualisierte und überarbeitete Auflage. Berlin [u. a.]: Springer, 143-171. ISBN: 978-3-642-20071-7.
- Hartmann, J; Singer, J; Fiebich, M; Renger, B; Simmler, R; Stamm, G ([2021]): Leitfaden zum Einsatz von Dosismanagementsystemen zur Optimierung von Röntgenanwendungen und Einhaltung von Referenzwerten. Empfehlungen zum Einsatz von Dosismanagementsystemen auf Basis praktischer Erfahrungen aus dem BfS Projekt BfS AG-R – 08313 / 3616S42432. [Erscheinungsdatum: 04.01.2021]. (Ressortforschungsberichte zum Strahlenschutz, 175/20). Salzgitter: BfS [Bundesamt für Strahlenschutz]. [Reportnummer:] BfS-RESFOR-175/20. DOI: urn:nbn:de:0221-2021010424644.
- Heidenreich, PA; Bozkurt, B; Aguilar, D; Allen, LA; Byun, JJ; Colvin, MM; et al. (2022): 2022 AHA/ACC/HFSA Guideline for the Management of Heart Failure. *Journal of the American College of Cardiology* 79(17): e263-e421. DOI: 10.1016/j.jacc.2021.12.012.
- Heller, G (2014): Qualitätssicherung mit Routinedaten – Aktueller Stand und Weiterentwicklung. Teil II Zur Diskussion. Kapitel 14. In: Klauber, J; Geraedts, M; Friedrich, J: *Krankenhaus-Report 2010. Schwerpunkt: Krankenhausversorgung in der Krise?* Stuttgart: Schattauer, 239-253. ISBN: 978-3-7945-2726-7. URL: https://www.wido.de/fileadmin/Dateien/Dokumente/Publikationen_Produkte/Buchreihen/Krankenhausreport/2010/Kapitel mit Deckblatt/wido_khr2010_gesamt.pdf (abgerufen am: 23.06.2023).
- Hirschmann, MT; Iranpour, F; Konala, P; Kerner, A; Rasch, H; Cobb, JP; et al. (2010): A novel standardized algorithm for evaluating patients with painful total knee arthroplasty using combined single photon emission tomography and conventional computerized tomography. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy* 18(7): 939-944. DOI: 10.1007/s00167-010-1070-z.
- Ho, SY; Sánchez-Quintana, D; Becker, AE (2004): A review of the coronary venous system: a road less travelled. *Heart Rhythm* 1(1): 107-112. DOI: 10.1016/j.hrthm.2003.12.001.

Hofmann, S; Seitlinger, G; Djahani, O; Pietsch, M (2011): The painful knee after TKA: a diagnostic algorithm for failure analysis. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy* 19(9): 1442-1452. DOI: 10.1007/s00167-011-1634-6.

Ibanez, B; James, S; Agewall, S; Antunes, MJ; Bucciarelli-Ducci, C; Bueno, H; et al. (2018): 2017 ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation. *European Heart Journal* 39(2): 119-177. DOI: 10.1093/eurheartj/ehx393.

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2016): Herzschrittmacher-Implantation. Qualitätsindikatoren. Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2015. Erstellt am: 07.07.2016. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/auswertung/2015/09n1hsmimpl/QSKH_09n1-HSM-IMPL_2015_BUAW_V02_2016-07-07.pdf (abgerufen am: 21.04.2023).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2017): Knieendoprothesenversorgung. Qualitätsindikatoren. Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2016. Stand: 12.07.2017. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/auswertung/2016/kep/QSKH_KEP_2016_BUAW_V02_2017-07-12.pdf (abgerufen am: 01.03.2023).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2020a): Anwenderinformation QS-Filter. Datensatz Herzschrittmacher-Aggregatwechsel (09/2). QS-Spezifikation 2020 V06. Stand: 28.10.2020. [Berlin]: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/erfassung/2020/v12/092/Anwenderinformation_SMAGGW.html (abgerufen am: 10.05.2023).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2020b): Anwenderinformation QS-Filter. Datensatz Herzschrittmacher-Implantation (09/1). QS-Spezifikation 2020 V06. Stand: 28.10.2020. [Berlin]: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/erfassung/2020/v12/091/Anwenderinformation_SMIMPL.html (abgerufen am: 10.05.2023).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2020c): Anwenderinformation QS-Filter. Datensatz Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation (09/3). QS-Spezifikation 2020 V06. Stand: 28.10.2020. [Berlin]: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/erfassung/2020/v12/093/Anwenderinformation_SMREV.html (abgerufen am: 10.05.2023).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2020d): Anwenderinformation QS-Filter. Datensatz Implantierbare Defibrillatoren-Aggregatwechsel (09/5). QS-Spezifikation 2020 V06. Stand: 28.10.2020. [Berlin]: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/erfassung/2020/v12/095/Anwenderinformation_ICDAGGW.html (abgerufen am: 10.05.2023).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2020e): Anwenderinformation QS-Filter. Datensatz Implantierbare Defibrillatoren-Implantation

(09/4). QS-Spezifikation 2020 V06. Stand: 28.10.2020. [Berlin]: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/erfassung/2020/v12/094/Anwenderinformation_ICDIMPL.html (abgerufen am: 10.05.2023).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2020f): Anwenderinformation QS-Filter. Datensatz Implantierbare Defibrillatoren-Revision/-Systemwechsel/-Explantation (09/6). QS-Spezifikation 2020 V06. Stand: 28.10.2020. [Berlin]: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/erfassung/2020/v12/096/Anwenderinformation_ICDREV.html (abgerufen am: 10.05.2023).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2020g): Kriterien für den gezielten Datenabgleich in der Datenvalidierung nach QSKH-RL. Abschlussbericht. Stand: 31.01.2020. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2020/IQTIG_Kriterien-Datenabgleich-Datenvalidierung-QSKH-RL_2020-01_31.pdf (abgerufen am: 16.05.2023).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2020h): Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern. Abschlussbericht zu Stufe 1 und Stufe 2. Stand: 11.02.2020. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2020/IQTIG_Weiterentwicklung-Strukturierter-Dialog-Stufe-1-u-2_Abschlussbericht_2020-02-11.pdf (abgerufen am: 16.05.2023).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2022a): Bericht zum Strukturierten Dialog 2021. Erfassungsjahr 2020. Stand: 16.05.2022. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2020/IQTIG_Bericht-zum-Strukturierten-Dialog-2021-EJ-2020_2022-05-16-barrierefrei.pdf (abgerufen am: 21.04.2023).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2022b): Bericht zur Datenvalidierung 2021 (gemäß QSKH-RL). Erfassungsjahr 2020. Stand: 27.07.2022. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2020/IQTIG_Bericht-zur-Datenvalidierung-2021-EJ-2020_2022-07-27-barrierefrei.pdf (abgerufen am: 15.03.2023).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2022c): Bundesqualitätsbericht 2022. Stand: 28.10.2022. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2022/IQTIG_Bundesqualitaetsbericht-2022_2022-10-28.pdf (abgerufen am: 12.05.2023).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2022d): Herzschrittmacher-Implantation. Erfassungsjahr 2021. Bundesauswertung. Veröffentlichungsdatum: 08.07.2022. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/auswertung/2021/hsmdefhsmimpl/DeQS_HSMDEF-HSM-IMPL_2021_BUAW_V01_2022-07-08.pdf (abgerufen am: 25.04.2023).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2022e): Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation. Erfassungsjahr 2021.

Bundesauswertung. Veröffentlichungsdatum: 08.07.2022. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/auswertung/2021/hsmdefhsmrev/DeQS_HSMDEF-HSM-REV_2021_BUAW_V01_2022-07-08.pdf (abgerufen am: 25.04.2023).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2022f):
Implantierbare Defibrillatoren – Implantation. Erfassungsjahr 2021. Bundesauswertung.
Veröffentlichungsdatum: 08.07.2022. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/auswertung/2021/hsmdefdefiimpl/DeQS_HSMDEF-DEFI-IMPL_2021_BUAW_V01_2022-07-08.pdf (abgerufen am: 25.04.2023).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2022g):
Knieendoprothesenversorgung. Erfassungsjahr 2021. Bundesauswertung.
Veröffentlichungsdatum: 08.07.2022. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/auswertung/2021/kep/DeQS_KEP_2021_BUAW_V01_2022-07-08.pdf (abgerufen am: 23.03.2023).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2022h): Kriterien für die Aussetzung und Aufhebung von Qualitätsindikatoren oder QS-Verfahren. Methodisches Vorgehen des IQTIG bei der Entwicklung von Empfehlungen an den G-BA. Abschlussbericht. Stand: 14.07.2022. Berlin: IQTIG. [unveröffentlicht].

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2022i):
Methodische Grundlagen. Version 2.0. Stand: 27.04.2022. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte-2/meg/IQTIG_Methodische-Grundlagen_Version-2.0_2022-04-27_barrierefrei.pdf (abgerufen am: 16.05.2023).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2022j):
Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren:
Herzschrittmacher-Implantation. Erfassungsjahr 2021. Beschreibung der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen nach DeQS-RL (Endgültige Rechenregeln). Stand: 15.06.2022. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/auswertung/2021/hsmdefhsmimpl/DeQS_HSMDEF-HSM-IMPL_2021_QIDB-RR-E_V01_2022-06-15.pdf (abgerufen am: 16.05.2023).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2023):
Versorgung mit implantierten Herzschrittmachern und Defibrillatoren.
Weiterentwicklungsstudie. Abschlussbericht. [Stand:] 01.03.2023. [Berlin]: IQTIG. [unveröffentlicht].

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] ([kein Datum]):
Qualitätsverträge. Berlin: IQTIG. URL: <https://iqtig.org/qs-instrumente/qualitaetsvertraege/> (abgerufen am: 16.05.2023).

IQWiG [Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen] (2009): Entwurf einer Methodik für die Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten im System der

deutschen gesetzlichen Krankenversicherung. Version 2.0. [Stand:] 16.03.2009. Köln: IQWiG. URL: https://www.iqwig.de/methoden/09-03-18_entwurf_methoden_kosten_nutzen_bewert.pdf (abgerufen am: 26.04.2023).

IQWiG [Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen] (2021a): Auswahl von Eingriffen für das Zweitmeinungsverfahren nach § 27b SGB V. Rapid Report. Stand: 25.02.2021. (IQWiG-Berichte – Nr. 1068). Köln: IQWiG. Auftrag: V20-01. URL: https://www.iqwig.de/download/v20-01_zweitmeinung_rapid-report_v1-0.pdf (abgerufen am: 16.05.2023).

IQWiG [Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen] (2021b): Entscheidungshilfe zu Implantationen von Knieendoprothesen. Rapid Report. Stand: 08.06.2021. (IQWiG-Berichte – Nr. 1127). Köln: IQWiG. Auftrag: P20-03. URL: https://www.iqwig.de/download/p20-03_entscheidungshilfe-zu-knieendoprothesen_rapid-report_v1-0.pdf (abgerufen am: 16.05.2023).

IQWiG [Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen] (2021c): Entscheidungshilfe. Kniearthrose: Wann kommt ein Gelenkersatz infrage und welche Alternativen gibt es? Stand: 05/2021. [Köln]: IQWiG. URL: https://www.gesundheitsinformation.de/pdf/kniearthrose/eh_behandlungen_kniearthrose.pdf (abgerufen am: 16.05.2023).

IQWiG [Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen] (2022): Allgemeine Methoden. Version 6.1. [Stand:] 24.01.2022. Köln: IQWiG. ISBN: 978-3-9815265-4-7. URL: <https://www.iqwig.de/methoden/allgemeine-methoden-v6-1.pdf> (abgerufen am: 16.05.2023).

Jakobsen, TL; Christensen, M; Christensen, SS; Olsen, M; Bandholm, T (2010): Reliability of Knee Joint Range of Motion and Circumference Measurements after Total Knee Arthroplasty: Does Tester Experience Matter? *Physiotherapy Research International* 15(3): 126-134. DOI: 10.1002/pri.450.

John, S-N (2015): Prospektive Analyse der Strahlenbelastung von 32.153 Patienten während einer Herzkatheteruntersuchung und koronaren Interventionen [Dissertation]. Leipzig: Universität Leipzig, Medizinische Fakultät. URL: <https://ul.qucosa.de/api/qucosa%3A13610/attachment/ATT-0/> (abgerufen am: 12.05.2023).

Jones, R; Nwelu, E; Romero, JA; Brown, TS (2018): The painful total knee arthroplasty: Keys to diagnosis. *Seminars in Arthroplasty* 29(1): 58-64. DOI: 10.1053/j.sart.2018.04.008.

Keeley, EC; Boura, JA; Grines, CL (2006): Comparison of primary and facilitated percutaneous coronary interventions for ST-elevation myocardial infarction: quantitative review of randomised trials. *The Lancet* 367(9510): 579-588. DOI: 10.1016/S0140-6736(06)68148-8.

- Keller, K; Hobohm, L; Barco, S; Schmidtman, I; Münzel, T; Engelhardt, M; et al. (2020): Venous thromboembolism in patients hospitalized for knee joint replacement surgery. *Scientific Reports* 10:22440. DOI: 10.1038/s41598-020-79490-w.
- Kiefe, CI; Allison, JJ; Williams, OD; Person, SD; Weaver, MT; Weissman, NW (2001): Improving Quality Improvement Using Achievable Benchmarks For Physician Feedback. A Randomized Controlled Trial. *JAMA* 285(22): 2871-2879. DOI: 10.1001/jama.285.22.2871.
- Kirkfeldt, RE; Johansen, JB; Nohr, EA; Moller, M; Arnsbo, P; Nielsen, JC (2012): Pneumothorax in cardiac pacing: a population-based cohort study of 28,860 Danish patients. *EP Europace* 14(8): 1132-1138. DOI: 10.1093/europace/eus054.
- Kirkfeldt, RE; Johansen, JB; Nohr, EA; Jørgensen, OD; Nielsen, JC (2014): Complications after cardiac implantable electronic device implantations: an analysis of a complete, nationwide cohort in Denmark. *European Heart Journal* 35(18): 1186-1194. DOI: 10.1093/eurheartj/ehf511.
- Kusumoto, FM; Schoenfeld, MH; Barrett, C; Edgerton, JR; Ellenbogen, KA; Gold, M, R.; et al. (2019): 2018 ACC/AHA/HRS Guideline on the Evaluation and Management of Patients With Bradycardia and Cardiac Conduction Delay. *Journal of the American College of Cardiology* 74(7): e51-e156. DOI: 10.1016/j.jacc.2018.10.044.
- Lange, T; Schmitt, J; Günther, K-P; Kopkow, C; Lützner, J; Lützner, C; et al.; Hrsg. (2023): AWMF-Registernummer 187-004. S2k-Leitlinie Indikation Knieendoprothese. Langfassung. Versionsnummer: 2.0. Erstfassung: 01/2018, Update 1: 04/2023. Berlin: DGOU [Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie]. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/187-004I_S3_Indikation_Knieendoprothese_2023-06.pdf (abgerufen am: 06.07.2023).
- Lawton, JS; Tamis-Holland, JE; Bangalore, S; Bates, ER; Beckie, TM; Bischoff, JM; et al. (2022): 2021 ACC/AHA/SCAI Guideline for Coronary Artery Revascularization. *Journal of the American College of Cardiology* 79(2): e21-e129. DOI: 10.1016/j.jacc.2021.09.006.
- Lie, SA; Pratt, N; Ryan, P; Engesæter, LB; Havelin, LI; Furnes, O; et al. (2010): Duration of the Increase in Early Postoperative Mortality After Elective Hip and Knee Replacement. *The Journal of Bone and Joint Surgery* 92(1): 58-63. DOI: 10.2106/JBJS.H.01882.
- Liu, P; Zhou, Y-F; Yang, P; Gao, Y-S; Zhao, G-R; Ren, S-Y; et al. (2016): Optimized Axillary Vein Technique versus Subclavian Vein Technique in Cardiovascular Implantable Electronic Device Implantation: A Randomized Controlled Study. *Chinese Medical Journal* 129(22): 2647-2651. DOI: 10.4103/0366-6999.193462.
- Marine, JE; Brinker, JA (2008): Techniques of Pacemaker Implantation and Removal. Chapter 5. In: Ellenbogen, KA; Wood, MA; Hrsg.: *Cardiac Pacing and ICDs*. 5th Edition. Malden, US-MA: Wiley-Blackwell, 204-281. ISBN: 978-1-4051-6350-7.

- Markewitz, A (2013): Implantation von Herzschrittmachern und implantierbaren Cardioverter-Defibrillatoren. Kapitel 9. In: Fröhlig, G; Carlsson, J; Jung, J; Koglek, W; Lemke, B; Markewitz, A; et al.; Hrsg.: *Herzschrittmacher- und Defibrillator-Therapie. Indikation – Programmierung – Nachsorge*. 2., vollständig überarbeitete und aktualisierte Auflage. Stuttgart [u. a.]: Georg Thieme Verlag, 275–307. ISBN: 978-3-13-117182-5.
- Marsh, K; M, IJ; Thokala, P; Baltussen, R; Boysen, M; Kaló, Z; et al. (2016): Multiple Criteria Decision Analysis for Health Care Decision Making – Emerging Good Practices: Report 2 of the ISPOR MCDA Emerging Good Practices Task Force. *Value Health* 19(2): 125-137. DOI: 10.1016/j.jval.2015.12.016.
- Mathis, DT; Lohrer, L; Amsler, F; Hirschmann, MT (2021): Reasons for failure in primary total knee arthroplasty – An analysis of prospectively collected registry data. *Journal of Orthopaedics* 23: 60-66. DOI: 10.1016/j.jor.2020.12.008.
- Mathis, DT; Hirschmann, MT (2021): Why do knees after total knee arthroplasty fail in different parts of the world? *Journal of Orthopaedics* 23: 52-59. DOI: 10.1016/j.jor.2020.12.007.
- McDonagh, TA; Metra, M; Adamo, M; Gardner, RS; Baumbach, A; Böhm, M; et al. (2021): 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *European Heart Journal* 42(36): 3599–3726. DOI: 10.1093/eurheartj/ehab368.
- McPherson, K; Gon, G; Scott, M (2013): International Variations in a Selected Number of Surgical Procedures. *OECD Health Working Papers*, No. 61. DOI: 10.1787/5k49h4p5g9mw-en.
- Meltzer, DO; Chung, JW (2014): The Population Value of Quality Indicator Reporting: A Framework For Prioritizing Health Care Performance Measures. *Health Affairs* 33(1): 132-139. DOI: 10.1377/hlthaff.2011.1283.
- Mittal, S; Shaw, RE; Michel, K; Palekar, R; Arshad, A; Musat, D; et al. (2014): Cardiac implantable electronic device infections: incidence, risk factors, and the effect of the AigisRx antibacterial envelope. *Heart Rhythm* 11(4): 595-601. DOI: 10.1016/j.hrthm.2013.12.013.
- Morrison, LJ; Calvin, AO; Nora, H; Porter Storey, C, Jr. (2010): Managing Cardiac Devices Near the End of Life: A Survey of Hospice and Palliative Care Providers. *American Journal of Hospice and Palliative Medicine* 27(8): 545–551. DOI: 10.1177/1049909110373363.
- Munawar, DA; Mahajan, R; Linz, D; Wong, GR; Khokhar, KB; Thiyagarajah, A; et al. (2018): Predicted longevity of contemporary cardiac implantable electronic devices: A call for industry-wide "standardized" reporting. *Heart Rhythm* 15(12): 1756-1763. DOI: 10.1016/j.hrthm.2018.07.029.
- NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2020a): NICE Guideline NG157. Joint replacement (primary): hip, knee and shoulder [Guidance]. Published: 04.06.2020, © NICE 2022. [London, GB]: NICE. ISBN: 978-1-4731-3722-6. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng157/resources/joint-replacement-primary-hip-knee-and-shoulder-pdf-66141845322181> (abgerufen am: 09.09.2022).

NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2020b): NICE Guideline NG185. Acute coronary syndromes [Guidance]. Published: 18.11.2020, © NICE 2022. [London, GB]: NICE. ISBN: 978-1-4731-3902-2. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng185/resources/acute-coronary-syndromes-pdf-66142023361477> (abgerufen am: 02.09.2022).

NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2022): NICE Guideline NG226. Osteoarthritis in over 16s: diagnosis and management [Guidance]. Published: 19.10.2022, © NICE 2022. [London, GB]: NICE. ISBN: 978-1-4731-4740-9. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng226/resources/osteoarthritis-in-over-16s-diagnosis-and-management-pdf-66143839026373> (abgerufen am: 03.05.2023).

Niinimäki, TT (2015): The reasons for knee arthroplasty revisions are incomparable in the different arthroplasty registries. *The Knee* 22(2): 142-144. DOI: 10.1016/j.knee.2014.12.007.

Nowak, B; Tasche, K; Barnewold, L; Heller, G; Schmidt, B; Bordignon, S; et al. (2015): Association between hospital procedure volume and early complications after pacemaker implantation: results from a large, unselected, contemporary cohort of the German nationwide obligatory external quality assurance programme. *EP Europace* 17(5): 787-793. DOI: 10.1093/europace/euv003.

NRZ [Nationales Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen] (2022): KISS Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System. Modul OP-KISS. Referenzdaten. Berechnungszeitraum: Januar 2017 bis Dezember 2021. Erstellungsdatum: 04.05.2022. Berlin: NRZ. URL: https://www.nrz-hygiene.de/files/Referenzdaten/OP/201701_202112_OPRef.pdf (abgerufen am: 23.03.2023).

Nußbaumer, B; Gartlehner, G; Kien, C; Kaminski-Hartenthaler, A; Langer, G; Meerpohl, JJ; et al. (2014): Grade Leitlinien: 15. Von der Evidenz zur Empfehlung – Determinanten, die Richtung und Stärke einer Empfehlung bestimmen. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 108(7): 421-431. DOI: 10.1016/j.zefq.2014.08.004.

O'Brien, SM; DeLong, ER; Peterson, ED (2008): Impact of Case Volume on Hospital Performance Assessment. *Archives of Internal Medicine* 168(12): 1277-1284. DOI: 10.1001/archinte.168.12.1277.

OECD [Organisation for Economic Co-operation and Development] (2021): Hip and knee replacement. Chapter 5. Access: Affordability, availability and use of services. In: OECD: *Health at a Glance 2021: OECD Indicators*. Revised, version, March 2022. Paris, FR: OECD Publishing, 144-145. ISBN: 978-92-64-48091-9. DOI: 10.1787/8b492d7a-en.

Ommen, SR; Mital, S; Burke, MA; Day, SM; Deswal, A; Elliott, P; et al. (2020): 2020 AHA/ACC Guideline for the Diagnosis and Treatment of Patients With Hypertrophic Cardiomyopathy. *Journal of the American College of Cardiology* 76(25): e159-e240. DOI: 10.1016/j.jacc.2020.08.045.

- Otto, CM; Nishimura, RA; Bonow, RO; Carabello, BA; P., EJ; Gentile, F; et al. (2021): 2020 ACC/AHA Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease. *Journal of the American College of Cardiology* 77(4): e25–e197. DOI: 10.1016/j.jacc.2020.11.018.
- Paddock, SM (2014): Statistical Benchmarks for Health Care Provider Performance Assessment: A Comparison of Standard Approaches to a Hierarchical Bayesian Histogram-Based Method. *Health Services Research* 49(3): 1056–1073. DOI: 10.1111/1475-6773.12149.
- Palmisano, P; Accogli, M; Zaccaria, M; Luzzi, G; Nacci, F; Anaclerio, M; et al. (2013): Rate, causes, and impact on patient outcome of implantable device complications requiring surgical revision: large population survey from two centres in Italy. *EP Europace* 15(4): 531–540. DOI: 10.1093/europace/eus337.
- Park, CN; White, PB; Meftah, M; Ranawat, AS; Ranawat, CS (2016): Diagnostic Algorithm for Residual Pain After Total Knee Arthroplasty. *Orthopedics* 39(2): e246–e252. DOI: 10.3928/01477447-20160119-06.
- Parry, MC; Smith, AJ; Blom, AW (2011): Early Death Following Primary Total Knee Arthroplasty. *The Journal of Bone and Joint Surgery* 93(10): 948–953. DOI: 10.2106/JBJS.J.00425.
- Parvizi, J; Tan, TL; Goswami, K; Higuera, C; Della Valle, C; Chen, AF; et al. (2018): The 2018 Definition of Periprosthetic Hip and Knee Infection: An Evidence-Based and Validated Criteria. *The Journal of Arthroplasty* 33(5): 1309–1314.e2. DOI: 10.1016/j.arth.2018.02.078.
- Polyzos, KA; Konstantelias, AA; Falagas, ME (2015): Risk factors for cardiac implantable electronic device infection: a systematic review and meta-analysis. *EP Europace* 17(5): 767–777. DOI: 10.1093/europace/euv053.
- Pothineni, NVK; Supple, GE (2020): Navigating Challenging Left Ventricular Lead Placements for Cardiac Resynchronization Therapy. *The Journal of Innovations in Cardiac Rhythm Management* 11(5): 4107–4117. DOI: 10.19102/icrm.2020.110505.
- Priori, SG; Blomström-Lundqvist, C; Mazzanti, A; Blom, N; Borggrefe, M; Camm, J; et al. (2015): 2015 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death. *European Heart Journal* 36(41): 2793–2867. DOI: 10.1093/eurheartj/ehv316.
- Reiter, A; Fischer, B; Kötting, J; Geraedts, M; Jäckel, WH; Döbler, K (2007): QUALIFY: Ein Instrument zur Bewertung von Qualitätsindikatoren. *Zeitschrift für Ärztliche Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 683(10): 683–688. DOI: 10.1016/j.zgesun.2007.11.003.
- Romeyer-Bouchard, C; Da Costa, A; Bisch, L; Khriss, L; Isaz, K (2010): 218. Prevalence and Risk Factors Related to Infections of Cardiac Resynchronization Therapy Devices. XXes Journées Européennes de la Société Française de Cardiologie. 13.–16.01.2010. Paris, FR. *Archives of Cardiovascular Diseases Supplements* 2(1): 69. DOI: 10.1016/s1878-6480(10)70220-2.

- Schnell, R; Hill, PB; Esser, E (2013): Methoden der empirischen Sozialforschung. 10., überarbeitete Auflage. München: Oldenbourg. ISBN: 978-3-486-72899-6.
- Shen, W-K; Sheldon, RS; Benditt, DG; Cohen, MI; Forman, DE; Goldberger, ZD; et al. (2017): 2017 ACC/AHA/HRS Guideline for the Evaluation and Management of Patients With Syncope. *Journal of the American College of Cardiology* 70(5): e39-e110. DOI: 10.1016/j.jacc.2017.03.003.
- SIGN [Scottish Intercollegiate Guidelines Network] (2016a): SIGN National Clinical Guideline 147. Management of chronic heart failure [Full Guideline]. First published March 2016. Edinburgh, GB: SIGN. ISBN: 978-1-909103-43-6. URL: <https://www.sign.ac.uk/media/1083/sign147.pdf> (abgerufen am: 01.08.2022).
- SIGN [Scottish Intercollegiate Guidelines Network] (2016b): SIGN National Clinical Guideline 148. Acute coronary syndrome [Full Guideline]. First published April 2016. Edinburgh, GB: SIGN. ISBN: 978-1-909103-44-3. URL: <https://www.sign.ac.uk/media/1084/sign148.pdf> (abgerufen am: 29.08.2022).
- SIGN [Scottish Intercollegiate Guidelines Network] (2018): SIGN National Clinical Guideline 152. Cardiac arrhythmias in coronary heart disease [Full Guideline]. First published September 2018. Edinburgh, GB: SIGN. ISBN: 978-1-909103-53-5. URL: <https://www.sign.ac.uk/media/1089/sign152.pdf> (abgerufen am: 22.07.2022).
- Steg, PG; James, SK; Atar, D; Badano, LP; Blömostrom-Lundqvist, C; Borger, MA; et al. (2012): ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation. *European Heart Journal* 33(20): 2569-2619. DOI: 10.1093/eurheartj/ehs215.
- Storz-Pfennig, P (2014): Germany: Geographic variations in health care. Chapter 8. In: OECD [Organisation for Economic Co-operation and Development]: *Geographic Variations in Health Care: What Do We Know and What Can Be Done to Improve Health System Performance?* Paris, FR: OECD Publishing, 245-265. ISBN: 978-92-64-21659-4. DOI: 10.1787/9789264216594-en.
- Tajstra, M; Gadula-Gacek, E; Kurek, A; Adamowicz-Czoch, E; Olszowski, D; Ostręga, M; et al. (2017): Complications in recipients of cardioverter-defibrillator or cardiac resynchronization therapy: Insights from Silesian Center Defibrillator registry. *Cardiology Journal* 24(5): 515-522. DOI: 10.5603/CJ.a2016.0092.
- Thiele, H; Akin, I; Sandri, M; Fuernau, G; de Waha, S; Meyer-Saraei, R; et al. (2017): PCI Strategies in Patients with Acute Myocardial Infarction and Cardiogenic Shock. *The New England Journal of Medicine* 377(25): 2419-2432. DOI: 10.1056/NEJMoa1710261.
- Thiele, K; Fussi, J; Perka, C; Pfitzner, T (2016): Berliner diagnostischer Algorithmus der schmerzhaften Knie-TEP. *Der Orthopäde* 45(1): 38-46. DOI: 10.1007/s00132-015-3196-7.
- Toma, M; Dreischulte, T; Gray, NM; Campbell, D; Guthrie, B (2018): Balancing measures or a balanced accounting of improvement impact: a qualitative analysis of individual and focus

- group interviews with improvement experts in Scotland. *BMJ Quality & Safety* 27(7): 547-556. DOI: 10.1136/bmjqs-2017-006554.
- Turpin, RS; Darcy, LA; Koss, R; McMahon, C; Meyne, K; Morton, D; et al. (1996): A Model to Assess the Usefulness of Performance Indicators. *International Journal for Quality in Health Care* 8(4): 321-329. DOI: 10.1093/intqhc/8.4.321.
- Udo, EO; Zuithoff, NP; van Hemel, NM; de Cock, CC; Hendriks, T; Doevendans, PA; et al. (2012): Incidence and predictors of short- and long-term complications in pacemaker therapy: the FOLLOWPACE study. *Heart Rhythm* 9(5): 728-735. DOI: 10.1016/j.hrthm.2011.12.014.
- Van de Werf, F; Ross, A; Armstrong, P; Granger, C; Diaz, R; Aylward, P; et al. (2006): Primary versus tenecteplase-facilitated percutaneous coronary intervention in patients with ST-segment elevation acute myocardial infarction (ASSENT-4 PCI): randomised trial. *The Lancet* 367(9510): 569-578. DOI: 10.1016/S0140-6736(06)68147-6.
- van Dishoeck, A-M; Lingsma, HF; Mackenbach, JP; Steyerberg, EW (2011): Random variation and rankability of hospitals using outcome indicators. *BMJ Quality & Safety* 20(10): 869-874. DOI: 10.1136/bmjqs.2010.048058.
- W-Dahl, A; Kärrholm, J; Rogmark, C; Mohaddes, M; Carling, M; Sundberg, S; et al. ([2022]): Annual report 2022. Göteborg, SE: The Swedish Arthroplasty Register. ISBN: 978-91-986612-4-8. URL: https://registercentrum.blob.core.windows.net/sar/r/SAR-Annual-Report-2022_EN-HkgQE89Nus.pdf (abgerufen am: 12.05.2023).
- Wang, R-X; Lee, H-C; Li, J-P; Hodge, DO; Cha, Y-M; Friedman, PA; et al. (2017): Sudden death and its risk factors after atrioventricular junction ablation and pacemaker implantation in patients with atrial fibrillation. *Clinical Cardiology* 40(1): 18-25. DOI: 10.1002/clc.22600.
- Weissman, NW; Allison, JJ; Kiefe, CI; Farmer, RM; Weaver, MT; Williams, OD; et al. (1999): Achievable benchmarks of care: the ABCTMs of benchmarking. *Journal of Evaluation in Clinical Practice* 5(3): 269-281. DOI: 10.1046/j.1365-2753.1999.00203.x.
- Yang, Q; Wang, J; Chen, Y; Lian, Q; Shi, Z; Zhang, Y (2022): Incidence and risk factors of postoperative delirium following total knee arthroplasty: A retrospective Nationwide Inpatient Sample database study. *The Knee* 35: 61-70. DOI: 10.1016/j.knee.2022.02.006.
- Zeppenfeld, K; Tfelt-Hansen, J; de Riva, M; Gregers Winkel, B; Behr, ER; Blom, NA; et al. (2022): 2022 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death. *European Heart Journal* 43(40): 3997-4126. DOI: 10.1093/eurheartj/ehac262.

Impressum

HERAUSGEBER

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen
Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26-0

info@iqtig.org

iqtig.org



Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung

Indikatorensets der Verfahren *QS PCI*, *QS HSMDEF* und *QS KEP*

Anhang zum Abschlussbericht

Informationen zum Bericht

BERICHTSDATEN

Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren *QS PCI*, *QS HSMDEF* und *QS KEP*. Anhang zum Abschlussbericht

Ansprechperson Dr. Susanne Nolte

Datum der Abgabe 19. Juli 2023

AUFTRAGSDATEN

Auftraggeber Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

Name des Auftrags Prüfung und Entwicklung von Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung

Datum des Auftrags 19. Mai 2022

Inhaltsverzeichnis

Anhang A: Literaturrecherche

Anhang A.1: Rechercheberichte

Anhang A.1.1: QS-Verfahren *Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie*

Anhang A.1.2: QS-Verfahren *Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren*

Anhang A.1.3: QS-Verfahren *Knieendoprothesenversorgung*

Anhang A.2: Datenextraktion der eingeschlossenen Leitlinien

Anhang A.2.1: QS-Verfahren *Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie*

Anhang A.2.2: QS-Verfahren *Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren*

Anhang A.2.3: QS-Verfahren *Knieendoprothesenversorgung*

Literatur

Anhang B: Statistische Methodik zur Schätzung des Verbesserungspotenzials

Anhang C: Details zu den Indikatoren

Anhang C.1: QS-Verfahren *Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie*

Anhang C.2: QS-Verfahren *Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren*

Anhang C.3: QS-Verfahren *Knieendoprothesenversorgung*

Anhang D: Formale Beschreibung des Stichprobenkonzepts

Anhang A: Literaturrecherche

Inhaltsverzeichnis

Anhang A.1: Rechercheberichte.....	4
Anhang A.1.1: QS-Verfahren <i>Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie</i>	4
1 Methodik	4
2 Recherche nach evidenz- und konsensbasierten Leitlinien.....	8
2.1 Recherche	8
2.2 Identifizierte Leitlinien	10
2.3 Leitlinienbewertung.....	11
2.4 Eingeschlossene Leitlinien.....	12
2.5 Ausgeschlossene Publikationen	15
3 Recherche nach hochwertiger Evidenz für die Indikatorengruppe „Kontrastmittelmenge“ ..	21
3.1 Recherche nach systematischen Reviews von RCTs	22
3.1.1 Recherche.....	22
3.1.2 Eingeschlossene systematische Reviews von RCTs	26
3.1.3 Ausgeschlossene Publikationen	26
3.2 Recherche nach RCTs	28
3.2.1 Recherche.....	28
3.2.2 Eingeschlossene RCTs	32
3.2.3 Ausgeschlossene Publikationen	32
4 Recherche nach Hinweisen für einen Zusammenhang mit einem unmittelbaren Merkmal für die Indikatorengruppe „Kontrastmittelmenge“	33
4.1 Recherche nach systematischen Reviews von prospektiven Kohorten	34
4.2 Recherche nach prospektiven kontrollierten Kohortenstudien	34
4.2.1 Recherche.....	34
4.2.2 Eingeschlossene prospektive kontrollierte Kohortenstudien.....	38
4.2.3 Ausgeschlossene Publikationen	38
5 Recherche für den QI 56016: Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI.....	39

5.1	Recherche	40
5.2	Identifizierte Publikationen	45
5.3	Eingeschlossene Publikationen	45
5.4	Ausgeschlossene Publikationen	46
Anhang A.1.2: QS-Verfahren <i>Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren</i>		
	Defibrillatoren	60
6	Methodik	60
7	Recherche nach evidenz- und konsensbasierten Leitlinien.....	61
7.1	Recherche	61
7.2	Identifizierte Leitlinien	63
7.3	Leitlinienbewertung.....	65
7.4	Eingeschlossene Leitlinien.....	66
7.5	Ausgeschlossene Publikationen	68
8	Recherche nach hochwertiger Evidenz für die QIs 52307 und 52321.....	73
8.1	Recherche nach systematischen Reviews von RCTs bzw. einzelnen RCTs	74
8.2	Eingeschlossene hochwertige Evidenz.....	78
8.3	Ausgeschlossene Publikationen	78
9	Recherche nach Hinweisen für einen Zusammenhang mit einem unmittelbaren Merkmal für die QIs 52307 und 52321	82
9.1	Recherche	82
9.2	Eingeschlossene Publikationen	82
Anhang A.1.3: QS-Verfahren <i>Knieendoprothesenversorgung</i>		
10	Methodik	83
11	Recherche nach evidenz- und konsensbasierten Leitlinien.....	84
11.1	Recherche	84
11.2	Identifizierte Leitlinien	86
11.3	Leitlinienbewertung.....	86
11.4	Eingeschlossene Leitlinien.....	86
11.5	Ausgeschlossene Publikationen	88
Anhang A.2: Datenextraktion der eingeschlossenen Leitlinien		
Anhang A.2.1: QS-Verfahren <i>Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie</i>		
		90

Anhang A.2.2: QS-Verfahren Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren
Defibrillatoren 101

Anhang A.2.3: QS-Verfahren Knieendoprothesenversorgung125

Literatur129

Anhang A.1: Rechercheberichte

Anhang A.1.1: QS-Verfahren *Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie*

1 Methodik

Das Ziel der Literaturrecherche ist die systematische Überprüfung der Evidenzgrundlage der Indikations- und Prozessindikatoren. Für Indikations- und Prozessindikatoren, also i. d. R. mittelbar patientenrelevante Qualitätsindikatoren werden dabei systematische Literaturrecherchen und -bewertungen nach bzw. von Publikationen benötigt, die den Zusammenhang des Qualitätsindikators mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal belegen (IQTIG 2022: 123).

Folgende Indikations- und Prozessindikatoren des QS-Verfahrens *Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie* (PCI) wurden bei der Recherche berücksichtigt:

- 56000: Objektive, nicht-invasive Ischämiezeichen als Indikation zur elektiven, isolierten Koronarangiographie
- 56001: Indikation zur isolierten Koronarangiographie – Anteil ohne pathologischen Befund

Gruppe: „Door-to-balloon“-Zeit bis 60 Minuten bei Erst-PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt

- 56003: „Door-to-balloon“-Zeit bis 60 Minuten bei Erst-PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt

Gruppe: Kontrastmittelmenge

- 56009: Kontrastmittelmenge bei isolierten Koronarangiographien
- 56010: Kontrastmittelmenge bei isolierter PCI
- 56011: Kontrastmittelmenge bei Einzeitig-PCI

Gruppe: Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI

- 56014: Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt
- 56016: Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI

Als Kriterium für hochwertige Evidenz wird

- mind. eine starke evidenzbasierte Empfehlung aus einer methodisch hochwertigen evidenz- und konsensbasierten Leitlinie (analog S3 nach AWMF) oder

- eine systematische Übersichtsarbeit von randomisierten kontrollierten Studien (RCT) mit niedrigem Verzerrungspotenzial oder eine Evidenzsynthese von RCT mit niedrigem Verzerrungspotenzial aus einer evidenzbasierten Leitlinie (analog S2e nach AWMF) oder
- mind. zwei einzelne, gleichgerichtete RCT mit niedrigem Verzerrungspotenzial definiert.

Es erfolgt eine abgestufte systematische Recherche: In einem ersten Schritt wird nach evidenz- und konsensbasierten Leitlinien systematisch recherchiert. Lassen sich dabei keine methodisch hochwertigen Leitlinien finden, die für den QI passende Empfehlungen aufweisen, erfolgt eine Ausweitung der Recherche nach systematischen Übersichtsarbeiten von RCTs mit niedrigem Verzerrungspotenzial. Dabei werden auch Evidenzsynthesen von RCTs mit niedrigem Verzerrungspotenzial aus einer evidenzbasierten Leitlinie (analog S2e nach AWMF) berücksichtigt. Wird auch dabei keine hochwertige Evidenz identifiziert, wird eine Recherche nach RCTs mit niedrigem Verzerrungspotenzial angeschlossen.

Die Recherchen erfolgen entsprechend der methodischen Grundlagen (IQTIG 2022: 99).

Für eine kritische Bewertung der identifizierten Leitlinien wird das AGREE-II-Instrument herangezogen (AGREE Next Steps Consortium 2017). Daran angelehnt werden die Leitlinien von zwei Personen unabhängig voneinander bewertet, begrenzt auf die

- Domäne 3: Rigour of Development
- Domäne 6: Editorial Independence.

Die entsprechenden Items werden auf einer Punkteskala von 1 (Strongly Disagree) bis 7 (Strongly Agree) bewertet. Bei Unstimmigkeiten von mehr als zwei Punkten wird das Item von den bewertenden Personen diskutiert und ein finaler Konsens herbeigeführt. Daraus wird anschließend ein standardisierter Wert je Domäne errechnet, der dem prozentualen Anteil an der maximal erreichbaren Punktzahl je Domäne darstellt.

Für das vorliegende Projekt werden nur Leitlinien, die bei den Domänen 3 und 6 einen Domänenwert von $\geq 50\%$ aufweisen, als hochwertige Evidenz akzeptiert. Da die Patientenperspektive bei der QI-Prüfung bereits im Eignungskriterium „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“ eingeht und bei anderer hochwertiger Evidenz (z. B. bei systematischen Übersichtsarbeiten von RCT mit niedrigem Verzerrungspotenzial, s. o.) eine Beteiligung aller relevanten Interessengruppen inkl. von Patientenvertretungen nicht gegeben ist, wird auch bei den evidenz- und konsensbasierten Leitlinien – im Unterschied zu den Ausführungen in den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG (IQTIG 2022: 103) – ein hoher Domänenwert von $\geq 50\%$ bei Domäne 2 nicht gefordert.

Werden mehrere Leitlinien bei der Recherche identifiziert, erhalten Leitlinien mit höheren Domänenwerten ein entsprechend höheres Gewicht bei der inhaltlichen Beurteilung.

Können methodisch hochwertige evidenzbasierte- und konsensbasierte Leitlinien identifiziert werden, so gelten Empfehlungen mit Empfehlungsgrad A nach AWMF bzw. einem analogen Empfehlungsgrad (starke Empfehlung) als entscheidend für die Eignung dieses QI anhand dieses Kriteriums.

Für eine kritische Bewertung der systematischen Übersichtsarbeiten von RCT wird das AMSTAR 2-Tool herangezogen (A Measurement Tool to Assess systematic Reviews, Shea et al. 2017). Die Beantwortung der 16 Items zielt dabei nicht primär auf die Bildung eines Gesamtwertes ab, Shea et al. (2017) beschreiben aber ein Verfahren, bei dem bestimmte Items (critical domains) als besonders entscheidend für die Qualität eines systematischen Reviews definiert werden. Weist ein systematischer Review in einer dieser Items eine methodisch kritische Schwachstelle (critical flaw¹) auf, ist der Grad des allgemeinen Vertrauens in die Ergebnisse als gering (low) anzusehen und bei mehr als einem critical flaw als critically low (sehr gering). Als hochwertige Evidenz werden in Rahmen dieses Projektes systematische Reviews angesehen, die in den critical domains über keine kritischen Schwachstellen verfügen dürfen, aber bei einigen anderen (unkritischen) Items Schwächen aufzeigen können.

Die Bewertung der eingeschlossenen systematischen Reviews mittels AMSTAR 2 wird von zwei Personen unabhängig voneinander durchgeführt. Uneinheitliche Bewertungen werden diskutiert und konsentiert.

Das Biasrisiko einzelner randomisierter Interventionsstudien wird mit dem RoB 2-tool (Risk-of-Bias tool for randomized trials, Sterne et al. 2019) bewertet. Dabei wird jeweils in fünf Domänen das Biasrisiko durch:

- den Randomisierungsprozess,
- Abweichungen von den vorgesehenen Interventionen,
- fehlende Ergebnisdaten,
- die Ergebnismessung und
- die Selektion des berichteten Ergebnisses

mit niedrigem Risiko (low), einigen Bedenken (some concerns) oder hohem Risiko (high) eingeschätzt. Signalfragen zu jeder Domäne und ein Entscheidungsalgorithmus führen zu einer endpunktbezogenen Gesamtbewertung. Als hochwertige Evidenz werden demnach randomisierte Interventionsstudien angesehen, bei denen maximal zwei Domänen mit einigen Bedenken (some concerns) bewertet wurde.

Auch hier erfolgt die kritische Bewertung 2-fach unabhängig mit einer Konsentierung bei uneinheitlichen Bewertungen.

Erfüllt die gefundene Literatur die Kriterien für eine hochwertige Evidenz wird der Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Qualitätsmerkmal als gegeben angesehen.

Falls keine hochwertige Evidenz nach den obigen Kriterien vorliegt, wird anschließend geprüft, ob Hinweise für diesen Zusammenhang auf Basis von prospektiven kontrollierten Kohortenstudien vorliegen. Als Kriterien für eine hinreichende Evidenz in diesem Schritt definiert das IQTIG folgende Rechercheergebnisse:

¹ Unter einem critical flaw wird das Bewerten einer kritischen Domäne mit „no“ verstanden.

- mindestens eine systematische Übersichtsarbeit aus prospektiven kontrollierten Kohortenstudien mit niedrigem Verzerrungspotenzial oder
- zwei einzelne, gleichgerichtete prospektive kontrollierte Kohortenstudien mit niedrigem Verzerrungspotenzial

Die kritische Bewertung der berichteten methodischen Qualität der eingeschlossenen systematischen Reviews von prospektiven Kohorten erfolgt auch hier mit dem AMSTAR 2-Instrument (Shea et al. 2017, siehe oben).

Zur Bewertung des Biasrisikos in prospektiven kontrollierten Kohortenstudien wird das ROBINS-I-Tool (Risk Of Bias In Non-randomized Studies of Interventions, Sterne et al. 2016) genutzt. Das Biasrisiko der eingeschlossenen Studien wird hier anhand von sieben Domänen:

- Bias due to confounding
- Bias in selection of participants into the study
- Bias in classification of interventions
- Bias due to deviations from intended interventions
- Bias due to missing data
- Bias in measurement of outcomes
- Bias in selection of the reported result

bezogen auf einen Endpunkt eingeschätzt. Prospektive kontrollierte Kohortenstudien werden mit niedrigem Verzerrungspotenzial angesehen, wenn das Biasrisiko insgesamt mit low oder moderate in allen Domänen bewertet wurde.

Erfüllt die gefundene Literatur die Kriterien für hinreichende Evidenz, wird zusätzlich das Votum eines geeigneten Expertengremiums eingeholt. Durch die Konsultation von Expertinnen und Experten soll die geringere Aussagekraft von Kohortenstudien im Vergleich zu randomisierten Studien zusätzlich abgesichert werden. Bestätigt das Expertengremium die Ergebnisse der Recherche und damit die Hinweise für einen Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal, gilt der Zusammenhang des nur mittelbaren Qualitätsindikators mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal als gegeben. Bestätigt das Expertengremium die Hinweise aus der Literaturrecherche nicht, wird der Qualitätsindikator zur Aussetzung empfohlen.

Präzisierung der Fragestellung

Ausgehend vom Ziel der Literaturrecherche erfolgt für alle mittelbaren Qualitätsindikatoren zunächst die Operationalisierung in strukturierte, recherchierbare Fragen für die systematische Recherche – zunächst für die Leitlinienrecherche und ggf. anschließend für die Recherche nach systematischen Reviews und Primärliteratur.

2 Recherche nach evidenz- und konsensbasierten Leitlinien

Die Recherche wurde gemeinsam für alle Indikations- und Prozessindikatoren durchgeführt. Das bedeutet, dass Leitlinien berücksichtigt wurden, wenn sie mindestens eine starke Empfehlung für wenigstens einen der zu prüfenden Indikations- oder Prozessindikator aufwiesen.

2.1 Recherche

In Tabelle 1 sind die a priori definierten Einschlusskriterien, die dem Screening der Leitlinien zugrunde lagen, aufgeführt.

Tabelle 1: Einschlusskriterien für Leitlinien, PCI

	Einschluss
E1	Die Publikation ist eine Leitlinie und als Vollpublikation verfügbar.
E2	Die Publikationssprache der gesamten Leitlinie ist Deutsch oder Englisch.
E3	Die Leitlinie ist aktuell und gültig (Publikationsdatum bzw. letzte Überprüfung ab 1. Juli 2017).
E4	Die Referenz ist keine Mehrfachpublikation.
E5	Die Leitlinie ist aus Deutschland oder aus folgenden ausgewählten Ländern der OECD*: Australien, Belgien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Irland, Kanada, Niederlande, Neuseeland, Norwegen, Österreich, Spanien, Schweden, Schweiz, USA, Vereinigtes Königreich Großbritannien und Nordirland.
E6	Die Leitlinie adressiert die Versorgung von volljährigen Patientinnen und Patienten (ab 18 Jahren), bei denen eine Koronarangiographie / perkutane Koronarintervention (PCI) durchgeführt werden soll bzw. durchgeführt wurde.
E7	<p>Die Leitlinie enthält eindeutig identifizierbare evidenzbasierte starke Empfehlungen bzgl. Koronarangiographie/PCI zu/r/m</p> <ul style="list-style-type: none"> ▫ Objektiven, nicht-invasiven Ischämiezeichen als Indikation zur elektiven, isolierten Koronarangiographie ▫ Indikation zur isolierten Koronarangiographie – Anteil ohne pathologischen Befund ■ Gruppe: "Door-to-balloon"-Zeit: <ul style="list-style-type: none"> ▫ "Door-to-balloon"-Zeit bis 60 Minuten bei Erst-PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt ■ Gruppe: Kontrastmittelmenge <ul style="list-style-type: none"> ▫ Isolierte Koronarangiographien mit Kontrastmittelmenge über 150 ml ▫ Isolierte PCI mit Kontrastmittelmenge über 200 ml ▫ Einzeitig-PCI mit Kontrastmittelmenge über 250 ml ■ Gruppe: Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI <ul style="list-style-type: none"> ▫ Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt

	Einschluss
	<ul style="list-style-type: none"> ▫ Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI
E8	Die Leitlinie ist evidenz- und konsensbasiert.
E9	Die Leitlinie ist qualitativ hochwertig**.

* Als Grundlage für die Entscheidung, welche internationalen Leitlinien eingeschlossen werden sollen, wurden ausgewählte Mitgliedsstaaten der Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) herangezogen (OECD 2021: 23). Nur Leitlinien aus diesen Industrienationen, die wie Deutschland zu den Mitgliedstaaten der OECD gehören, wurden berücksichtigt.

** Leitlinien, die bei den Domänen 3 und 6 des AGREE-II-Instruments einen Domänenwert von $\geq 50\%$ aufwiesen (siehe Abschnitt 1).

Die Recherche wurde national und international bei folgenden Leitliniendatenbanken bzw. fachübergreifenden und fachspezifischen Leitlinienanbietern durchgeführt:

Deutschland

- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF): <http://www.awmf.org/leitlinien/leitlinien-suche.html>
- Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V (DGK): <https://leitlinien.dgk.org/leitlinien/leitlinie/>
- Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e. V. (DGTHG): <https://www.dgthg.de/de/Leitlinien>

International

- Trip Database: <https://www.tripdatabase.com/>
- GuidelineCentral: <https://www.guidelinecentral.com/guidelines/specialty/cardiology/#>
- Guidelines International Network (G-I-N): <https://g-i-n.net/international-guidelines-library/>
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE): <https://www.nice.org.uk/Guidance>
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN): <https://www.sign.ac.uk/our-guidelines/>
- Canadian Cardiovascular Society (CCS): <https://ccs.ca/guidelines-and-position-statement-library/>
- Canada Heart Rhythm Society (CHRS): <https://www.chronline.ca/resources-publications/guidelines-clinical-updates>
- Canadian Medical Association (CMA): <https://www.cma.ca/En/Pages/clinical-practice-guidelines.aspx>
- American College of Cardiology (ACC): <https://www.acc.org/Guidelines>
- Heart Rhythm Society (HRS): https://www.hrsonline.org/guidance/clinical-resources?topic=19&resource_type=All
- Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE): <https://kce.fgov.be/en/all-reports-0>
- Ministry of Health (New Zealand): <https://www.health.govt.nz/publications>

- Cardiac Society of Australia and New Zealand (CSANZ): <https://www.csanz.edu.au/for-professionals/position-statements-and-practice-guidelines/>
- Finnish Medical Society Duodecim: <https://www.kaypahoito.fi/en/guidelines>
- Schweizerische Gesellschaft für Kardiologie (SGK): <https://www.swisscardio.ch/public/home/deutsch.asp?l=de>
- European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS): <https://www.eacts.org/resources/clinical-guidelines/>
- European Society of Cardiology (ESC): <https://www.escardio.org/Guidelines>

Die einzelnen Suchstrategien wurden dem Aufbau der jeweiligen Website angepasst. Bei Anbietern, bei denen keine Schlagwort- bzw. Freitextsuche möglich war, erfolgte die Identifizierung von Leitlinien über die Navigation, die Sitemap oder durch eine Suche nach „Leitlinie“ bzw. „guideline“ über die Suchfunktion der Website – und somit die gesamte Liste der veröffentlichten Leitlinien durchgesehen.

Folgende Suchstrategien wurden für die Leitliniendatenbanken verwendet:

- AWMF: alle aktuellen S2e- und S3-Leitlinien
- Trip database: cardiology
- GuidelineCentral: Speciality: Cardiology
- CMA: Speciality: Cardiology
- KCE: Specific Domain: Cardiovascular Diseases
- G-I-N: Countries of Application: Australia, Belgium, Canada, Denmark, EU, Finland, France, International, Netherlands, New Zealand, Spain, United Kingdom, United States; Guideline Publication Status: published, living guidelines; Languages: English; Publication Year: 2017, 2018, 2019, 2020, 2021, 2022

Die Recherchen erfolgten erstmalig am 11.07.2022. Eine Update-Recherche wurde vom 30.08.–06.09.2022 durchgeführt.

Die überarbeitete Version 6.0 der Nationalen VersorgungsLeitlinie (NVL) Chronische KHK, die am 15.09.2022 erschienen ist (BÄK et al. 2022), ersetzte die abgelaufene Version 5.0.

Das Screening der Leitlinien erfolgte vorrangig nach typischen Vorerkrankungen, und nicht symptomorientiert (wie z. B. Luftnot, Brustschmerz, Oberbauchschmerzen, Übelkeit, Schulterschmerzen, Panikattacken o. ä.).

2.2 Identifizierte Leitlinien

Nach dem Volltext-Screening wurden insgesamt 13 Leitlinien identifiziert, die für wenigstens einen Indikations- oder Prozessindikator des QS-Verfahrens „Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie“ bei volljährigen Patientinnen und Patienten (ab 18 Jahren) mindestens eine starke evidenzbasierte Empfehlung aussprachen (siehe Tabelle 2).

Tabelle 2: Identifizierte Leitlinien, PCI

	Leitlinie	Referenz
1	National Heart Foundation of Australia and Cardiac Society of Australia and New Zealand: Guidelines for the Prevention, Detection, and Management of Heart Failure in Australia 2018	Atherton et al. (2018)
2	AWMF-Registernummer nvl-004. Nationale VersorgungsLeitlinie: Chronische KHK. Langfassung	BÄK et al. (2022)
3	2020 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation	Collet et al. (2021)
4	2017 Comprehensive Update of the Canadian Cardiovascular Society Guidelines for the Management of Heart Failure	Ezekowitz et al. (2017)
5	2017 ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation	Ibanez et al. (2018)
6	2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes	Knuuti et al. (2020)
7	2021 ACC/AHA/SCAI Guideline for Coronary Artery Revascularization	Lawton et al. (2022)
8	2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure	McDonagh et al. (2021)
9	2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization	Neumann et al. (2019)
10	NICE Guideline NG185. Acute coronary syndromes	NICE (2020b)
11	SIGN National Clinical Guideline 148. Acute coronary syndrome	SIGN (2016b)
12	2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease	Vahanian et al. (2022)
13	2019 Canadian Cardiovascular Society/Canadian Association of Interventional Cardiology Guidelines on the Acute Management of ST-Elevation Myocardial Infarction: Focused Update on Regionalization and Reperfusion	Wong et al. (2019)

2.3 Leitlinienbewertung

Tabelle 3 stellt die AGREE-II-Bewertung der identifizierten Leitlinien für die zwei ausgewählten Domänen in Form der standardisierten Domänenwerte dar.

Tabelle 3: AGREE-II-Bewertung der identifizierten Leitlinien, PCI

Leitlinie	Domäne 3	Domäne 6
Atherton et al. (2018)	29%	46%
BÄK et al. (2022)	84%	96%

Leitlinie	Domäne 3	Domäne 6
Collet et al. (2021)	32%	38%
Ezekowitz et al. (2017)	11%	13%
Ibanez et al. (2018)	30%	50%
Knuuti et al. (2020)	19%	58%
Lawton et al. (2022)	67%	79%
McDonagh et al. (2021)	21%	63%
Neumann et al. (2019)	30%	50%
NICE (2020b)	86%	71%
SIGN (2016b)	71%	79%
Vahanian et al. (2022)	31%	63%
Wong et al. (2019)	51%	46%

Fett gedruckt: hochwertige Leitlinien

2.4 Eingeschlossene Leitlinien

Nach der kritischen Bewertung konnten somit vier Leitlinien als hochwertige Evidenz (siehe Abschnitt 1) eingestuft und für die Prüfung eines Zusammenhangs mit einem unmittelbaren Merkmal berücksichtigt werden (BÄK et al. 2022, Lawton et al. 2022, NICE 2020b, SIGN 2016b).

Eine Übersicht über die Recherche und die nach dem Volltext-Screening identifizierten und nach der Bewertung eingeschlossenen Leitlinien bietet das Flussdiagramm (Abbildung 1).

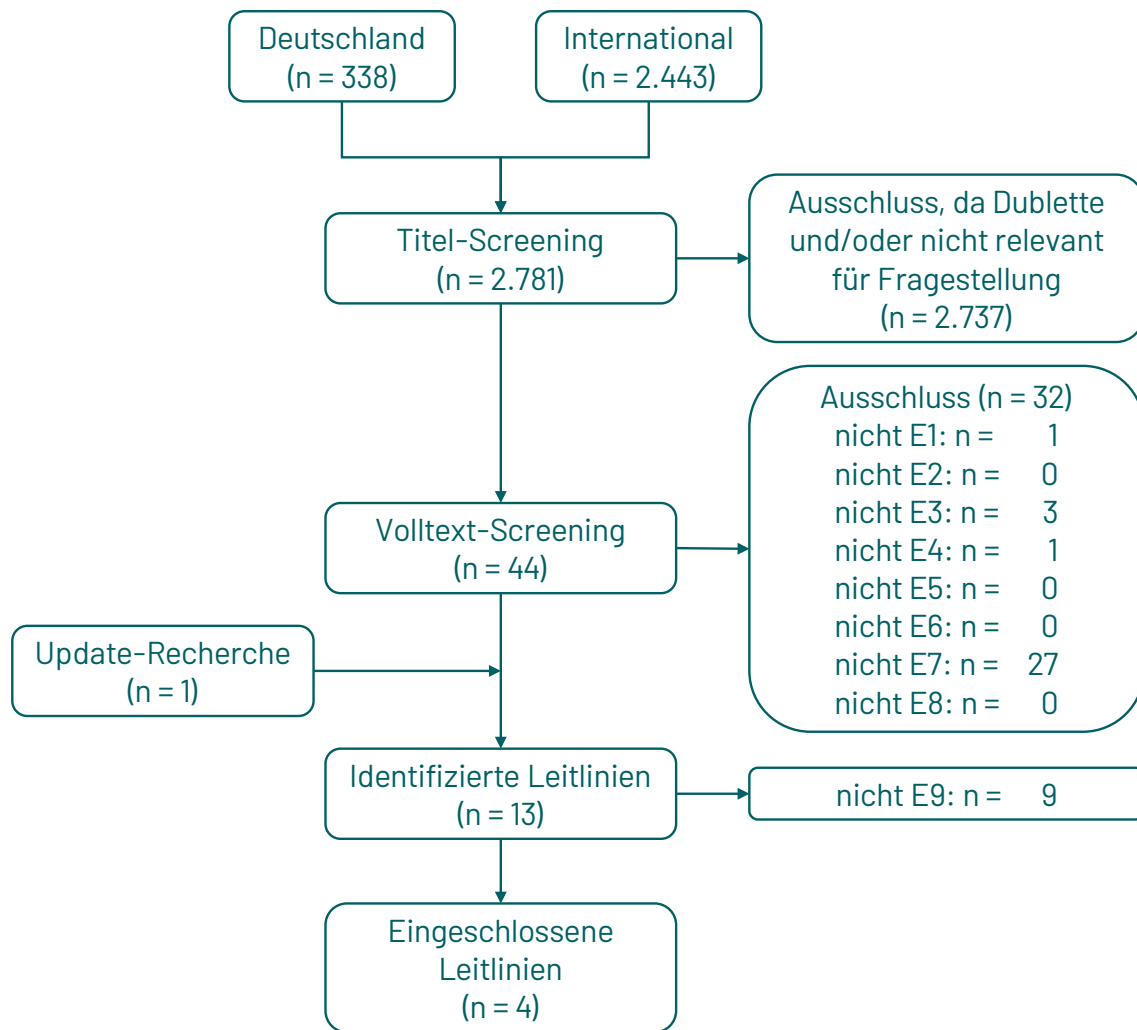


Abbildung 1: Flussdiagramm der Recherche nach hochwertigen Leitlinien, PCI

Tabelle 4: Eingeschlossene hochwertige evidenz- und konsensbasierte Leitlinien, PCI

	QI 56000	QI 56001	QI 56003	QI 56009	QI 56010	QI 56011	QI 56014	QI 56016
BÄK et al. (2022)	ja	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Lawton et al. (2022)	nein	nein	nein	ja	ja	ja	nein	nein
NICE (2020b)	nein	nein	ja	nein	nein	nein	nein	nein
SIGN (2016b)	nein	nein	ja	nein	nein	nein	nein	nein

Der Zusammenhang eines unmittelbaren patientenrelevanten Merkmals mit dem jeweiligen mittelbar patientenrelevanten QI wird durch mind. eine starke Empfehlung in der Leitlinie gestützt/belegt: „ja“ oder wird nicht gestützt/belegt: „nein“.

Datenextraktion

Die Datenextraktion für die hochwertigen Leitlinien wurde von einer Person durchgeführt und von einer weiteren stichprobenartig überprüft. Die Datenextraktion umfasste zum einen die Leitliniencharakteristika und zum anderen die relevanten Empfehlungen mit ihren Evidenz- und Empfehlungsstärken je QI (siehe Anhang A.2.1).

2.5 Ausgeschlossene Publikationen

Folgende im Volltext überprüfte Publikationen wurden ausgeschlossen (für die Gründe vgl. Tabelle 1):

Nicht E1

1. Wong, PD; McCrindle, BW; Wong, K; Khoury, M; Chan, K; Salvadori, M (2021): Clinical guidance for youth with myocarditis and pericarditis following mRNA COVID-19 Vaccination. Last updated: 16.09.2021. Ottawa, CA-ON: CPS [Canadian Paediatric Society]. URL: <https://cps.ca/en/documents/position/clinical-guidance-for-youth-with-myocarditis-and-pericarditis> (abgerufen am: 20.07.2022).

Nicht E3

1. BÄK [Bundesärztekammer]; KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung]; AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften] (2019): AWMF-Registernummer nvl-004. Nationale VersorgungsLeitlinie: Chronische KHK. Langfassung. 5. Auflage, Version 1. [Stand:] 11.04.2019. Berlin [u. a.]: NVL-Programm von BÄK, KBV, AWMF. DOI: 10.6101/AZQ/000419.
2. Falk, V; Baumgartner, H; Bax, JJ; De Bonis, M; Hamm, C; Holm, PJ; et al. (2017): 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. European Journal of Cardio-Thoracic Surgery 52(4): 616-664. DOI: 10.1093/ejcts/ezx324.
3. Pilarczyk, K; Bauer, A; Boening, A; von der Brelie, M; Eichler, I; Gohrbandt, B; et al. (2015): AWMF-Registernummer 011-020. S3-Leitlinie: Einsatz der intraaortalen Ballongegenpulsation in der Herzchirurgie [Langfassung]. Stand: Mai 2015. [Berlin] [u. a.]: DGTHG [Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie] [u. a.].

Nicht E4

1. Pilarczyk, K; Werdan, K; Russ, M; Thiele, H; Michels, G; Boeken, U; et al. (2020): The German-Austrian S3 Guideline "Cardiogenic Shock Due to Myocardial Infarction: Diagnosis, Monitoring, and Treatment". The Thoracic and Cardiovascular Surgeon 69(08): 684-692. DOI: 10.1055/s-0040-1719155.

Nicht E7

1. Al-Khatib, SM; Stevenson, WG; Ackerman, MJ; Bryant, WJ; Callans, DJ; Curtis, AB; et al. (2018): 2017 AHA/ACC/HRS Guideline for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *JACC – Journal of the American College of Cardiology* 72(14): e91-e220. DOI: 10.1016/j.jacc.2017.10.054.
2. BÄK [Bundesärztekammer]; KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung]; AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften] (2019): AWMF-Registernummer nvl-006. Nationale VersorgungsLeitlinie: Chronische Herzinsuffizienz. Langfassung. 3. Auflage, Versionsnummer: 3.3. Überarbeitung von 10/2019, Erstveröffentlichung: 12/2009. Berlin: NVL-Programm von BÄK, KBV, AWMF. DOI: 10.6101/AZQ/000482.
3. Baumgartner, H; De Backer, J; Babu-Narayan, SV; Budts, W; Chessa, M; Diller, G-P; et al. (2021): 2020 ESC Guidelines for the management of adult congenital heart disease. *European Heart Journal* 42(6): 563-645. DOI: 10.1093/eurheartj/ehaa554.
4. Brignole, M; Moya, A; de Lange, FJ; Deharo, J-C; Elliott, PM; Fanciulli, A; et al. (2018): 2018 ESC Guidelines for the diagnosis and management of syncope. *European Heart Journal* 39(21): 1883-1948. DOI: 10.1093/eurheartj/ehy037.
5. Cosentino, F; Grant, PJ; Aboyans, V; Bailey, CJ; Ceriello, A; Delgado, V; et al. (2020): 2019 ESC Guidelines on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases developed in collaboration with the EASD. *European Heart Journal* 41(2): 255-323. DOI: 10.1093/eurheartj/ehz486.
6. Davidson, JC; Rahim, S; Hanks, SE; Patel, IJ; Tam, AL; Walker, TG; et al. (2019): Society of Interventional Radiology Consensus Guidelines for the Periprocedural Management of Thrombotic and Bleeding Risk in Patients Undergoing Percutaneous Image-Guided Interventions – Part I: Review of Anticoagulation Agents and Clinical Considerations. *Journal of Vascular and Interventional Radiology* 30(8): 1155-1167. DOI: 10.1016/j.jvir.2019.04.016.
7. Heidenreich, PA; Bozkurt, B; Aguilar, D; Allen, LA; Byun, JJ; Colvin, MM; et al. (2022): 2022 AHA/ACC/HFSA Guideline for the Management of Heart Failure. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *JACC – Journal of the American College of Cardiology* 79(17): e263-e421. DOI: 10.1016/j.jacc.2021.12.012.
8. Kuehneman, T; Gregory, M; de Waal, D; Davidson, P; Frickel, R; King, C; et al. (2018): Academy of Nutrition and Dietetics Evidence-Based Practice Guideline for the Management of Heart Failure in Adults. *Journal of the Academy of Nutrition and Dietetics* 118(12): 2331-2345. DOI: 10.1016/j.jand.2018.03.004.

9. Marelli, A; Beauchesne, L; Colman, J; Ducas, R; Grewal, J; Keir, M; et al. (2022): Canadian Cardiovascular Society 2022 Guidelines for Cardiovascular Interventions in Adults With Congenital Heart Disease. *Canadian Journal of Cardiology* 38(7): 862-896. DOI: 10.1016/j.cjca.2022.03.021.
10. NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2018): NICE Guideline NG106. Chronic heart failure in adults. Diagnosis and management [Full Guideline]. Published: September 2018. [London, GB]: NICE. ISBN: 978-1-4731-3093-7. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng106/evidence/full-guideline-pdf-6538850029> (abgerufen am: 21.07.2022).
11. NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2021): NICE Clinical Guideline CG187. Acute heart failure: diagnosis and management [Guidance]. Published: 08.10.2014, last updated: 17.11.2021. [London, GB]: NICE. ISBN: 978-1-4731-0780-9. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg187/resources/acute-heart-failure-diagnosis-and-management-pdf-35109817738693> (abgerufen am: 21.07.2022).
12. NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2021): NICE Guideline NG208. Heart valve disease presenting in adults: investigation and management [Guidance]. Published: 17.11.2021. [London, GB]: NICE. ISBN: 978-1-4731-4301-2. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng208/resources/heart-valve-disease-presenting-in-adults-investigation-and-management-pdf-66143721453253> (abgerufen am: 21.07.2022).
13. Otto, CM; Nishimura, RA; Bonow, RO; Carabello, BA; P., EJ; Gentile, F; et al. (2021): 2020 ACC/AHA Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *JACC - Journal of the American College of Cardiology* 77(4): e25-e197. DOI: 10.1016/j.jacc.2020.11.018.
14. Patel, IJ; Rahim, S; Davidson, JC; Hanks, SE; Tam, AL; Walker, TG; et al. (2019): Society of Interventional Radiology Consensus Guidelines for the Periprocedural Management of Thrombotic and Bleeding Risk in Patients Undergoing Percutaneous Image-Guided Interventions – Part II: Recommendations. *Journal of Vascular and Interventional Radiology* 30(8): 1168-1184, 1184.e1. DOI: 10.1016/j.jvir.2019.04.017.
15. Regitz-Zagrosek, V; Roos-Hesselink, JW; Bauersachs, J; Blomström-Lundqvist, C; Cífková, R; De Bonis, M; et al. (2018): 2018 ESC Guidelines for the management of cardiovascular diseases during pregnancy. *European Heart Journal* 39(34): 3165-3241. DOI: 10.1093/eurheartj/ehy340.
16. Sandhu, RK; Raj, SR; Thiruganasambandamoorthy, V; Kaul, P; Morillo, CA; Krahn, AD; et al. (2020): Canadian Cardiovascular Society Clinical Practice Update on the Assessment and Management of Syncope. *The Canadian Journal of Cardiology* 36(8): 1167-1177. DOI: 10.1016/j.cjca.2019.12.023.

17. Shen, W-K; Sheldon, RS; Benditt, DG; Cohen, MI; Forman, DE; Goldberger, ZD; et al. (2017): 2017 ACC/AHA/HRS Guideline for the Evaluation and Management of Patients With Syncope. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *JACC – Journal of the American College of Cardiology* 70(5): e39–e110. DOI: 10.1016/j.jacc.2017.03.003.
18. SIGN [Scottish Intercollegiate Guidelines Network] (2016): SIGN National Clinical Guideline 147. Management of chronic heart failure [Full Guideline]. First published March 2016. Edinburgh, GB: SIGN. ISBN: 978-1-909103-43-6. URL: <https://www.sign.ac.uk/media/1083/sign147.pdf> (abgerufen am: 01.08.2022).
19. SIGN [Scottish Intercollegiate Guidelines Network] (2018): SIGN National Clinical Guideline 152. Cardiac arrhythmias in coronary heart disease [Full Guideline]. First published September 2018. Edinburgh, GB: SIGN. ISBN: 978-1-909103-53-5. URL: <https://www.sign.ac.uk/media/1089/sign152.pdf> (abgerufen am: 22.07.2022).
20. SIGN [Scottish Intercollegiate Guidelines Network] (2018a): SIGN National Clinical Guideline 151. Management of stable angina [Full Guideline]. First published April 2018. Edinburgh, GB: SIGN. ISBN: 978-1-909103-54-2. URL: <https://www.sign.ac.uk/media/1088/sign151.pdf> (abgerufen am: 29.08.2022).
21. Stout, KK; Daniels, CJ; Aboulhosn, JA; Bozkurt, B; Broberg, CS; Colman, JM; et al. (2019): 2018 AHA/ACC Guideline for the Management of Adults With Congenital Heart Disease. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *JACC – Journal of the American College of Cardiology* 73(12): e81–e192. DOI: 10.1016/j.jacc.2018.08.1029.
22. Tardif, J-C; L'Allier, PL; Fitchett, DH (2018): Management of Acute Coronary Syndromes. *Canadian Journal of Diabetes* 42(Suppl. 1): S190–S195. DOI: 10.1016/j.jcjd.2017.10.029.
23. Tobe, SW; Stone, JA; Anderson, T; Bacon, S; Cheng, AYY; Daskalopoulou, SS; et al. (2018): Canadian Cardiovascular Harmonized National Guidelines Endeavour (C-CHANGE) guideline for the prevention and management of cardiovascular disease in primary care: 2018 update. *Canadian Medical Association Journal* 190(40): E1192–E1206. DOI: 10.1503/cmaj.180194.
24. Tomaszewski, CA; Nestler, D; Shah, KH; Sudhir, A; Brown, MD (2018): Clinical Policy: Critical Issues in the Evaluation and Management of Emergency Department Patients With Suspected Non-ST-Elevation Acute Coronary Syndromes. *Annals of Emergency Medicine* 72(5): e65–e106. DOI: 10.1016/j.annemergmed.2018.07.045.
25. Werdan, K; Ruß, M; Boeken, U; Buerke, M; Briegel, J; Delle-Karth, G; et al. (2019): AWMF-Registernummer 019-013. Deutsch-österreichische S3 Leitlinie „Infarktbedingter kardiogener Schock – Diagnose, Monitoring und Therapie“ [Langfassung]. 2. überarbeitete Auflage. Stand: 28.02.2019; Erstveröffentlichung: Mai 2010. [Düsseldorf] [u. a.]: DKG [Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung] [u. a.]. URL:

https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/019-013l_S3_Infarktbedingter_kardiogener_Schock_2019-11.pdf (abgerufen am: 20.07.2022).

26. Windram, J; Grewal, J; Bottega, N; Sermer, M; Spears, D; Swan, L; et al. (2021): Canadian Cardiovascular Society: Clinical Practice Update on Cardiovascular Management of the Pregnant Patient. *The Canadian Journal of Cardiology* 37(12): 1886-1901. DOI: 10.1016/j.cjca.2021.06.021.
27. Zeppenfeld, K; Tfelt-Hansen, J; de Riva, M; Gregers Winkel, B; Behr, ER; Blom, NA; et al. (2022): 2022 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death. *European Heart Journal*, Epub 26.08.2022. DOI: 10.1093/eurheartj/ehac262.

Nicht E9

1. Atherton, JJ; Sindone, A; De Pasquale, CG; Driscoll, A; MacDonald, PS; Hopper, I; et al. (2018): National Heart Foundation of Australia and Cardiac Society of Australia and New Zealand: Guidelines for the Prevention, Detection, and Management of Heart Failure in Australia 2018. *Heart, Lung and Circulation* 27(10): 1123-1208. DOI: 10.1016/j.hlc.2018.06.1042.
2. Collet, J-P; Thiele, H; Barbato, E; Barthélémy, O; Bauersachs, J; Bhatt, DL; et al. (2021): 2020 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation. *European Heart Journal* 42(14): 1289-1367. DOI: 10.1093/eurheartj/ehaa575.
3. Ezekowitz, JA; O'Meara, E; McDonald, MA; Abrams, H; Chan, M; Ducharme, A; et al. (2017): 2017 Comprehensive Update of the Canadian Cardiovascular Society Guidelines for the Management of Heart Failure. *Canadian Journal of Cardiology* 33(11): 1342-1433. DOI: 10.1016/j.cjca.2017.08.022.
4. Ibanez, B; James, S; Agewall, S; Antunes, MJ; Bucciarelli-Ducci, C; Bueno, H; et al. (2018): 2017 ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation. *European Heart Journal* 39(2): 119-177. DOI: 10.1093/eurheartj/ehx393.
5. Knuuti, J; Wijns, W; Saraste, A; Capodanno, D; Barbato, E; Funck-Brentano, C; et al. (2020): 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes. *European Heart Journal* 41(3): 407-477. DOI: 10.1093/eurheartj/ehz425.
6. McDonagh, TA; Metra, M; Adamo, M; Gardner, RS; Baumbach, A; Böhm, M; et al. (2021): 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *European Heart Journal* 42(36): 3599-3726. DOI: 10.1093/eurheartj/ehab368.
7. Neumann, F-J; Sousa-Uva, M; Ahlsson, A; Alfonso, F; Banning, AP; Benedetto, U; et al. (2019): 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *European Heart Journal* 40(2): 87-165. DOI: 10.1093/eurheartj/ehy394.

8. Vahanian, A; Beyersdorf, F; Praz, F; Milojevic, M; Baldus, S; Bauersachs, J; et al. (2022): 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *European Heart Journal* 43(7): 561-632. DOI: 10.1093/eurheartj/ehab395.
9. Wong, GC; Welsford, M; Ainsworth, C; Abuzeid, W; Fordyce, CB; Greene, J; et al. (2019): 2019 Canadian Cardiovascular Society/Canadian Association of Interventional Cardiology Guidelines on the Acute Management of ST-Elevation Myocardial Infarction: Focused Update on Regionalization and Reperfusion. *The Canadian Journal of Cardiology* 35(2): 107-132. DOI: 10.1016/j.cjca.2018.11.031.

Nicht E2, E5, E6, E8

Keine

3 Recherche nach hochwertiger Evidenz für die Indikatorengruppe „Kontrastmittelmeng“

Für die QI-Gruppe „Kontrastmittelmeng“ wurde eine systematische Recherche nach hochwertiger Evidenz durchgeführt, da die entsprechende LL-Empfehlung nur Patientinnen und Patienten mit einer chronischen Nierenerkrankung berücksichtigte. Daher wurde in den nächsten Schritten zunächst nach systematischen Reviews von RCTs und dann nach einzelnen RCTs mit niedrigem Verzerrungspotenzial systematisch recherchiert, um so Belege für die Kontrastmittelgabe bei Nicht-Nierengeschädigten zu erhalten.

In Tabelle 5 sind die definierten Einschlusskriterien, die der Recherche und dem Screening zugrunde lagen, kombiniert für systematische Reviews von RCTs (siehe Abschnitt 3.1) und einzelne RCTs (siehe Abschnitt 3.2), aufgeführt.

Tabelle 5: Einschlusskriterien für hochwertige Evidenz für die QI-Gruppe „Kontrastmittelmeng“, PCI

	Einschluss
E1	Die Publikation ist als Vollpublikation erhältlich.
E2	Die Publikationssprache der gesamten Publikation ist deutsch oder englisch.
E3	Die Publikation wurde ab dem 01. Januar 2013 (systematischer Review) bzw. ab 01. Januar 2018 (RCT) publiziert.
E4	Die Referenz ist keine Mehrfachpublikation.
E5	Die Publikation ist entweder ein systematischer Review von RCTs, bei dem die Recherche in mindestens zwei bibliographischen Datenbanken durchgeführt wurde und anschließend eine kritische Bewertung der eingeschlossenen RCTs erfolgte (siehe Abschnitt 3.1) oder eine einzelne RCT (siehe Abschnitt 3.2).
E6	Die Publikation ist aus Deutschland oder aus folgenden ausgewählten Ländern der OECD*: Australien, Belgien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Irland, Kanada, Niederlande, Neuseeland, Norwegen, Österreich, Spanien, Schweden, Schweiz, USA, Vereinigtes Königreich Großbritannien und Nordirland.
E7	Population Die Publikation adressiert die Versorgung von volljährigen Patientinnen und Patienten (ab 18 Jahren), bei denen eine PCI oder Koronarangiographie durchgeführt wurde und die keine Vorschädigung der Nieren (CKD) haben.
E8	Intervention Gabe einer geringen Kontrastmittelmeng
E9	Comparison Gabe einer höheren Kontrastmittelmeng
E10	Outcome

	Einschluss
	Nebenwirkungen, Komplikationen (z. B. kontrastmittelinduzierte Nephropathie)
E11	Die Publikation hat ein niedriges Verzerrungspotenzial**.

* Als Grundlage für die Entscheidung, welche Publikationen eingeschlossen werden sollen, wurden ausgewählte Mitgliedsstaaten der Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) herangezogen (OECD 2021: 23). Nur Studienpopulationen aus diesen Industrienationen, die wie Deutschland zu den Mitgliedstaaten der OECD gehören, wurden berücksichtigt.

** Bewertungen und Einschätzungen erfolgten mit dem AMSTAR 2-Tool (für systematische Reviews) oder dem RoB 2-Tool (für RCTs, siehe Abschnitt 1).

3.1 Recherche nach systematischen Reviews von RCTs

3.1.1 Recherche

Zuerst wurde eine Literaturrecherche nach systematischen Reviews von RCTs in den folgenden bibliografischen Datenbanken durchgeführt:

- MEDLINE via Ovid
- Embase via Elsevier
- Cochrane via Wiley

Ausgehend vom PICO-Schema wurden die geeigneten Suchbegriffe abgeleitet. Für die Recherche wurde zunächst eine Strategie für die Literaturdatenbank MEDLINE entwickelt und dann entsprechend an die anderen Datenbanken angepasst. Die Suchstrategie bestand aus drei Blöcken: ein Rechercheblock für die Population (Patientinnen und Patienten mit PCI oder Koronarangiographie), ein Rechercheblock für die Intervention/Comparison (Kontrastmittelgabe) sowie einen auf systematische Reviews einschränkenden Rechercheblock. Der verwendete Filter für systematische Reviews stammte vom Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN [kein Datum]-c). Dieser wurde geringfügig modifiziert sowie für die Datenbank Embase adaptiert.

Folgende Limitationen wurden, falls in der jeweiligen Datenbank möglich, bei der Suchstrategie berücksichtigt:

- Publikationen ab 2013
- nur „human“
- nur englische und deutsche Publikationen
- keine Kongressabstracts, Fallberichte, Kommentare, Editorials oder Letter

Die Limitationen finden sich eingebettet in den jeweiligen Suchstrategien der einzelnen Datenbanken (Tabelle 6, Tabelle 7, Tabelle 8).

Die Recherche erfolgte in allen Datenbanken am 13.01.2023.

Tabelle 6: Suchstrategie für MEDLINE via Ovid; Datum der Recherche: 13.01.2023, PCI

#	Searches
1	exp Percutaneous Coronary Intervention/ or Angioplasty, Balloon, Coronary/ or exp Cardiac Catheterization/ or Coronary Angiography/
2	(PCI or PTCA).ti,ab.
3	((coronary or heart? or cardiac or cardio*) adj3 (stent* or catheteri* or angioplast* or angiograph* or balloon or transluminal or trans-luminal or transradial or trans-radial or transfemoral or transfemoral or revasculari*)).ti,ab.
4	(percutaneous coronary or coronary intervention?).ti,ab.
5	1 or 2 or 3 or 4
6	Contrast Media/
7	((contrast or radiocontrast or radiographic or radiopaque) adj3 (agent* or materi* or media or medium or dose or volume? or amount)).ti,ab.
8	6 or 7
9	5 and 8
10	exp animals/ not (exp animals/ and exp humans/)
11	9 not 10
12	limit 11 to (congress or case reports or comment or editorial or letter)
13	11 not 12
14	limit 13 to (english or german)
15	limit 14 to yr="2013 -Current"
16	Meta-Analysis as Topic/ or exp Review Literature as Topic/
17	(meta analy* or metaanaly*).tw.
18	Meta-Analysis/ or Systematic Review/
19	((systematic* or comprehensive* or integrative or electronic*) adj3 (review? or overview? or bibliographic* or literature or search*)).tw.
20	16 or 17 or 18 or 19
21	(medline or pubmed or cochrane or embase or psychinfo or psycinfo or cinahl or cinhal or science citation index or scopus or science?direct or google scholar).ab.
22	((study or studies) adj (selection or selected)).ab.
23	(reference list* or bibliograph* or hand-search* or handsearch* or relevant journals or manual search*).ab.
24	21 or 22 or 23
25	(selection criteria or data extraction).ab.

#	Searches
26	Review/
27	25 and 26
28	20 or 24 or 27
29	15 and 28

Tabelle 7: Suchstrategie für Embase via Elsevier; Datum der Recherche: 13.01.2023, PCI

No.	Query
#1	'percutaneous coronary intervention'/exp OR 'percutaneous transluminal angioplasty'/de OR 'angiocardiology'/de OR 'angioplasty catheter'/exp OR 'heart catheterization'/de OR 'coronary angiography'/de
#2	pqi:ti,ab OR ptca:ti,ab
#3	((coronary OR heart\$ OR cardiac OR cardio*) NEAR/3 (stent* OR catheteri* OR angioplast* OR angiograph* OR balloon OR transluminal OR 'trans-luminal' OR transradial OR 'trans-radial' OR transfemoral OR 'trans-femoral' OR revasculari*)):ti,ab
#4	'percutaneous coronary':ti,ab OR 'coronary intervention\$':ti,ab
#5	#1 OR #2 OR #3 OR #4
#6	'contrast medium'/exp
#7	((contrast OR radiocontrast OR radiographic OR radiopaque) NEAR/3 (agent* OR materi* OR media OR medium OR dose OR volume\$ OR amount)):ti,ab
#8	#6 OR #7
#9	#5 AND #8
#10	'animal'/exp NOT ('animal'/exp AND 'human'/exp)
#11	#9 NOT #10
#12	'case report'/de OR [conference abstract]/lim OR [conference review]/lim OR [editorial]/lim OR [letter]/lim OR [preprint]/lim OR comment:ti
#13	#11 NOT #12
#14	#13 AND ([english]/lim OR [german]/lim)
#15	'systematic review (topic)'/de OR 'systematic review'/de OR 'meta analysis (topic)'/de OR 'meta analysis'/exp
#16	metaanaly*:ab,ti OR 'meta analy*':ab,ti
#17	((systematic* OR comprehensive* OR integrative OR electronic*) NEAR/3 (review\$ OR overview\$ OR bibliographic* OR literature OR search*)):ab,ti
#18	#15 OR #16 OR #17

No.	Query
#19	medline:ab OR pubmed:ab OR cochrane:ab OR embase:ab OR psychinfo:ab OR psycinfo:ab OR cinahl:ab OR cinhal:ab OR 'science citation index':ab OR scopus:ab OR sciencedirect:ab OR 'science direct':ab OR 'google scholar':ab
#20	((study OR studies) NEAR/1 (selection OR selected)):ab
#21	'reference list*':ab OR bibliograph*':ab OR 'hand-search*':ab OR 'handsearch*':ab OR 'relevant journals':ab OR 'manual search*':ab
#22	#19 OR #20 OR #21
#23	'selection criteria':ab OR 'data extraction':ab
#24	'review'/de
#25	#23 AND #24
#26	#18 OR #22 OR #25
#27	#14 AND #26 AND [2013-2023]/py

Tabelle 8: Suchstrategie für Cochrane via Wiley; Datum der Recherche: 13.01.2023, PCI

#	Query
S1	MeSH descriptor: [Percutaneous Coronary Intervention] explode all trees
S2	MeSH descriptor: [Angioplasty, Balloon, Coronary] this term only
S3	MeSH descriptor: [Cardiac Catheterization] explode all trees
S4	MeSH descriptor: [Coronary Angiography] this term only
S5	(PCI or PTCA):ti,ab
S6	((coronary or heart* or cardiac or cardio*) NEAR/3 (stent* or catheteri* or angioplast* or angiograph* or balloon or transluminal or trans-luminal or transradial or trans-radial or transfemoral or trans-femoral or revasculari*)):ti,ab
S7	("percutaneous coronary" or "coronary intervention" or "coronary interventions"):ti,ab
S8	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7
S9	MeSH descriptor: [Contrast Media] this term only
S10	((contrast or radiocontrast or radiographic or radiopaque) NEAR/3 (agent* or materi* or media or medium or dose or volume or volumes or amount)):ti,ab
S11	#9 or #10
S12	#8 and #11
S13	#12 with Cochrane Library publication date Between Jan 2013 and Jan 2023, in Cochrane Reviews

Eine Gesamtübersicht über die Recherche in bibliographischen Datenbanken nach systematischen Reviews, bietet das Flussdiagramm (Abbildung 2).

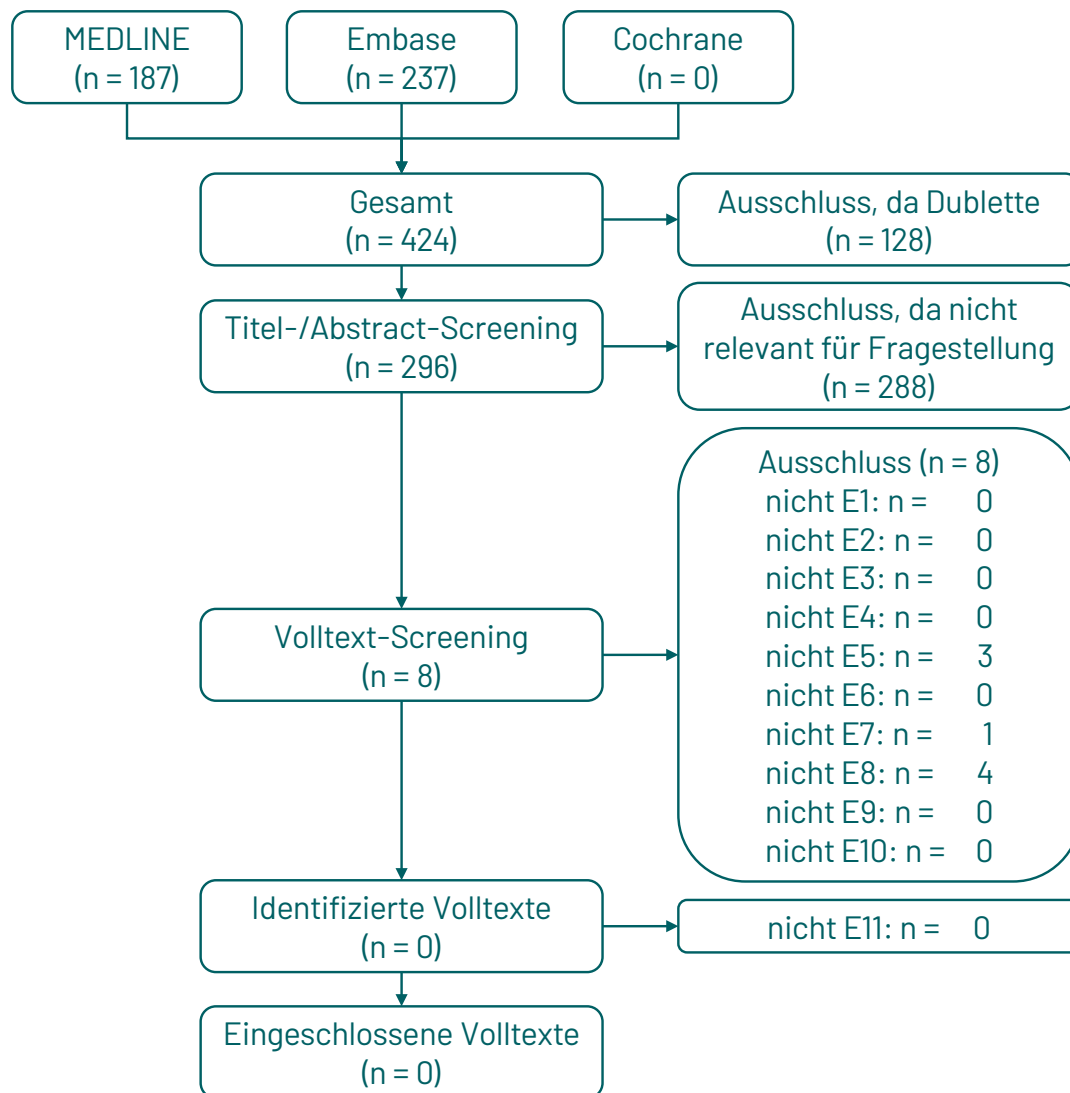


Abbildung 2: Flussdiagramm der Recherche nach systematischen Reviews für die QI-Gruppe „Kontrastmittelmengemenge“, PCI

3.1.2 Eingeschlossene systematische Reviews von RCTs

Es konnten keine systematischen Reviews von RCTs für die QI-Gruppe „Kontrastmittelmengemenge“ identifiziert werden.

3.1.3 Ausgeschlossene Publikationen

Folgende im Volltext überprüfte Publikationen wurden ausgeschlossen (für die Gründe vgl. Tabelle 5):

Nicht E5

1. Jahn, M; Becker, S; Kribben, A (2018): Nierenfunktion bei kontrastmittelverstärkter Bildgebung. Der Nephrologe 13(4): 251-261. DOI: 10.1007/s11560-018-0261-3.

2. Kariyanna, PT; Aurora, L; Jayarangaiah, A; Das, S; Gonzalez, JC; Hegde, S; et al. (2020): Neurotoxicity Associated with Radiological Contrast Agents Used during Coronary Angiography: A Systematic Review. *American Journal of Medical Case Reports* 8(2): 60-66. DOI: 10.12691/ajmcr-8-2-6.
3. Nie, Y; Fan, L; Song, Q; Wu, F (2022): Contrast Media Volume to Creatinine Clearance Ratio in Predicting Nephropathy in Patients Undergoing Percutaneous Coronary Intervention: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Angiology* (0): 0. DOI: 10.1177/00033197221113143.

Nicht E7

1. Tarantini, G; Prasad, A; Rathore, S; Bansal, S; Gottfried, R; Rosenkranz, AR; et al. (2022): DyeVert Contrast Reduction System Use in Patients Undergoing Coronary and/or Peripheral Angiography: A Systematic Literature Review and Meta-Analysis. *Frontiers in Medicine* 9. Article 841876. DOI: 10.3389/fmed.2022.841876.

Nicht E8

1. Allen, DW; Ma, B; Leung, KC; Graham, MM; Pannu, N; Traboulsi, M; et al. (2017): Risk Prediction Models for Contrast-Induced Acute Kidney Injury Accompanying Cardiac Catheterization: Systematic Review and Meta-analysis. *Canadian Journal of Cardiology* 33(6): 724-736. DOI: 10.1016/j.cjca.2017.01.018.
2. Khan, SU; Khan, MU; Rahman, H; Khan, MS; Riaz, H; Novak, M; et al. (2019): A Bayesian network meta-analysis of preventive strategies for contrast-induced nephropathy after cardiac catheterization. *Cardiovascular Revascularization Medicine* 20(1): 29-37. DOI: 10.1016/j.carrev.2018.06.005.
3. Minsinger, KD; Kassis, HM; Block, CA; Sidhu, M; Brown, JR (2014): Meta-Analysis of the Effect of Automated Contrast Injection Devices Versus Manual Injection and Contrast Volume on Risk of Contrast-Induced Nephropathy. *The American Journal of Cardiology* 113(1): 49-53. DOI: 10.1016/j.amjcard.2013.08.040.
4. van der Molen, AJ; Dekkers, IA; Bedioun, I; Darmon-Kern, E (2022): A systematic review of the incidence of hypersensitivity reactions and post-contrast acute kidney injury after ioversol: part 2 – intra-arterial administration. *European Radiology* 32(8): 5546-5558. DOI: 10.1007/s00330-022-08637-2.

Nicht E1, E2, E3, E4, E6, E9, E10, E11

Keine

3.2 Recherche nach RCTs

3.2.1 Recherche

Da keine systematischen Reviews von RCTs identifiziert werden konnten, erfolgte anschließend eine Literaturrecherche nach RCTs in bibliografischen Datenbanken wie in Abschnitt 3.1.1 beschrieben.

Die Rechercheblöcke für die Population (Patientinnen und Patienten mit PCI oder Koronarangiographie) und für die Intervention/Comparison (Kontrastmittelgabe) blieben gleich (siehe Tabelle 6, Tabelle 7 und Tabelle 8). Zusätzlich wurde ein auf RCTs einschränkender Rechercheblock eingesetzt. Dieser stammte vom Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN [kein Datum]-b), wurde geringfügig modifiziert sowie für die Datenbank Embase adaptiert.

Folgende Limitationen wurden, falls in der jeweiligen Datenbank möglich, bei der Suchstrategie berücksichtigt:

- Publikationen ab 2018
- nur „human“
- nur englische und deutsche Publikationen
- keine Kongressabstracts, Fallberichte, Kommentare, Editorials oder Letter

Die Limitationen finden sich eingebettet in den jeweiligen Suchstrategien der einzelnen Datenbanken (Tabelle 9, Tabelle 10, Tabelle 11).

Die Recherche erfolgte in allen Datenbanken am 13.01.2023.

Tabelle 9: Suchstrategie für MEDLINE via Ovid; Datum der Recherche: 13.01.2023, PCI

#	Searches
1	exp Percutaneous Coronary Intervention/ or Angioplasty, Balloon, Coronary/ or exp Cardiac Catheterization/ or Coronary Angiography/
2	(PCI or PTCA).ti,ab.
3	((coronary or heart? or cardiac or cardio*) adj3 (stent* or catheteri* or angioplast* or angiograph* or balloon or transluminal or trans-luminal or transradial or trans-radial or transfemoral or transfemoral or revasculari*)).ti,ab.
4	(percutaneous coronary or coronary intervention?).ti,ab.
5	1 or 2 or 3 or 4
6	Contrast Media/
7	((contrast or radiocontrast or radiographic or radiopaque) adj3 (agent* or materi* or media or medium or dose or volume? or amount)).ti,ab.
8	6 or 7
9	5 and 8

#	Searches
10	exp animals/ not (exp animals/ and exp humans/)
11	9 not 10
12	limit 11 to (congress or case reports or comment or editorial or letter)
13	11 not 12
14	limit 13 to (english or german)
15	limit 14 to yr="2018 -Current"
16	exp Randomized Controlled Trials as Topic/ or exp randomized controlled trial/ or Random Allocation/ or Double Blind Method/ or Single Blind Method/ or exp clinical trial/
17	(clinical trial, phase i or clinical trial, phase ii or clinical trial, phase iii or clinical trial, phase iv or controlled clinical trial or randomized controlled trial or multicenter study or clinical trial).pt.
18	exp Clinical Trials as topic/
19	16 or 17 or 18
20	(clinical adj trial\$).tw.
21	((singl\$ or doubl\$ or treb\$ or trip\$) adj (blind\$3 or mask\$3)).tw.
22	randomly allocated.tw.
23	(allocated adj2 random\$).tw.
24	20 or 21 or 22 or 23
25	19 or 24
26	15 and 25

Tabelle 10: Suchstrategie für Embase via Elsevier; Datum der Recherche: 13.01.2023, PCI

No.	Query
#1	'percutaneous coronary intervention'/exp OR 'percutaneous transluminal angioplasty'/de OR 'angiocardiology'/de OR 'angioplasty catheter'/exp OR 'heart catheterization'/de OR 'coronary angiography'/de
#2	pai:ti,ab OR ptca:ti,ab
#3	((coronary OR heart\$ OR cardiac OR cardio*) NEAR/3 (stent* OR catheteri* OR angioplast* OR angiograph* OR balloon OR transluminal OR 'trans-luminal' OR transradial OR 'trans-radial' OR transfemoral OR 'trans-femoral' OR revasculari*)):ti,ab
#4	'percutaneous coronary':ti,ab OR 'coronary intervention\$':ti,ab
#5	#1 OR #2 OR #3 OR #4
#6	'contrast medium'/exp
#7	((contrast OR radiocontrast OR radiographic OR radiopaque) NEAR/3 (agent* OR materi* OR media OR medium OR dose OR volume\$ OR amount)):ti,ab

No.	Query
#8	#6 OR #7
#9	#5 AND #8
#10	'animal'/exp NOT ('animal'/exp AND 'human'/exp)
#11	#9 NOT #10
#12	'case report'/de OR [conference abstract]/lim OR [conference review]/lim OR [editorial]/lim OR [letter]/lim OR [preprint]/lim OR comment:ti
#13	#11 NOT #12
#14	#13 AND ([english]/lim OR [german]/lim)
#15	'clinical trial'/de OR 'randomized controlled trial'/de OR 'controlled clinical trial'/de OR 'multicenter study'/de OR 'phase 3 clinical trial'/de OR 'phase 4 clinical trial'/de OR 'randomization'/exp OR 'single blind procedure'/de OR 'double blind procedure'/de OR 'crossover procedure'/de
#16	'randomi?ed controlled trial\$:ti,ab
#17	rct:ti,ab
#18	(random* NEAR/2 allocat*):ti,ab
#19	'single blind*':ti,ab
#20	'double blind*':ti,ab
#21	(treble OR triple) AND blind*:ti,ab
#22	'prospective study'/de
#23	#15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22
#24	#14 AND #23 AND [2018-2023]/py

Tabelle 11: Suchstrategie für Cochrane via Wiley; Datum der Recherche: 13.01.2023, PCI

#	Query
S1	MeSH descriptor: [Percutaneous Coronary Intervention] explode all trees
S2	MeSH descriptor: [Angioplasty, Balloon, Coronary] this term only
S3	MeSH descriptor: [Cardiac Catheterization] explode all trees
S4	MeSH descriptor: [Coronary Angiography] this term only
S5	(PCI or PTCA):ti,ab
S6	((coronary or heart* or cardiac or cardio*) NEAR/3 (stent* or catheteri* or angioplast* or angiograph* or balloon or transluminal or trans-luminal or transradial or trans-radial or transfemoral or trans-femoral or revasculari*)):ti,ab
S7	("percutaneous coronary" or "coronary intervention" or "coronary interventions"):ti,ab
S8	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7

#	Query
S9	MeSH descriptor: [Contrast Media] this term only
S10	((contrast or radiocontrast or radiographic or radiopaque) NEAR/3 (agent* or materi* or media or medium or dose or volume or volumes or amount)):ti,ab
S11	#9 or #10
S12	#8 and #11
S13	#12 with Publication Year from 2018 to 2023, in Trials

Eine Gesamtübersicht über die Recherche in bibliographischen Datenbanken nach RCTs bietet das Flussdiagramm (Abbildung 3).

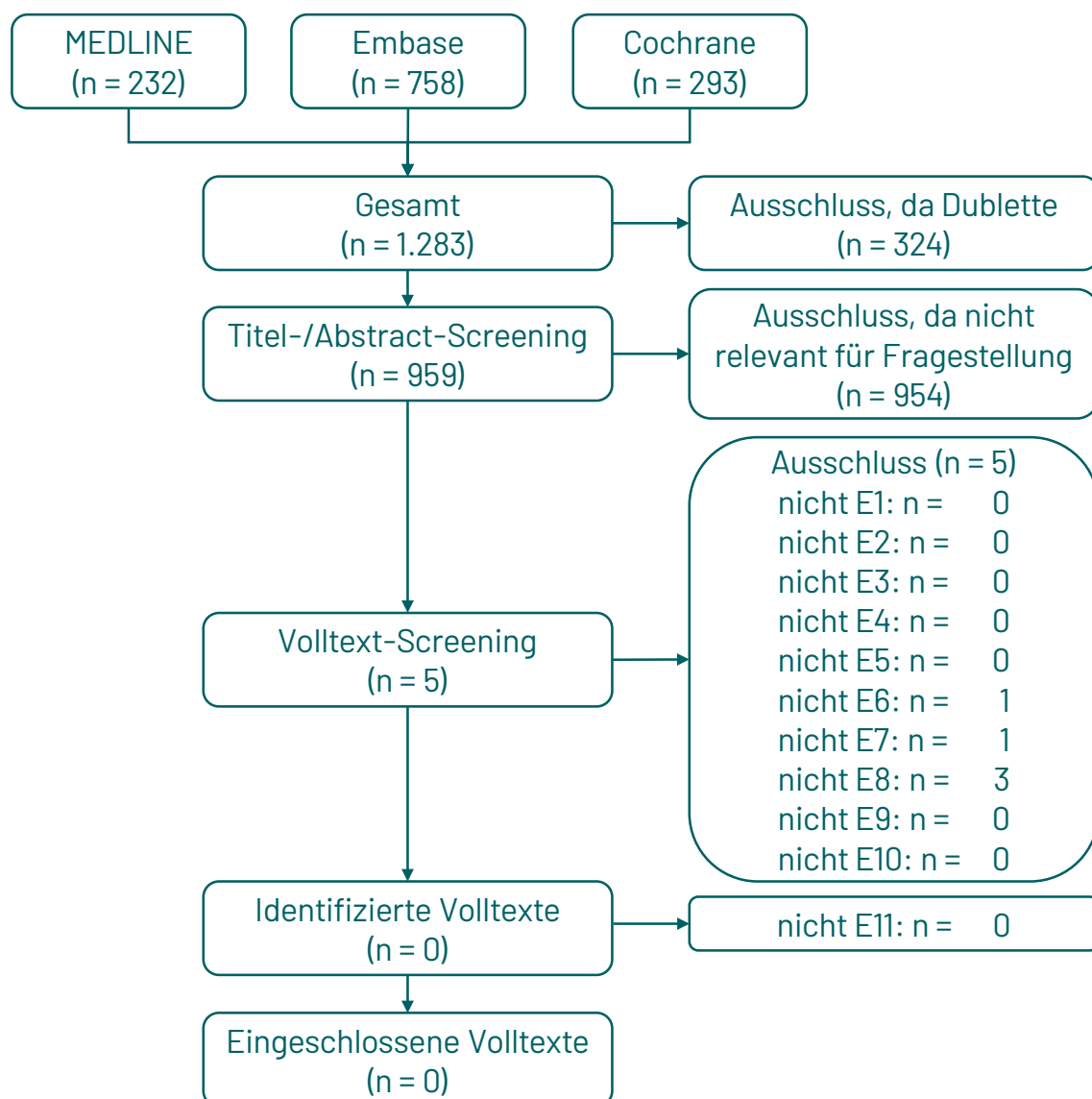


Abbildung 3: Flussdiagramm der Recherche nach RCTs für die QI-Gruppe „Kontrastmittelmeng“, PCI

3.2.2 Eingeschlossene RCTs

Es konnten keine RCTs für die QI-Gruppe „Kontrastmittelmenge“ identifiziert werden.

3.2.3 Ausgeschlossene Publikationen

Folgende im Volltext überprüfte Publikationen wurden ausgeschlossen (für die Gründe vgl. Tabelle 5):

Nicht E6

1. Shrivastava, A; Nath, RK; Mahapatra, HS; Pandit, BN; Raj, A; Sharma, AK; et al. (2022): Ultra-low CONtraSt PCI vs conVENTional PCI in patients of ACS with increased risk of CI-AKI (CON-SaVE-AKI). *Indian Heart Journal* 74(5): 363-368. DOI: 10.1016/j.ihj.2022.08.004.

Nicht E7

1. Mehran, R; Faggioni, M; Chandrasekhar, J; Angiolillo, DJ; Bertolet, B; Jobe, RL; et al. (2018): Effect of a Contrast Modulation System on Contrast Media Use and the Rate of Acute Kidney Injury After Coronary Angiography. *JACC Cardiovascular Interventions* 11(16): 1601-1610. DOI: 10.1016/j.jcin.2018.04.007.

Nicht E8

1. Desch, S; Fuernau, G; Pöss, J; Meyer-Saraei, R; Saad, M; Eitel, I; et al. (2018): Impact of a novel contrast reduction system on contrast savings in coronary angiography – The DyeVert randomised controlled trial. *International Journal of Cardiology* 257: 50-53. DOI: 10.1016/j.ijcard.2017.12.107.
2. James, MT; Har, BJ; Tyrrell, BD; Ma, B; Faris, P; Sajobi, TT; et al. (2019): Clinical Decision Support to Reduce Contrast-Induced Kidney Injury During Cardiac Catheterization: Design of a Randomized Stepped-Wedge Trial. *The Canadian Journal of Cardiology* 35(9): 1124-1133. DOI: 10.1016/j.cjca.2019.06.002.
3. James, MT; Har, BJ; Tyrrell, BD; Faris, PD; Tan, Z; Spertus, JA; et al. (2022): Effect of Clinical Decision Support With Audit and Feedback on Prevention of Acute Kidney Injury in Patients Undergoing Coronary Angiography. A Randomized Clinical Trial. *JAMA* 328(9): 839-849. DOI: 10.1001/jama.2022.13382.

Nicht E1, E2, E3, E4, E5, E9, E10, E11

Keine

4 Recherche nach Hinweisen für einen Zusammenhang mit einem unmittelbaren Merkmal für die Indikatorengruppe „Kontrastmittelmengemenge“

Da für die QI-Gruppe „Kontrastmittelmengemenge“ keine hochwertige Evidenz für den Zusammenhang mit einem unmittelbaren Merkmal identifiziert werden konnte, wurden in einem nächsten Schritt systematische Reviews von prospektiven kontrollierten Kohortenstudien bzw. einzelne prospektive kontrollierte Kohortenstudien mit niedrigem Verzerrungspotenzial systematisch recherchiert.

In Tabelle 12 sind die definierten Einschlusskriterien, die der Recherche und dem Screening zugrunde lagen, kombiniert für systematische Reviews von prospektiven Kohortenstudien (siehe Abschnitt 4.1) bzw. einzelne prospektive kontrollierte Kohortenstudien (siehe Abschnitt 4.2), aufgeführt.

Tabelle 12: Einschlusskriterien für Hinweise für die QI-Gruppe „Kontrastmittelmengemenge“, PCI

	Einschluss
E1	Die Publikation ist als Vollpublikation erhältlich.
E2	Die Publikationssprache der gesamten Publikation ist deutsch oder englisch.
E3	Die Publikation wurde ab dem 01. Januar 2013 (systematischer Review) bzw. ab 01. Januar 2018 (prospektive Kohorte) publiziert.
E4	Die Referenz ist keine Mehrfachpublikation.
E5	Die Publikation ist entweder ein systematischer Review von prospektiven kontrollierten Kohortenstudien, bei dem die Recherche in mindestens zwei bibliographischen Datenbanken durchgeführt wurde und anschließend eine kritische Bewertung der eingeschlossenen Studien erfolgte (siehe Abschnitt 4.1) oder eine einzelne prospektive kontrollierte Kohortenstudie (siehe Abschnitt 4.2).
E6	Die Publikation ist aus Deutschland oder aus folgenden ausgewählten Ländern der OECD*: Australien, Belgien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Irland, Kanada, Niederlande, Neuseeland, Norwegen, Österreich, Spanien, Schweden, Schweiz, USA, Vereinigtes Königreich Großbritannien und Nordirland.
E7	Population Die Publikation adressiert die Versorgung von volljährigen Patientinnen und Patienten (ab 18 Jahren), bei denen eine PCI oder Koronarangiographie durchgeführt wurde und die keine Vorschädigung der Nieren (CKD) haben.
E8	Intervention Gabe einer geringen Kontrastmittelmengemenge

	Einschluss
E9	Comparison Gabe einer höheren Kontrastmittelmenge
E10	Outcome Nebenwirkungen, Komplikationen (z. B. Kontrastmittelinduzierte Nephropathie)
E11	Die Publikation hat ein niedriges Verzerrungspotenzial**.

* Als Grundlage für die Entscheidung, welche Publikationen eingeschlossen werden sollen, wurden ausgewählte Mitgliedsstaaten der Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) herangezogen (OECD 2021: 23). Nur Studienpopulationen aus diesen Industrienationen, die wie Deutschland zu den Mitgliedstaaten der OECD gehören, wurden berücksichtigt.

** Bewertungen und Einschätzungen erfolgten mit dem AMSTAR 2-Tool (für systematische Reviews) oder dem ROBINS-I-Tool (für Kohortenstudien, siehe Abschnitt 1).

4.1 Recherche nach systematischen Reviews von prospektiven Kohorten

Die Recherche und der Screeningprozess nach systematischen Reviews von prospektiven Kohorten entspricht komplett der Recherche nach systematischen Reviews von RCTs (siehe Abschnitt 3.1). Beim Screening der Publikationen, welches zwei Personen unabhängig voneinander durchführten, wurde lediglich beim Einschlusskriterium E5 (siehe Tabelle 12) nur auf systematische Reviews von prospektiven Kohorten eingeschränkt. In dem recherchierten Pool an Publikationen fanden sich daher weder systematische Reviews von RCTs noch systematische Reviews von prospektiven Kohortenstudien (vgl. Abbildung 2 und Abschnitt 3.1).

4.2 Recherche nach prospektiven kontrollierten Kohortenstudien

4.2.1 Recherche

Da keine systematischen Reviews von prospektiven Kohorten identifiziert werden konnten, erfolgte anschließend eine Literaturrecherche nach einzelnen prospektiven kontrollierten Kohortenstudien in den folgenden bibliografischen Datenbanken:

- MEDLINE via Ovid
- Embase via Elsevier

Die Suchstrategie bestand aus drei Blöcken und wurde zunächst für die Literaturdatenbank MEDLINE entwickelt und dann entsprechend an die anderen Datenbanken angepasst. Die Rechercheblöcke für die Population (Patientinnen und Patienten mit PCI oder Koronarangiographie) und für die Intervention/Comparison (Kontrastmittelgabe) blieben gleich (siehe Tabelle 6, Tabelle 7 und Tabelle 8). Zusätzlich wurde ein auf Kohortenstudien einschränkender Rechercheblock eingesetzt. Dieser stammte vom Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN [kein Datum]-a), wurde geringfügig modifiziert sowie für die Datenbank Embase adaptiert.

Folgende Limitationen wurden, falls in der jeweiligen Datenbank möglich, bei der Suchstrategie berücksichtigt:

- Publikationen ab 2018
- nur „human“
- nur englische und deutsche Publikationen
- keine Kongressabstracts, Fallberichte, Kommentare, Editorials oder Letter

Die Limitationen finden sich eingebettet in den jeweiligen Suchstrategien der einzelnen Datenbanken (Tabelle 13, Tabelle 14).

Die Recherche erfolgte in allen Datenbanken am 10.02.2023.

Tabelle 13: Suchstrategie für MEDLINE via Ovid; Datum der Recherche: 10.02.2023, PCI

#	Searches
1	exp Percutaneous Coronary Intervention/ or Angioplasty, Balloon, Coronary/ or exp Cardiac Catheterization/ or Coronary Angiography/
2	(PCI or PTCA).ti,ab.
3	((coronary or heart? or cardiac or cardio*) adj3 (stent* or catheteri* or angioplast* or angiograph* or balloon or transluminal or trans-luminal or transradial or trans-radial or transfemoral or transfemoral or revasculari*)).ti,ab.
4	(percutaneous coronary or coronary intervention?).ti,ab.
5	1 or 2 or 3 or 4
6	Contrast Media/
7	((contrast or radiocontrast or radiographic or radiopaque) adj3 (agent* or materi* or media or medium or dose or volume? or amount)).ti,ab.
8	6 or 7
9	5 and 8
10	exp animals/ not (exp animals/ and exp humans/)
11	9 not 10
12	limit 11 to (congress or case reports or comment or editorial or letter)
13	11 not 12
14	limit 13 to (english or german)
15	Epidemiologic Studies/ or Cohort Studies/ or Follow-Up Studies/ or Observational Study/ or Longitudinal Studies/ or Prospective Studies/ or Comparative Study/ or Clinical Study/
16	((epidemiologic* or cohort or observational or comparative or clinical) adj (study or studies)).ti,ab.
17	cohort analy*.ti,ab.
18	((follow up or followup) adj (study or studies)).ti,ab.

#	Searches
19	(longitudinal or prospective).ti,ab.
20	15 or 16 or 17 or 18 or 19
21	14 and 20
22	limit 21 to yr="2018 -Current"

Tabelle 14: Suchstrategie für Embase via Elsevier; Datum der Recherche: 10.02.2023, PCI

No.	Query
#1	'percutaneous coronary intervention'/exp OR 'percutaneous transluminal angioplasty'/de OR 'angiocardiology'/de OR 'angioplasty catheter'/exp OR 'heart catheterization'/de OR 'coronary angiography'/de
#2	pqi:ti,ab OR ptca:ti,ab
#3	((coronary OR heart\$ OR cardiac OR cardio*) NEAR/3 (stent* OR catheteri* OR angioplast* OR angiograph* OR balloon OR transluminal OR 'trans-luminal' OR transradial OR 'trans-radial' OR transfemoral OR 'trans-femoral' OR revasculari*)):ti,ab
#4	'percutaneous coronary':ti,ab OR 'coronary intervention\$':ti,ab
#5	#1 OR #2 OR #3 OR #4
#6	'contrast medium'/exp
#7	((contrast OR radiocontrast OR radiographic OR radiopaque) NEAR/3 (agent* OR materi* OR media OR medium OR dose OR volume\$ OR amount)):ti,ab
#8	#6 OR #7
#9	#5 AND #8
#10	'animal'/exp NOT ('animal'/exp AND 'human'/exp)
#11	#9 NOT #10
#12	'case report'/de OR [conference abstract]/lim OR [conference review]/lim OR [editorial]/lim OR [letter]/lim OR [preprint]/lim OR comment:ti
#13	#11 NOT #12
#14	#13 AND ([english]/lim OR [german]/lim)
#15	'cohort analysis'/de OR 'family study'/de OR 'observational study'/de OR 'longitudinal study'/de OR 'prospective study'/de OR 'comparative study'/de OR 'clinical study'/de
#16	((epidemiologic* OR cohort OR observational OR comparative OR clinical) NEXT/1 (study OR studies)):ti,ab
#17	'cohort analy*':ti,ab
#18	(('follow-up' OR follow\$up) NEXT/1 (study OR studies)):ti,ab
#19	longitudinal:ti,ab OR prospective:ti,ab

No.	Query
#20	#15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19
#21	#14 AND #20
#22	#21 AND [2018-2023]/py

Eine Gesamtübersicht über die Recherche in bibliographischen Datenbanken nach prospektiven Kohortenstudien bietet das Flussdiagramm (Abbildung 4).

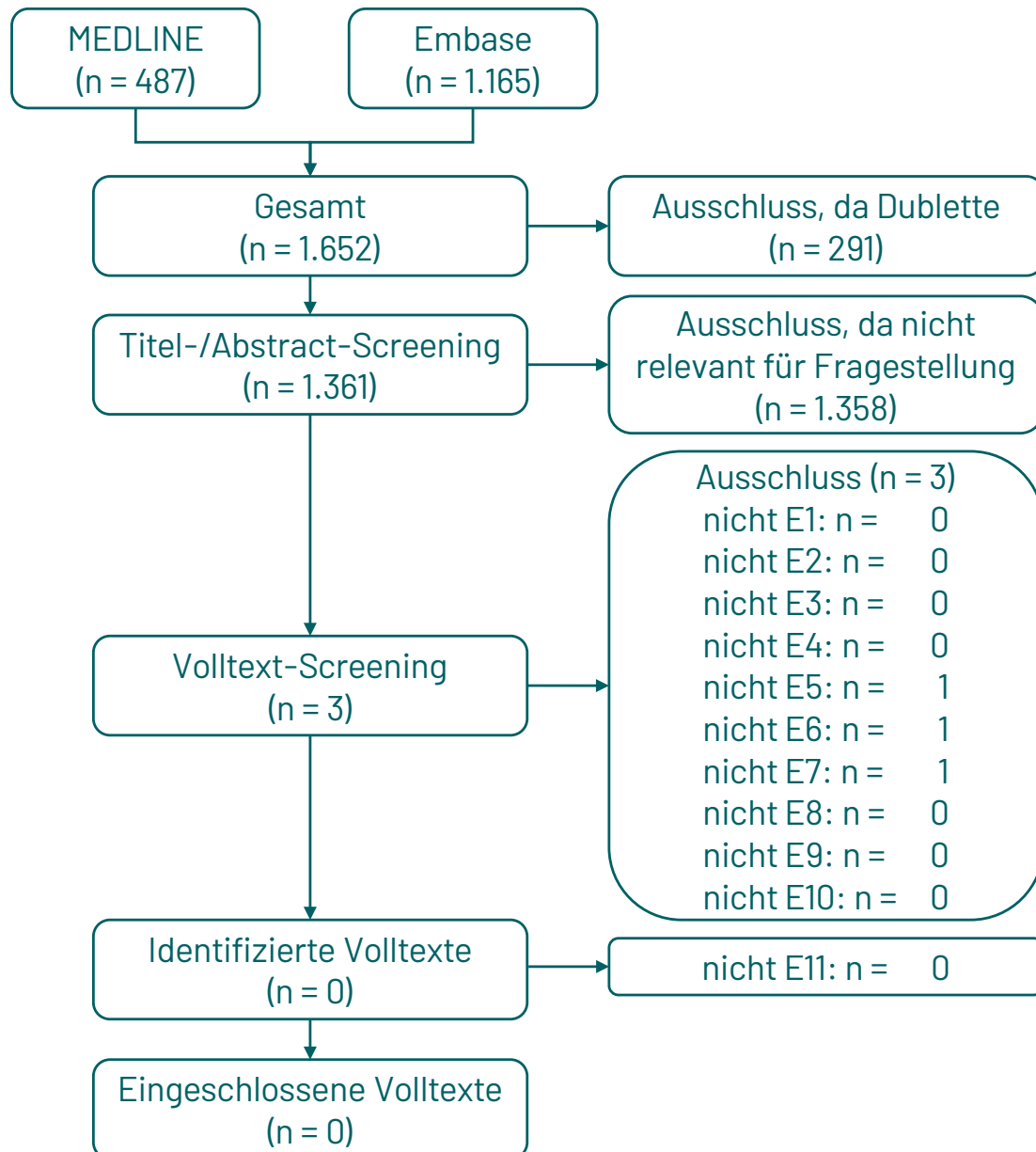


Abbildung 4: Flussdiagramm der Recherche nach prospektiven Kohorten für die QI-Gruppe „Kontrastmittelmengemenge“, PCI

4.2.2 Eingeschlossene prospektive kontrollierte Kohortenstudien

Es konnten keine prospektiven kontrollierten Kohortenstudien für die QI-Gruppe „Kontrastmittelmenge“ identifiziert werden.

4.2.3 Ausgeschlossene Publikationen

Folgende im Volltext überprüfte Publikationen wurden ausgeschlossen (für die Gründe vgl. Tabelle 12):

Nicht E5

1. Higuchi, S; Kabeya, Y; Nishina, Y; Miura, Y; Shibata, S; Hata, N; et al. (2022): Clinical impact of noncontrast percutaneous coronary intervention in patients with acute coronary syndrome. *The Journal of Medical Investigation* 69(1.2): 57-64. DOI: 10.2152/jmi.69.57.

Nicht E6

1. Feng, Y-Q; He, X-Y; Song, F-E; Chen, J-Y (2018): Association between Contrast Media Volume and 1-Year Clinical Outcomes in Patients Undergoing Coronary Angiography. *Chinese Medical Journal* 131(20): 2424-2432. DOI: 10.4103/0366-6999.243563.

Nicht E7

1. Gurm, HS; Mavromatis, K; Bertolet, B; Kereiakes, DJ; Amin, AP; Shah, AP; et al. (2019): Minimizing radiographic contrast administration during coronary angiography using a novel contrast reduction system: A multicenter observational study of the DyeVert™ plus contrast reduction system. *Catheterization and Cardiovascular Interventions* 93(7): 1228-1235. DOI: 10.1002/ccd.27935.

Nicht E1, E2, E3, E4, E8, E9, E10, E11

Keine

5 Recherche für den QI 56016: Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI

Für den QI 56016 wurde eine systematische Recherche durchgeführt, da keine starken evidenzbasierten Empfehlungen in hochwertigen evidenz- und konsensbasierten Leitlinien zur Residualstenose identifiziert werden konnten. Durch die unten aufgeführte Recherchestrategie sollte sowohl hochwertige Evidenz in Form von systematischen Reviews von RCTs oder einzelnen RCTs als auch weitere Hinweise in Form von systematischen Reviews von prospektiven Kohortenstudien bzw. einzelnen prospektiven Kohortenstudien identifiziert werden.

Fragestellung: Ergibt sich für Patientinnen und Patienten ab 18 Jahren ohne akuten oder subakuten Myokardinfarkt nach einer PCI ein geringeres Sterblichkeits- oder Komplikationsrisiko, wenn die Residualstenose weniger als 50 % beträgt?

In Tabelle 15 sind die definierten Einschlusskriterien, die der Recherche und dem Screening zugrunde lagen, aufgeführt.

Tabelle 15: Einschlusskriterien für den QI 56016, PCI

	Einschluss
E1	Die Publikation ist als Vollpublikation erhältlich.
E2	Die Publikationssprache der gesamten Publikation ist deutsch oder englisch.
E3	Die Referenz ist keine Mehrfachpublikation.
E4	Die Publikation ist entweder: <ul style="list-style-type: none"> ▫ ein systematischer Review von RCTs oder prospektiven Kohortenstudien, bei dem die Recherche in mindestens zwei bibliographischen Datenbanken durchgeführt wurde und anschließend eine kritische Bewertung der eingeschlossenen Studien erfolgte oder ▫ eine RCT oder ▫ eine prospektive Kohortenstudie.
E5	Die Publikation ist aus Deutschland oder aus folgenden ausgewählten Ländern der OECD.*: Australien, Belgien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Irland, Kanada, Niederlande, Neuseeland, Norwegen, Österreich, Spanien, Schweden, Schweiz, USA, Vereinigtes Königreich Großbritannien und Nordirland.
E6	Population Die Publikation adressiert die Versorgung von volljährigen Patientinnen und Patienten ohne akuten oder subakuten Myokardinfarkt (ab 18 Jahren), bei denen eine PCI durchgeführt wurde.
E7	Intervention Angiographische Messung einer geringen Residualstenose (Angabe in Prozent, z. B. < 50 %)
E8	Comparison Angiographische Messung einer höheren Residualstenose (Angabe in Prozent, z. B. ≥ 50 %)

	Einschluss
E9	Outcome Überlebensdauer/Mortalität/ MACCE/Restenose
E10	Die Publikation hat ein niedriges Verzerrungspotenzial**.

* Als Grundlage für die Entscheidung, welche Publikationen eingeschlossen werden sollen, wurden ausgewählte Mitgliedsstaaten der Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) herangezogen (OECD 2021: 23). Nur Studienpopulationen aus diesen Industrienationen, die wie Deutschland zu den Mitgliedstaaten der OECD gehören, wurden berücksichtigt.

** Bewertungen und Einschätzungen erfolgten mit dem AMSTAR 2-Tool (für systematische Reviews), dem RoB 2-Tool (für RCTs) oder ROBINS-I (für Kohorten, siehe Abschnitt 1).

5.1 Recherche

Die Literaturrecherche wurde in den folgenden bibliografischen Datenbanken durchgeführt:

- MEDLINE via Ovid
- Embase via Elsevier
- Cochrane via Wiley

Ausgehend vom PICO-Schema wurden die geeigneten Suchbegriffe abgeleitet. Für die Recherche wurde zunächst eine Strategie für die Literaturdatenbank MEDLINE entwickelt und dann entsprechend an die anderen Datenbanken angepasst. Die Suchstrategie bestand aus fünf Blöcken: ein Rechercheblock für die Population (Patientinnen und Patienten mit PCI), ein Rechercheblock für die Intervention/Comparison (Residualstenose) sowie drei Rechercheblöcke, die auf systematische Reviews, RCTs und Kohorten einschränkten. Die verwendeten Filter für systematische Reviews, RCTs und Kohorten stammten vom Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN [kein Datum]-c, SIGN [kein Datum]-a, SIGN [kein Datum]-b). Diese wurden geringfügig modifiziert sowie für die Datenbank Embase adaptiert.

Folgende Limitationen wurden, falls in der jeweiligen Datenbank möglich, bei der Suchstrategie berücksichtigt:

- nur „human“
- nur englische und deutsche Publikationen
- keine Kongressabstracts, Fallberichte, Kommentare, Editorials oder Letter

Die Limitationen finden sich eingebettet in den jeweiligen Suchstrategien der einzelnen Datenbanken (Tabelle 16, Tabelle 17 und Tabelle 18).

Die Recherche erfolgte in allen Datenbanken am 02.06.2023.

Tabelle 16: Suchstrategie für MEDLINE via Ovid; Datum der Recherche: 02.06.2023, PCI

#	Searches
1	exp Percutaneous Coronary Intervention/ or Angioplasty, Balloon, Coronary/ or exp Cardiac Catheterization/
2	(PCI or PTCA).ti,ab.
3	((coronary or heart? or cardiac or cardio*) adj3 (stent* or catheteri* or angioplast* or balloon or transluminal or trans-luminal or transradial or trans-radial or transfemoral or trans-femoral or revasculari*)).ti,ab.
4	(percutaneous coronary or coronary intervention?).ti,ab.
5	1 or 2 or 3 or 4
6	exp animals/ not (exp animals/ and exp humans/)
7	(residual adj2 stenosis*).ti,ab.
8	((incomplete* or partial or unsuccessful*) adj2 (PCI or revasculari* or percutan* or stent* or angioplast*)).ti,ab.
9	7 or 8
10	5 and 9
11	10 not 6
12	limit 11 to (congress or case reports or comment or editorial or letter or preprint)
13	11 not 12
14	limit 13 to (english or german)
15	Meta-Analysis as Topic/ or exp Review Literature as Topic/
16	(meta analy* or metaanaly*).tw.
17	Meta-Analysis/ or Systematic Review/
18	((systematic* or comprehensive* or integrative or electronic*) adj3 (review? or overview? or bibliographic* or literature or search*)).tw.
19	15 or 16 or 17 or 18
20	(medline or pubmed or cochrane or embase or psychinfo or psycinfo or cinahl or cinhal or science citation index or scopus or science?direct or google scholar).ab.
21	((study or studies) adj (selection or selected)).ab.
22	(reference list* or bibliograph* or hand-search* or handsearch* or relevant journals or manual search*).ab.
23	20 or 21 or 22
24	(selection criteria or data extraction).ab.
25	Review/

#	Searches
26	24 and 25
27	19 or 23 or 26
28	14 and 27
29	Epidemiologic Studies/ or Cohort Studies/ or Follow-Up Studies/ or Observational Study/ or Longitudinal Studies/ or Prospective Studies/ or Comparative Study/ or Clinical Study/
30	((epidemiologic* or cohort or observational or comparative or clinical or follow up or followup) adj (study or studies)).ti,ab.
31	cohort analy*.ti,ab.
32	(longitudinal or prospective).ti,ab.
33	29 or 30 or 31 or 32
34	14 and 33
35	exp Randomized Controlled Trials as Topic/ or exp randomized controlled trial/ or Random Allocation/ or Double Blind Method/ or Single Blind Method/ or exp clinical trial/
36	(clinical trial, phase i or clinical trial, phase ii or clinical trial, phase iii or clinical trial, phase iv or controlled clinical trial or randomized controlled trial or multicenter study or clinical trial).pt.
37	exp Clinical Trials as topic/
38	35 or 36 or 37
39	(clinical adj trial\$).tw.
40	((singl\$ or doubl\$ or treb\$ or tripl\$) adj (blind\$3 or mask\$3)).tw.
41	randomly allocated.tw.
42	(allocated adj2 random\$).tw.
43	39 or 40 or 41 or 42
44	38 or 43
45	14 and 44
46	28 or 34 or 45

Tabelle 17: Suchstrategie für Embase via Elsevier; Datum der Recherche: 02.06.2023, PCI

No.	Query
#1	'percutaneous coronary intervention'/exp OR 'percutaneous transluminal angioplasty'/de OR 'angioplasty catheter'/exp OR 'heart catheterization'/de
#2	pqi:ti,ab OR ptca:ti,ab
#3	((coronary OR heart\$ OR cardiac OR cardio*) NEAR/3 (stent* OR catheteri* OR angioplast* OR balloon OR transluminal OR 'trans-luminal' OR transradial OR 'trans-radial' OR transfemoral OR 'trans-femoral' OR revasculari*)):ti,ab

No.	Query
#4	'percutaneous coronary':ti,ab OR 'coronary intervention\$':ti,ab
#5	#1 OR #2 OR #3 OR #4
#6	'animal'/exp NOT ('animal'/exp AND 'human'/exp)
#7	(residual NEAR/2 stenosis*):ti,ab
#8	((incomplete* OR partial OR unsuccessful*) NEAR/2 (pci OR revasculari* OR percutan* OR stent* OR angioplast*)):ti,ab
#9	#7 OR #8
#10	#5 AND #9
#11	#10 NOT #6
#12	'case report'/de OR [conference abstract]/lim OR [conference review]/lim OR [editorial]/lim OR [letter]/lim OR [preprint]/lim OR comment:ti
#13	#11 NOT #12
#14	#13 AND ([english]/lim OR [german]/lim)
#15	'systematic review (topic)'/de OR 'systematic review'/de OR 'meta analysis (topic)'/de OR 'meta analysis'/exp
#16	metaanaly*:ab,ti OR 'meta analy*':ab,ti
#17	((systematic* OR comprehensive* OR integrative OR electronic*) NEAR/3 (review\$ OR overview\$ OR bibliographic* OR literature OR search*)):ab,ti
#18	#15 OR #16 OR #17
#19	medline:ab OR pubmed:ab OR cochrane:ab OR embase:ab OR psychinfo:ab OR psycinfo:ab OR cinahl:ab OR cinhal:ab OR 'science citation index':ab OR scopus:ab OR sciencedirect:ab OR 'science direct':ab OR 'google scholar':ab
#20	((study OR studies) NEAR/1 (selection OR selected)):ab
#21	'reference list*':ab OR bibliograph*':ab OR 'hand-search*':ab OR 'handsearch*':ab OR 'relevant journals':ab OR 'manual search*':ab
#22	#19 OR #20 OR #21
#23	'selection criteria':ab OR 'data extraction':ab
#24	'review'/de
#25	#23 AND #24
#26	#18 OR #22 OR #25
#27	#14 AND #26
#28	'cohort analysis'/de OR 'family study'/de OR 'observational study'/de OR 'longitudinal study'/de OR 'prospective study'/de OR 'comparative study'/de OR 'clinical study'/de

No.	Query
#29	((epidemiologic* OR cohort OR observational OR comparative OR clinical OR 'follow-up' OR follow\$up) NEXT/1 (study OR studies)):ti,ab
#30	'cohort analy*':ti,ab
#31	longitudinal:ti,ab OR prospective:ti,ab
#32	#28 OR #29 OR #30 OR #31
#33	#14 AND #32
#34	'clinical trial'/de
#35	'randomized controlled trial'/de
#36	'controlled clinical trial'/de
#37	'multicenter study'/de
#38	'phase 3 clinical trial'/de
#39	'phase 4 clinical trial'/de
#40	'randomization'/exp
#41	'single blind procedure'/de
#42	'double blind procedure'/de
#43	'crossover procedure'/de
#44	'randomi?ed controlled trial\$':ti,ab
#45	rct:ti,ab
#46	(random* NEAR/2 allocat*):ti,ab
#47	'single blind*':ti,ab
#48	'double blind*':ti,ab
#49	(treble OR triple) AND blind*:ti,ab
#50	'prospective study'/de
#51	#34 OR #35 OR #36 OR #37 OR #38 OR #39 OR #40 OR #41 OR #42 OR #43 OR #44 OR #45 OR #46 OR #47 OR #48 OR #49 OR #50
#52	#14 AND #51
#53	#27 OR #33 OR #52

Tabelle 18: Suchstrategie für Cochrane via Wiley; Datum der Recherche: 02.06.2023, PCI

#	Query
#1	MeSH descriptor: [Percutaneous Coronary Intervention] explode all trees
#2	MeSH descriptor: [Angioplasty, Balloon, Coronary] this term only

#	Query
#3	MeSH descriptor: [Cardiac Catheterization] explode all trees
#4	(PCI or PTCA):ti,ab
#5	((coronary or heart* or cardiac or cardio*) NEAR/3 (stent* or catheteri* or angioplast* or balloon or transluminal or trans-luminal or transradial or trans-radial or transfemoral or trans-femoral or revasculari*)):ti,ab
#6	("percutaneous coronary" or "coronary intervention" or "coronary interventions"):ti,ab
#7	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6
#8	(residual NEAR/2 stenosis*):ti,ab
#9	((incomplete* or partial or unsuccess*) NEAR/2 (PCI or revasculari* or percutan* or stent* or angioplast*)):ti,ab
#10	#8 OR #9
#11	#7 AND #10

5.2 Identifizierte Publikationen

Nach dem Volltext-Screening konnten 6 prospektive Kohortenstudien identifiziert werden, die die Einschlusskriterien E1-E9 (siehe Tabelle 15) erfüllten (Farooq et al. 2013, Grigg et al. 1989, Rosner et al. 2012, van den Brand et al. 2002, Vandormael et al. 1991, Vandormael et al. 1985). Bei der Bewertung mit dem ROBINS-I-Tool (siehe Abschnitt 1) zeigten diese Studien aber insgesamt ein hohes Verzerrungspotenzial und erfüllten damit nicht das Einschlusskriterium E10.

5.3 Eingeschlossene Publikationen

Für den QI 56016 konnte somit keine hochwertige Evidenz (in Form von systematischen Reviews von RCTs oder einzelne RCTs mit einem geringen Verzerrungspotenzial) identifiziert und eingeschlossen werden.

Weiterhin konnten nach der kritischen Bewertung der prospektiven Kohortenstudien keine Hinweise für einen Zusammenhang mit einem unmittelbaren Merkmal (in Form von systematischen Reviews von prospektiven Kohorten oder einzelnen prospektive Kohorten mit einem geringen Verzerrungspotenzial) für den QI 56016 identifiziert werden.

Eine Gesamtübersicht über die Recherche in bibliographischen Datenbanken bietet das Flussdiagramm (Abbildung 5).

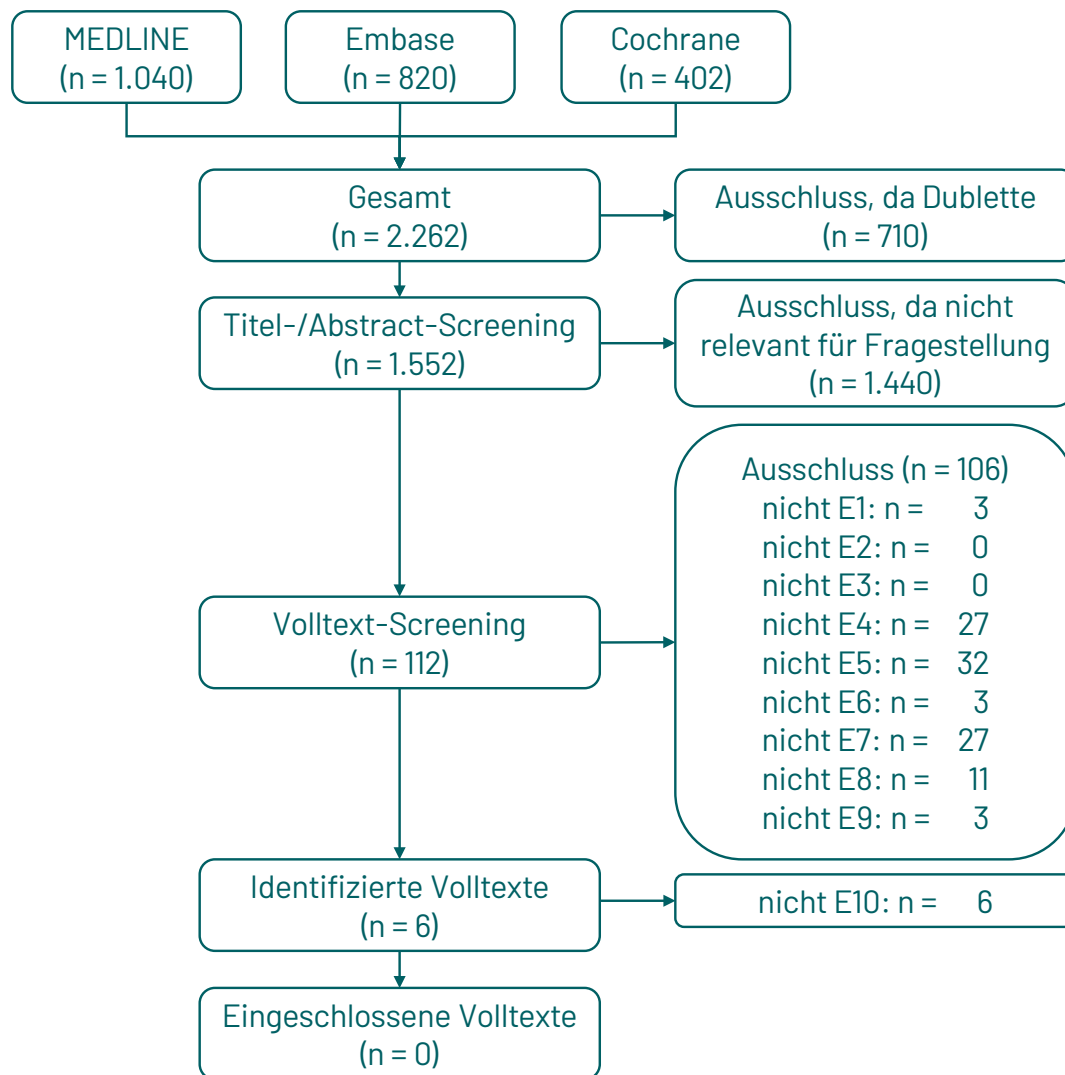


Abbildung 5: Flussdiagramm der Recherche für den QI-Gruppe 56016, PCI

5.4 Ausgeschlossene Publikationen

Folgende im Volltext überprüfte Publikationen wurden ausgeschlossen (für die Gründe vgl. Tabelle 15):

Nicht E1

1. Head, S; Dawkins, KD; Serruys, P; Mack, M; Mohr, F; Morice, M; et al. (2011): 065. A Subgroup Analysis by Completeness of Revascularisation: 3-Year Outcomes of the SYNTAX Trial [Conference Abstract]. 25th EACTS [European Association for Cardio-Thoracic Surgery] Annual Meeting, 01-05.10.2011, Lisbon, PT. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery* 13: S81. DOI: 10.1510/icvts.2011.000S10.
2. Spaziano, M; Roy, A; Akodad, M; Louvard, Y; Lefevre, T; Serruys, P; et al. (2017): 2196. Five-year outcomes of bifurcation stenting: insights from the SYNTAX trial [Conference Abstract]. ESC

[European Society of Cardiology] Congress 2017, 26–30.08.2017, Barcelona, ES *European Heart Journal* 38: 443–444. DOI: 10.1093/eurheartj/ehx502.2196.

3. Vieira, RD; Pereira, AC; Soares, P; Lima, EG; Garzillo, CL; Rezende, PC; et al. (2011): P3365. Effect of the completeness revascularization in the survival of patients with stable multivessel coronary artery disease: 10-year follow-up of MASS II trial [Conference Abstract]. ESC [European Society of Cardiology] Congress 2011, 27–31.08.2011, Paris, FR. *European Heart Journal* 32: 568. DOI: 10.1093/eurheartj/ehr323.

Nicht E4

1. Aggarwal, V; Rajpathak, S; Singh, M; Romick, B; Srinivas, VS (2012): Clinical outcomes based on completeness of revascularisation in patients undergoing percutaneous coronary intervention: a meta-analysis of multivessel coronary artery disease studies. *EuroIntervention* 7(9): 1095–1102. DOI: 10.4244/EIJV7I9A174.
2. Ando, T; Takagi, H; Grines, CL (2017): Complete versus incomplete revascularization with drug-eluting stents for multi-vessel disease in stable, unstable angina or non-ST-segment elevation myocardial infarction: A meta-analysis. *Journal of Interventional Cardiology* 30(4): 309–317. DOI: 10.1111/joic.12390.
3. Appleby, CE; Mackie, K; Džavik, V; Ivanov, J (2010): Late outcomes following percutaneous coronary interventions: Results from a large, observational registry. *The Canadian Journal of Cardiology* 26(7): e218–e224. DOI: 10.1016/s0828-282x(10)70411-6.
4. Armstrong, EJ; Graham, LA; Waldo, SW; Valle, JA; Maddox, TM; Hawn, MT (2017): Incomplete Revascularization Is Associated With an Increased Risk for Major Adverse Cardiovascular Events Among Patients Undergoing Noncardiac Surgery. *JACC Cardiovascular Interventions* 10(4): 329–338. DOI: 10.1016/j.jcin.2016.11.001.
5. Bangalore, S; Guo, Y; Samadashvili, Z; Hannan, EL (2020): Outcomes With Complete Versus Incomplete Revascularization in Patients With Multivessel Coronary Disease Undergoing Percutaneous Coronary Intervention With Everolimus Eluting Stents. *American Journal of Cardiology* 125(3): 362–369. DOI: 10.1016/j.amjcard.2019.10.022.
6. Biswas, S; Dinh, D; Duffy, SJ; Brennan, A; Liew, D; Chan, W; et al. (2022): Characteristics and outcomes of unsuccessful percutaneous coronary intervention. *Catheterization and Cardiovascular Interventions* 99(3): 609–616. DOI: 10.1002/ccd.29886.
7. Claessen, BE; Dangas, GD; Godino, C; Henriques, JPS; Leon, MB; Park, S-J; et al. (2013): Impact of Target Vessel on Long-Term Survival After Percutaneous Coronary Intervention for Chronic Total Occlusions. *Catheterization and Cardiovascular Interventions* 82: 76–82. DOI: 10.1002/ccd.24579.
8. Cowley, MJ; Vandermael, M; Topol, EJ; Whitlow, PL; Dean, LS; Bulle, TM; et al. (1993): Is Traditionally Defined Complete Revascularization Needed 10 Patients With Multivessel Disease

- Treated by Elective Coronary Angioplasty? *Journal of the American College of Cardiology* 22(5): 1289-1297. DOI: 10.1016/0735-1097(93)90532-6.
9. de Labriolle, A; Bonello, L; Roy, P; Lemesle, G; Steinberg, DH; Xue, Z; et al. (2008): Comparison of Safety, Efficacy, and Outcome of Successful Versus Unsuccessful Percutaneous Coronary Intervention in "True" Chronic Total Occlusions. *American Journal of Cardiology* 102(9): 1175-1181. DOI: 10.1016/j.amjcard.2008.06.059.
 10. Gaba, P; Gersh, BJ; Ali, ZA; Moses, JW; Stone, GW (2021): Complete versus incomplete coronary revascularization: definitions, assessment and outcomes. *Nature Reviews Cardiology* 18(3): 155-168. DOI: 10.1038/s41569-020-00457-5.
 11. Gössl, M; Faxon, DP; Bell, MR; Holmes, DR; Gersh, BJ (2012): Complete Versus Incomplete Revascularization With Coronary Artery Bypass Graft or Percutaneous Intervention in Stable Coronary Artery Disease. *Circulation: Cardiovascular Interventions* 5(4): 597-604. DOI: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.111.965509.
 12. Hannan, EL; Racz, M; Holmes, DR; King III, SB; Walford, G; Ambrose, JA; et al. (2006): Impact of Completeness of Percutaneous Coronary Intervention Revascularization on Long-Term Outcomes in the Stent Era. *Circulation* 113(20): 2406-2412. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.106.612267.
 13. Hannan, EL; Zhong, Y; Jacobs, AK; Ling, FSK; Berger, PB; Walford, G; et al. (2017): Incomplete revascularization for percutaneous coronary interventions: Variation among operators, and association with operator and hospital characteristics. *American Heart Journal* 186: 118-126. DOI: 10.1016/j.ahj.2017.01.015.
 14. Iqbal, MB; Smith, RD; Lane, R; Patel, N; Mattar, W; Kabir, T; et al. (2018): The prognostic significance of incomplete revascularization and untreated coronary anatomy following percutaneous coronary intervention: An analysis of 6,755 patients with multivessel disease. *Catheterization and Cardiovascular Interventions* 91(7): 1229-1239. DOI: 10.1002/ccd.27331.
 15. Khan, MF; Brilakis, ES; Wendel, CS; Thai, H (2015): Comparison of Procedural Complications and In-Hospital Clinical Outcomes Between Patients with Successful and Failed Percutaneous Intervention of Coronary Chronic Total Occlusions: A Meta-Analysis of Observational Studies. *Catheterization and Cardiovascular Interventions* 85(5): 781-794. DOI: 10.1002/ccd.25712.
 16. Kloeter, UCD; Jander, NG; Buser, PT; Osswald, S; Mueller-Brand, J; Pfisterer, ME (2001): Long-term outcome of angioplasty for multivessel coronary disease: Importance and price of complete revascularization. *International Journal of Cardiology* 79(2-3): 197-205. DOI: 10.1016/S0167-5273(01)00421-1.
 17. Lehmann, R; Fichtlscherer, S; Schächinger, V; Held, L; Hobler, C; Baier, G; et al. (2010): Complete Revascularization in Patients Undergoing Multivessel PCI is an Independent Predictor of

- Improved Long-term Survival. *Journal of Interventional Cardiology* 23(3): 256–263. DOI: 10.1111/j.1540-8183.2010.00556.x.
18. Magalhaes, MA; Minha, S; Torguson, R; Baker, NC; Escarcega, RO; Omar, AF; et al. (2015): The effect of complete percutaneous revascularisation with and without intravascular ultrasound guidance in the drugeluting stent era. *EuroIntervention* 11(6): 625–633. DOI: 10.4244/EIJV11I6A124.
19. Malkin, CJ; Ghobrial, MSA; Raina, T; Siotia, A; Morton, AC; Gunn, J (2013): Impact of Incomplete Revascularization in Patients Undergoing PCI for Unprotected Left Main Stenosis. *Catheterization and Cardiovascular Interventions* 81(6): 939–946. DOI: 10.1002/ccd.24695.
20. McLellan, CS; Ghali, WA; Labinaz, M; Davis, RB; Galbraith, PD; Southern, DA; et al. (2005): Association between completeness of percutaneous coronary revascularization and postprocedure outcomes. *American Heart Journal* 150(4): 800–806. DOI: 10.1016/j.ahj.2004.10.037.
21. Nagaraja, V; Ooi, S-Y; Nolan, J; Large, A; De Belder, M; Ludman, P; et al. (2016): Impact of Incomplete Percutaneous Revascularization in Patients With Multivessel Coronary Artery Disease: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Journal of the American Heart Association*. DOI: 10.1161/JAHA.116.004598.
22. O'Keefe, JH; Blackstone, EH; Sergeant, P; McCallister, BD (1998): The optimal mode of coronary revascularization for diabetics. A risk-adjusted long-term study comparing coronary angioplasty and coronary bypass surgery. *European Heart Journal* 19(11): 1696–1703. DOI: 10.1053/euhj.1998.1153.
23. Osten, MD; Ivanov, J; Eichhofer, J; Seidelin, PH; Ross, JR; Barolet, A; et al. (2008): Impact of Renal Insufficiency on Angiographic, Procedural, and In-Hospital Outcomes Following Percutaneous Coronary Intervention. *American Journal of Cardiology* 101(6): 780–785. DOI: 10.1016/j.amjcard.2007.11.009.
24. Rodés, J; Tanguay, J-F; Bertrand, OF; Malekianpour, M; Lespérance, J; Côté, G; et al. (2001): Late (> 48 hr) Myocardial Infarction After PTCA: Clinical and Angiographic Characteristics of Infarction Related or Not to the Angioplasty Site. *Catheterization and Cardiovascular Interventions* 53(2): 155–162. DOI: 10.1002/ccd.1142.
25. Van Belle, E; Abolmaali, K; Bauters, C; McFadden, EP; Lablanche, J-M; Bertrand, ME (1999): Restenosis, Late Vessel Occlusion and Left Ventricular Function Six Months After Balloon Angioplasty in Diabetic Patients. *Journal of the American College of Cardiology* 34(2): 476–485. DOI: 10.1016/s0735-1097(99)00202-8.
26. Verreault-Julien, L; Bhatt, DL; Jung, RG; Di Santo, P; Simard, T; Avram, R; et al. (2022): Predictors of angina resolution after percutaneous coronary intervention in stable coronary artery disease. *Coronary Artery Disease* 33(2): 98–104. DOI: 10.1097/MCA.0000000000001081.

27. Vogt, A; Grube, E; Enegel, H-J; Glunz, H-G; Sabin, G; Hanrath, P; et al. (2000): Elective Coronary Stenting as an Adjunct to Balloon Angioplasty in Stable Coronary Artery Disease: No Association with Incidence of Acute Complications. Results of the PTCA Registry of the German Community Hospitals. *Journal of Interventional Cardiology* 13(2): 101-106. DOI: 10.1111/j.1540-8183.2000.tb00272.x.

Nicht E5

1. Buszman, P; Tendera, M; Bochenek, A; Gruszka, A; Gburek, T; Skiba, J; et al. (2002): A prospective evaluation of early and late results of percutaneous and surgical revascularisation in patients with ischaemic left ventricular dysfunction. *Kardiologia Polska* 56: 57-61.
2. Cavallini, C; Risica, G; Olivari, Z; Marton, F; Franceschini, E; Giommi, L (1994): Clinical and angiographic follow-up after coronary angioplasty in patients with two-vessel disease: influence of completeness and adequacy of revascularization on long-term outcome. *American Heart Journal* 127(6): 1504-1509. DOI: 10.1016/0002-8703(94)90377-8.
3. Chang, C-Y; Chen, C-C; Hsieh, I-C; Hsieh, M-J; Lee, C-H; Chen, D-Y; et al. (2020): Angiographic Complete versus Clinical Selective Incomplete Percutaneous Revascularization in Heart Failure Patients with Multivessel Coronary Disease. *Journal of Interventional Cardiology* Volume 2020, Article ID 9506124. DOI: 10.1155/2020/9506124.
4. Choi, KH; Lee, JM; Koo, B-K; Nam, C-W; Shin, E-S; Doh, J-H; et al. (2018): Prognostic Implication of Functional Incomplete Revascularization and Residual Functional SYNTAX Score in Patients With Coronary Artery Disease. *JACC Cardiovascular Interventions* 11(3): 237-245. DOI: 10.1016/j.jcin.2017.09.009.
5. Claessen, BE; Chieffo, A; Dangas, GD; Godino, C; Lee, S-W; Obunai, K; et al. (2012): Gender Differences in Long-Term Clinical Outcomes After Percutaneous Coronary Intervention of Chronic Total Occlusions. *The Journal of Invasive Cardiology* 24(10): 484-488.
6. Fukuzawa, S; Ozawa, S; Inagaki, M; Sugioka, J; Daimon, M; Kushida, S (1999): Long-Term Prognosis in Achieving a 'Stent-Like' Result From Balloon Angioplasty. 8 Years' Clinical Outcome. *Japanese Circulation Journal* 63: 33-36. DOI: 10.1253/jcj.63.33.
7. Gao, Y; Yue, L; Hao, W; Miao, Z; Wang, F; Wang, S; et al. (2023): The Effect and Possible Mechanism of Cardiac Rehabilitation in Partial Revascularization Performed on Multiple Coronary Artery Lesions. *Clinical Interventions in Aging* 18: 235-248. DOI: 10.2147/CIA.S398732.
8. Goel, PK; Khanna, R; Pandey, CM; Ashfaq, F (2018): Long-term outcomes post chronic total occlusion intervention-implications of completeness of revascularization. *Journal of Interventional Cardiology* 31(3): 293-301. DOI: 10.1111/joic.12480.
9. Harada, M; Miura, T; Kobayashi, T; Kobayashi, H; Kobayashi, M; Nakajima, H; et al. (2017): Clinical impact of complete revascularization in elderly patients with multi-vessel coronary artery

- disease undergoing percutaneous coronary intervention: A sub-analysis of the SHINANO registry. *International Journal of Cardiology* 230: 413-419. DOI: 10.1016/j.ijcard.2016.12.093.
10. Hwang, D; Park, J; Yang, H-M; Yang, S; Kang, J; Han, J-K; et al. (2022): Angiographic complete revascularization versus incomplete revascularization in patients with diabetes mellitus. *Cardiovascular Diabetology* 21:56. DOI: 10.1186/s12933-022-01488-7.
 11. Jang, WJ; Yang, JH; Song, YB; Hahn, J-Y; Choi, J-H; Chun, WJ; et al. (2017): Clinical implications of residual SYNTAX score after percutaneous coronary intervention in patients with chronic total occlusion and multivessel coronary artery disease: a comparison with coronary artery bypass grafting. *EuroIntervention* 13(1): 97-105. DOI: 10.4244/EIJ-D-16-00421.
 12. Kim, Y-H; Park, D-W; Lee, J-Y; Kim, W-J; Yun, S-C; Ahn, J-M; et al. (2011): Impact of Angiographic Complete Revascularization After Drug-Eluting Stent Implantation or Coronary Artery Bypass Graft Surgery for Multivessel Coronary Artery Disease. *Circulation* 123(21): 2373-2381. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.110.005041.
 13. Kim, J; Lee, JM; Choi, KH; Rhee, T-M; Hwang, D; Park, J; et al. (2018): Differential Clinical Outcomes Between Angiographic Complete Versus Incomplete Coronary Revascularization, According to the Presence of Chronic Kidney Disease in the Drug-Eluting Stent Era. *Journal of the American Heart Association* 7:e007962. DOI: 10.1161/JAHA.117.007962.
 14. Kim, T; Kang, D-Y; Kim, S; Lee, JH; Kim, A-R; Lee, Y; et al. (2023): Impact of Complete or Incomplete Revascularization for Left Main Coronary Disease. The Extended PRECOMBAT Study. *JACC: Asia* 3(1): 65-74. DOI: 10.1016/j.jacasi.2022.10.007.
 15. Lee, S-W; Lee, J-Y; Park, D-W; Kim, Y-H; Yun, S-C; Kim, W-J; et al. (2011): Long-Term Clinical Outcomes of Successful Versus Unsuccessful Revascularization with Drug-Eluting Stents for True Chronic Total Occlusion. *Catheterization and Cardiovascular Interventions* 78(3): 346-353. DOI: 10.1002/ccd.23019.
 16. Lewis, BS; Hardoff, R; Merdler, A; Flugelman, MY; Rod, JL; Gips, S; et al. (1995): Importance of immediate and very early postprocedural angiographic and thallium-201 single photon emission computed tomographic perfusion measurements in predicting late results after coronary intervention. *American Heart Journal* 130(3 Pt 1): 425-432. DOI: 10.1016/0002-8703(95)90347-x.
 17. Łuczak, D; Majda, W; Dąbrowski, R; Kowalik, I; Jasek, S; Sosnowski, C; et al. (2015): Prognostic importance of the extent of coronary revascularisation in patients with acute coronary syndromes and multivessel disease: one-year prospective follow-up. *Kardiologia Polska* 73(3): 159-166. DOI: 10.5603/KP.a2014.0169.
 18. Mariani, G; De Servi, S; Dellavalle, A; Repetto, S; Chierchia, S; D'Urbano, M; et al. (2001): Complete or Incomplete Percutaneous Coronary Revascularization in Patients With Unstable Angina in Stent Era: Are Early and One-Year Results Different? *Catheterization and Cardiovascular Interventions* 54(4): 448-453. DOI: 10.1002/ccd.1309.

19. Miyazaki, S; Nakao, K; Daikoku, S; Itoh, A; Miyao, Y; Goto, Y; et al. (1998): Correlation of Residual Stenosis Immediately After Coronary Angioplasty With Long-Term Prognosis. *Catheterization and Cardiovascular Diagnosis* 43(3): 262-270. DOI: 10.1002/(SICI)1097-0304(199803)43:3<262::AID-CCD5>3.0.CO;2-7.
20. Morici, N; Alicandro, G; Ferri, LA; Piatti, L; Grosseto, D; Sganzerla, P; et al. (2020): Residual SYNTAX Score and One-Year Outcome in Elderly Patients With Acute Coronary Syndrome. *CJC Open* 2(4): 236-243. DOI: 10.1016/j.cjco.2020.03.005.
21. Niccoli, G; De Felice, F; Belloni, F; Fiorilli, R; Cosentino, N; Fracassi, F; et al. (2012): Late (3 Years) Follow-Up of Successful Versus Unsuccessful Revascularization in Chronic Total Coronary Occlusions Treated by Drug Eluting Stent. *American Journal of Cardiology* 110(7): 948-953. DOI: 10.1016/j.amjcard.2012.05.025.
22. Olivari, Z; Rubartelli, P; Piscione, F; Etori, F; Fontanelli, A; Salemme, L; et al. (2003): Immediate Results and One-Year Clinical Outcome After Percutaneous Coronary Interventions in Chronic Total Occlusions. Data From a Multicenter, Prospective, Observational Study (TOAST-GISE). *Journal of the American College of Cardiology* 41(10): 1672-1678. DOI: 10.1016/s0735-1097(03)00312-7.
23. Paolucci, L; Mangiacapra, F; Viscusi, MM; Ungaro, S; Cocchia, F; Piccirillo, F; et al. (2023): Relationship Between the Completeness of Revascularization and Myocardial Injury in Patients Treated With Percutaneous Coronary Intervention. *Cardiovascular Revascularization Medicine* 48: 15-20. DOI: 10.1016/j.carrev.2022.10.006.
24. Scotti, A; Godino, C; Munafò, A; Pivato, CA; Chiarito, M; Fiore, G; et al. (2021): Cardiac and sudden death after chronic total occlusion percutaneous coronary intervention: Prognostic role of the target vessel. *Catheterization and Cardiovascular Interventions* 97(6): E789-E800. DOI: 10.1002/ccd.29425.
25. Sohn, GH; Yang, JH; Choi, S-H; Song, YB; Hahn, JY; Choi, J-H; et al. (2014): Long-Term Outcomes of Complete Versus Incomplete Revascularization for Patients with Multivessel Coronary Artery Disease and Left Ventricular Systolic Dysfunction in Drug-Eluting Stent Era. *Journal of Korean Medical Science* 29(11): 1501-1506. DOI: 10.3346/jkms.2014.29.11.1501.
26. Song, Y; Gao, Z; Tang, X; Jiang, P; Xu, J; Yao, Y; et al. (2017): Impact of residual SYNTAX score on clinical outcomes after incomplete revascularisation percutaneous coronary intervention: a large single-centre study. *EuroIntervention* 13(10): 1185-1193. DOI: 10.4244/EIJ-D-17-00132.
27. Tamburino, C; Angiolillo, DJ; Capranzano, P; Dimopoulos, K; La Manna, A; Barbagallo, R; et al. (2008): Complete Versus Incomplete Revascularization in Patients With Multivessel Disease Undergoing Percutaneous Coronary Intervention With Drug-Eluting Stents. *Catheterization and Cardiovascular Interventions* 72(4): 448-456. DOI: 10.1002/ccd.21666.

28. Vieira, RD; Hueb, W; Gersh, BJ; Lima, EG; Pereira, AC; Rezende, PC; et al. (2012): Effect of Complete Revascularization on 10-Year Survival of Patients With Stable Multivessel Coronary Artery Disease. MASS II Trial. *Circulation* 126(11 Suppl 1): S158-S163. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.111.084236.
29. Voudris, VA; Skoularigis, JS; Dimitriou, YK; Grapsa, GN; Malakos, JS; Pavlides, GS; et al. (2004): Diabetes mellitus and unstable coronary artery disease: improved clinical outcome of coronary artery stenting in an era of glycoprotein IIb/IIIa inhibitors and lipid-lowering therapy. *Coronary Artery Disease* 15(6): 353-359. DOI: 10.1097/00019501-200409000-00009.
30. Wang, Z; Jin, L; Zhou, W; Lei, D; Yan, H; Yu, H; et al. (2018): A single-center observational study on the efficacy of percutaneous coronary intervention for ischemic heart failure. A cohort study. *Medicine* 97(13): e0238. DOI: 10.1097/MD.00000000000010238.
31. Witberg, G; Lavi, I; Assali, A; Vaknin-Assa, H; Lev, E; Kornowski, R (2015): The Incremental Impact of Residual SYNTAX Score on Long-Term Clinical Outcomes in Patients With Multivessel Coronary Artery Disease Treated by Percutaneous Coronary Interventions. *Catheterization and Cardiovascular Interventions* 86(1): 3-10. DOI: 10.1002/ccd.25753.
32. Zimarino, M; Ricci, F; Romanello, M; Di Nicola, M; Corazzini, A; De Caterina, R (2016): Complete Myocardial Revascularization Confers a Larger Clinical Benefit When Performed With State-of-the-Art Techniques in High-Risk Patients With Multivessel Coronary Artery Disease: A Meta-Analysis of Randomized and Observational Studies. *Catheterization and Cardiovascular Interventions* 87(1): 3-12. DOI: 10.1002/ccd.25923.

Nicht E6

1. Faxon, DP; Ghalilli, K; Jacobs, AK; Ruocco, NA; Christellis, EM; Kellett Jr, MA; et al. (1992): The degree of revascularization and outcome after multivessel coronary angioplasty. *American Heart Journal* 123(4 Pt 1): 854-859. DOI: 10.1016/0002-8703(92)90687-q.
2. Spirito, A; Gargiulo, G; Siontis, GCM; Mitsis, A; Billinger, M; Windecker, S; et al. (2021): Cardiovascular mortality and morbidity in patients undergoing percutaneous coronary intervention after out-of-hospital cardiac arrest: a systematic review and meta-analysis. *EuroIntervention* 16(15): e1245-e1253. DOI: 10.4244/EIJ-D-20-00221.
3. Tölg, R; Hartmann, F; Adlar, S; Kurz, T; Kurowski, V; Katus, HA; et al. (2000): Risk factors for early reocclusion and luminal renarrowing in patients with acute coronary syndromes treated by direct PTCA with provisional stenting. *Zeitschrift für Kardiologie* 89(6): 485-494. DOI: 10.1007/s003920070219.

Nicht E7

1. Azzalini, L; Candilio, L; Ojeda, S; Dens, J; La Manna, A; Benincasa, S; et al. (2018): Impact of Incomplete Revascularization on Long-Term Outcomes Following Chronic Total Occlusion Percutaneous Coronary Intervention. *American Journal of Cardiology* 121(10): 1138-1148. DOI: 10.1016/j.amjcard.2018.01.033.
2. Bittl, JA; Sanborn, TA; Tchong, JE; Siegel, RM; Ellis, SG (1992): Clinical Success, Complications and Restenosis Rates with Excimer Laser Coronary Angioplasty. *American Journal of Cardiology* 70(20): 1533-1539. DOI: 10.1016/0002-9149(92)90453-6.
3. Bittl, JA; Sanborn, TA (1992): Excimer Laser-Facilitated Coronary Angioplasty. Relative Risk Analysis of Acute and Follow-up Results in 200 Patients. *Circulation* 86(1): 71-80. DOI: 10.1161/01.cir.86.1.71.
4. Bourassa, MG; Kip, KE; Jacobs, AK; Jones, RH; Sopko, G; Rosen, AD; et al. (1999): Is a Strategy of Intended Incomplete Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty Revascularization Acceptable in Nondiabetic Patients Who Are Candidates for Coronary Artery Bypass Graft Surgery? *Journal of the American College of Cardiology* 33(6): 1627-1636. DOI: 10.1016/s0735-1097(99)00077-7.
5. Capodanno, D; Chisari, A; Giacoppo, D; Bonura, S; Lavanco, V; Capranzano, P; et al. (2013): Objectifying the impact of incomplete revascularization by repeat angiographic risk assessment with the residual SYNTAX score after left main coronary artery percutaneous coronary intervention. *Catheterization and Cardiovascular Interventions* 82(3): 333-340. DOI: 10.1002/ccd.24642.
6. Cardi, T; Kayali, A; Trimaille, A; Marchandot, B; Ristorto, J; Hoang, VA; et al. (2019): Prognostic Value of Incomplete Revascularization after Percutaneous Coronary Intervention Following Acute Coronary Syndrome: Focus on CKD Patients. *Journal of Clinical Medicine* 8, 810. DOI: 10.3390/jcm8060810.
7. Dens, J; Dubois, C; Vermeersch, P; Coussement, P; Vrolix, M; Janssens, L; et al. (2005): A randomized comparison of balloon angioplasty and stent implantation in the percutaneous treatment of coronary bifurcations. *Acta Cardiologica* 60(4): 379-385. DOI: 10.2143/AC.60.4.2004986.
8. Farooq, V; Serruys, PW; Bourantas, CV; Zhang, Y; Muramatsu, T; Feldman, T; et al. (2013): Quantification of Incomplete Revascularization and its Association With Five-Year Mortality in the Synergy Between Percutaneous Coronary Intervention With Taxus and Cardiac Surgery (SYNTAX) Trial Validation of the Residual SYNTAX Score. *Circulation* 128(2): 141-151. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.113.001803.
9. Garcia, S; Sandoval, Y; Roukoz, H; Adabag, S; Canoniero, M; Yannopoulos, D; et al. (2013): Outcomes After Complete Versus Incomplete Revascularization of Patients With Multivessel Cor-

- onary Artery Disease. A Meta-Analysis of 89,883 Patients Enrolled in Randomized Clinical Trials and Observational Studies. *Journal of the American College of Cardiology* 62(16): 1421-1431. DOI: 10.1016/j.jacc.2013.05.033.
10. Généreux, P; Palmerini, T; Caixeta, A; Rosner, G; Green, P; Dressler, O; et al. (2012): Quantification and Impact of Untreated Coronary Artery Disease After Percutaneous Coronary Intervention. The Residual SYNTAX (Synergy Between PCI With Taxus and Cardiac Surgery) Score. *Journal of the American College of Cardiology* 59(24): 2165-2174. DOI: 10.1016/j.jacc.2012.03.010.
 11. Généreux, P; Campos, CM; Yadav, M; Palmerini, T; Caixeta, A; Xu, K; et al. (2015): Reasonable incomplete revascularisation after percutaneous coronary intervention: the SYNTAX Revascularisation Index. *EuroIntervention* 11(6): 634-642. DOI: 10.4244/EIJY14M10_05.
 12. Généreux, P; Campos, CM; Farooq, V; Bourantas, CV; Mohr, FW; Colombo, A; et al. (2015): Validation of the SYNTAX Revascularization Index to Quantify Reasonable Level of Incomplete Revascularization After Percutaneous Coronary Intervention. *American Journal of Cardiology* 116(2): 174-186. DOI: 10.1016/j.amjcard.2015.03.056.
 13. Gilmore, PS; Bass, TA; Conetta, DA; Percy, RF; Chami, YG; Kircher, BJ; et al. (1993): Single Site Experience with High-Speed Coronary Rotational Atherectomy. *Clinical Cardiology* 16(4): 311-316. DOI: 10.1002/clc.4960160405.
 14. Gordon, PC; Kugelmass, AD; Cohen, DJ; Breall, JA; Friedrich, SP; Carrozza Jr, JP; et al. (1993): Balloon Postdilation Can Safely Improve the Results of Successful (but Suboptimal) Directional Coronary Atherectomy. *American Journal of Cardiology* 72(13): 71E-79E. DOI: 10.1016/0002-9149(93)91041-f.
 15. Head, SJ; Mack, MJ; Holmes Jr, DR; Mohr, FW; Morice, M-C; Serruys, PW; et al. (2012): Incidence, predictors and outcomes of incomplete revascularization after percutaneous coronary intervention and coronary artery bypass grafting: a subgroup analysis of 3-year SYNTAX data. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery* 41(3): 535-541. DOI: 10.1093/ejcts/ezr105.
 16. Kip, KE; Bourassa, MG; Jacobs, AK; Schwartz, L; Feit, F; Alderman, EL; et al. (1999): Influence of Pre-PTCA Strategy and Initial PTCA Result in Patients With Multivessel Disease. The Bypass Angioplasty Revascularization Investigation (BARI). *Circulation* 100(9): 910-917. DOI: 10.1161/01.cir.100.9.910.
 17. Kobayashi, Y; Nam, C-W; Tonino, PA; Kimura, T; De Bruyne, B; Pijls, NH; et al. (2016): The Prognostic Value of Residual Coronary Stenoses After Functionally Complete Revascularization. *Journal of the American College of Cardiology* 67(14): 1701-1711. DOI: 10.1016/j.jacc.2016.01.056.
 18. Le Feuvre, C; Bonan, R; Lespérance, J; Gosselin, G; Joyal, M; Crépeau, J (1994): Predictive Factors of Restenosis After Multivessel Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty. *American Journal of Cardiology* 73(12): 840-844. DOI: 10.1016/0002-9149(94)90806-0.

19. Li, C; Li, J-Y; Feng, D-J; Yang, X-C; Wang, L-F; Xia, K (2022): Holistic review and meta-analysis of independent impact of the residual SYNTAX score on prognosis in patients with acute coronary syndrome. *Scandinavian Cardiovascular Journal* 56(1): 187-197. DOI: 10.1080/14017431.2022.2095434.
20. Mabin, TA; Holmes Jr, DR; Smith, HC; Vlietstra, RE; Reeder, GS; Bresnahan, JF; et al. (1985): Follow-up clinical results in patients undergoing percutaneous transluminal coronary angioplasty. *Circulation* 71(4): 754-760. DOI: 10.1161/01.cir.71.4.754.
21. Martí, V; Salas, E; Aymat, RM; García, J; Guiteras, P; Romeo, I; et al. (2000): Influence of Residual Stenosis in Determining Restenosis After Cutting Balloon Angioplasty. *Catheterization and Cardiovascular Interventions* 49(4): 410-414. DOI: 10.1002/(sici)1522-726x(200004)49:4<410::aid-ccd13>3.0.co;2-x.
22. Pancholy, SB; Boruah, P; Ahmed, I; Kwan, T; Patel, TM; Saito, S (2013): Meta-Analysis of Effect on Mortality of Percutaneous Recanalization of Coronary Chronic Total Occlusions Using a Stent-Based Strategy. *American Journal of Cardiology* 111(4): 521-525. DOI: 10.1016/j.amjcard.2012.10.034.
23. Sapontis, J; Hirai, T; Patterson, C; Gans, B; Yeh, RW; Lombardi, W; et al. (2021): Intermediate procedural and health status outcomes and the clinical care pathways after chronic total occlusion angioplasty: A report from the OPEN-CTO (outcomes, patient health status, and efficiency in chronic total occlusion hybrid procedures) study. *Catheterization and Cardiovascular Interventions* 98(4): 626-635. DOI: 10.1002/ccd.29343.
24. Sarno, G; Garg, S; Onuma, Y; Gutiérrez-Chico, J-L; van den Brand, MJ; Rensing, BJ; et al. (2010): Impact of Completeness of Revascularization on the Five-Year Outcome in Percutaneous Coronary Intervention and Coronary Artery Bypass Graft Patients (from the ARTS-11 Study). *American Journal of Cardiology* 106(10): 1369-1375. DOI: 10.1016/j.amjcard.2010.06.069.
25. Schwartz, L; Bertolet, M; Feit, F; Fuentes, F; Sako, EY; Toosi, MS; et al. (2012): Impact of Completeness of Revascularization on Long-Term Cardiovascular Outcomes in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus. Results from the Bypass Angioplasty Revascularization Investigation 2 Diabetes (BARI 2D). *Circulation: Cardiovascular Interventions* 5(2): 166-173. DOI: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.111.963512.
26. Stevens, T; Kahn, JK; McCallister, BD; Ligon, RW; Spaude, S; Rutherford, BD; et al. (1991): Safety and Efficacy of Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty in Patients with Left Ventricular Dysfunction. *American Journal of Cardiology* 68(4): 313-319. DOI: 10.1016/0002-9149(91)90825-6.
27. Williams, MJ; McCormick, MP; Kay, IP; Restieaux, NJ (2000): Improved coronary artery flow after coronary angioplasty in patients with unstable angina. *Australian and New Zealand Journal of Medicine* 30(2): 226-230. DOI: 10.1111/j.1445-5994.2000.tb00812.x.

Nicht E8

1. Bell, MR; Bailey, KR; Reeder, GS; Lapeyre III, AC; Holmes Jr, DR (1990): Percutaneous Transluminal Angioplasty in Patients With Multivessel Coronary Disease: How Important Is Complete Revascularization for Cardiac Event-Free Survival? *Journal of the American College of Cardiology* 16(3): 553-562. DOI: 10.1016/0735-1097(90)90342-m.
2. Bertrand, ME; Lablanche, JM; Bauters, C; Leroy, F; Mac Fadden, E (1993): Discordant Results of Visual and Quantitative Estimates of Stenosis Severity Before and After Coronary Angioplasty. *Catheterization and Cardiovascular Diagnosis* 28: 1-6. DOI: 10.1002/ccd.1810280102.
3. Feld, H; Schulhoff, N; Lichstein, E; Greengart, A; Frankel, R; Hollander, G; et al. (1993): Coronary atherectomy versus angioplasty: The CAVA study. *American Heart Journal* 126(1): 31-38. DOI: 10.1016/s0002-8703(07)80007-x.
4. Finci, L; Meier, B; De Bruyne, B; Steffenino, G; Diveriois, J; Rutishauser, W (1987): Angiographic Follow-Up After Multivessel Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty. *American Journal of Cardiology* 60(7): 467-470. DOI: 10.1016/0002-9149(87)90287-6.
5. Grassman, ED; Leya, F; Johnson, SA; Lewis, BE; Wolfe, MW; Strony, JT; et al. (1994): Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty for Unstable Angina: Predictors of Outcome in a Multicenter Study. *Journal of Thrombosis and Thrombolysis* 1: 73-78. DOI: 10.1007/BF01061999.
6. Guiteras Val, P; Bourassa, MG; David, PR; Bonan, R; Crépeau, J; Dyrda, I; et al. (1987): Restenosis After Successful Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty: The Montreal Heart Institute Experience. *American Journal of Cardiology* 60(3): 50B-55B. DOI: 10.1016/0002-9149(87)90485-1.
7. Martuscelli, E; Clementi, F; Gallagher, MM; D'Eliseo, A; Chiricolo, G; Nigri, A; et al. (2008): Revascularization strategy in patients with multivessel disease and a major vessel chronically occluded; data from the CABRI trial. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery* 33(1): 4-8. DOI: 10.1016/j.ejcts.2007.09.029.
8. Mata, LA; Bosch, X; David, PR (1985): Clinical and Angiographic Assessment 6 Months After Double Vessel Percutaneous Coronary Angioplasty. *Journal of the American College of Cardiology* 6(6): 1239-1244. DOI: 10.1016/S0735-1097(85)80208-4.
9. Seggewiß, H; Gleichmann, U; Faßbender, D; Schmidt, HK (1993): Perkutane transluminale Koronarangioplastie bei koronarer Mehrgefäßerkrankung: Klinischer Verlauf in Abhängigkeit vom funktionellen Revaskularisationsgrad. *Zeitschrift für Kardiologie* 82(8): 504-514.
10. Sick, P; Hüttl, T; Niebauer, J; Thiele, H; Lauer, B; Hambrecht, R; et al. (2003): Influence of Residual Stenosis After Percutaneous Coronary Intervention With Stent Implantation on Development of Restenosis and Stent Thrombosis. *American Journal of Cardiology* 91(2): 148-153. DOI: 10.1016/S0002-9149(02)03100-4.

11. Thomas, ES; Most, AS; Williams, DO (1988): Coronary angioplasty for patients with multivessel coronary artery disease: Follow-up clinical status. *American Heart Journal* 115(1 Pt 1): 8-13. DOI: 10.1016/0002-8703(88)90511-x.

Nicht E9

1. Atwood, JE; Myers, J; Colombo, A; Pewen, W; Grover-McKay, M; Lehmann, K; et al. (1990): The Effect of Complete and Incomplete Revascularization on Exercise Variables in Patients Undergoing Coronary Angioplasty. *Clinical Cardiology* 13(2): 89-93. DOI: 10.1002/clc.4960130205.
2. Brugger, P (1996): Stress Echocardiography Before and After Coronary Angioplasty. *Cardiovascular Imaging* 8(2): 237-239.
3. Najm, YC; Timmis, AD; Maisey, MN; Pinies, LM; Salinas, A; Curry, PV; et al. (1989): Coronary angioplasty and left ventricular function in single vessel coronary artery disease. *British Heart Journal* 61(3): 262-267. DOI: 10.1136/hrt.61.3.262.

Nicht E10

1. Farooq, V; Serruys, PW; Garcia-Garcia, HM; Zhang, Y; Bourantas, CV; Holmes, DR; et al. (2013): The Negative Impact of Incomplete Angiographic Revascularization on Clinical Outcomes and Its Association With Total Occlusions. *Journal of the American College of Cardiology* 61(3): 282-294. DOI: 10.1016/j.jacc.2012.10.017.
2. Grigg, LE; Kay, TW; Valentine, PA; Larkins, R; Flower, DJ; Manolas, EG; et al. (1989): Determinants of Restenosis and Lack of Effect of Dietary Supplementation With Eicosapentaenoic Acid on the Incidence of Coronary Artery Restenosis After Angioplasty. *Journal of the American College of Cardiology* 13(3): 665-672. DOI: 10.1016/0735-1097(89)90609-8.
3. Rosner, GF; Kirtane, AJ; Généreux, P; Lansky, AJ; Cristea, E; Gersh, BJ; et al. (2012): Impact of the Presence and Extent of Incomplete Angiographic Revascularization After Percutaneous Coronary Intervention in Acute Coronary Syndromes. The Acute Catheterization and Urgent Intervention Triage Strategy (ACUITY) Trial. *Circulation* 125(21): 2613-2620. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.111.069237.
4. van den Brand, MJ; Rensing, BJ; Morel, M-a; Foley, DP; de Valk, V; Breeman, A; et al. (2002): The Effect of Completeness of Revascularization on Event-Free Survival at One Year in the ARTS Trial. *Journal of the American College of Cardiology* 39(4): 559-564. DOI: 10.1016/s0735-1097(01)01785-5.
5. Vandormael, MG; Chaitman, BR; Ischinger, T; Aker, UT; Harper, M; Hernandez, J; et al. (1985): Immediate and Short-Term Benefit of Multilesion Coronary Angioplasty: Influence of Degree of Revascularization. *Journal of the American College of Cardiology* 6(5): 983-991. DOI: 10.1016/s0735-1097(85)80298-9.

6. Vandormael, M; Deligonul, U; Taussig, S; Kern, MJ (1991): Predictors of Long-Term Cardiac Survival in Patients with Multivessel Coronary Artery Disease Undergoing Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty. *American Journal of Cardiology* 67(1): 1-6. DOI: 10.1016/0002-9149(91)90089-4.

Nicht E2, E3

keine

Anhang A.1.2: QS-Verfahren *Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren*

6 Methodik

Siehe zur Methodik Kapitel 1 in Anhang A.1.

Folgende Indikations- und Prozessindikatoren des QS-Verfahrens *Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren* (HSMDEF) wurden bei der Recherche berücksichtigt:

Herzschrittmacher – Implantation

- 101803: Leitlinienkonforme Indikation
- Gruppe: Leitlinienkonforme Systemwahl bei bradykarden Herzrhythmusstörungen
 - 54140: Leitlinienkonforme Systemwahl
 - 54143: Wahl eines Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern
- 52139: Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechseln
- 101800: Dosis-Flächen-Produkt

Herzschrittmacher – Aggregatwechsel

- 52307: Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden

Implantierbare Defibrillatoren – Implantation

- 50055: Leitlinienkonforme Indikation
- 50005: Leitlinienkonforme Systemwahl
- 52131: Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechseln
- 131801: Dosis-Flächen-Produkt

Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel

- 52321: Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden

7 Recherche nach evidenz- und konsensbasierten Leitlinien

7.1 Recherche

In Tabelle 19 sind die a priori definierten Einschlusskriterien, die dem Screening der Leitlinien zugrunde lagen, aufgeführt.

Tabelle 19: Einschlusskriterien für Leitlinien, HSMDEF

	Einschluss
E1	Die Publikation ist eine Leitlinie und als Vollpublikation verfügbar.
E2	Die Publikationssprache der gesamten Leitlinie ist Deutsch oder Englisch.
E3	Die Leitlinie ist aktuell und gültig (Publikationsdatum bzw. letzte Überprüfung ab 1. Juli 2017).
E4	Die Referenz ist keine Mehrfachpublikation.
E5	Die Leitlinie ist aus Deutschland oder aus folgenden ausgewählten Ländern der OECD*: Australien, Belgien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Irland, Kanada, Niederlande, Neuseeland, Norwegen, Österreich, Spanien, Schweden, Schweiz, USA, Vereinigtes Königreich Großbritannien und Nordirland.
E6	Die Leitlinie adressiert die Versorgung von volljährigen Patientinnen und Patienten (ab 18 Jahren), bei denen infolge einer kardiologischen Erkrankung ein Rhythmusimplantat (Herzschrittmacher, HSM oder implantierbarer Defibrillator, Defi) stationär eingesetzt werden sollte.
E7	<p>Die Leitlinie enthält eindeutig identifizierbare evidenzbasierte starke Empfehlungen bzgl. Herzschrittmachern / implantierbare Defibrillatoren zu/r/m</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Herzschrittmacher-Implantation <ul style="list-style-type: none"> ▫ Leitlinienkonforme Indikation ▫ Gruppe: Leitlinienkonforme Systemwahl bei bradykarden Herzrhythmusstörungen <ul style="list-style-type: none"> Leitlinienkonforme Systemwahl Wahl eines Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern ▫ Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechseln ▫ Dosis-Flächen-Produkt ■ Herzschrittmacher-Aggregatwechsel <ul style="list-style-type: none"> ▫ Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden ■ Implantierbare Defibrillatoren - Implantation <ul style="list-style-type: none"> ▫ Leitlinienkonforme Indikation ▫ Leitlinienkonforme Systemwahl ▫ Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechseln ▫ Dosis-Flächen-Produkt ■ Implantierbare Defibrillatoren - Aggregatwechsel

	Einschluss
	<ul style="list-style-type: none"> ▫ Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden
E8	Die Leitlinie ist evidenz- und konsensbasiert.
E9	Die Leitlinie ist qualitativ hochwertig**.

* Als Grundlage für die Entscheidung, welche internationalen Leitlinien eingeschlossen werden sollen, wurden ausgewählte Mitgliedsstaaten der Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) herangezogen (OECD 2021: 23). Nur Leitlinien aus diesen Industrienationen, die wie Deutschland zu den Mitgliedstaaten der OECD gehören, wurden berücksichtigt.

** Leitlinien, die bei den Domänen 3 und 6 des AGREE-II-Instruments einen Domänenwert von $\geq 50\%$ aufwiesen (siehe Kapitel 6).

Die Recherche wurde national und international bei den folgenden Leitliniendatenbanken bzw. fachübergreifenden und fachspezifischen Leitlinienanbietern durchgeführt:

Deutschland

- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF): <http://www.awmf.org/leitlinien/leitlinien-suche.html>
- Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V (DGK): <https://leitlinien.dgk.org/leitlinien/leitlinie/>
- Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e. V. (DGTHG): <https://www.dgthg.de/de/Leitlinien>

International

- Trip Database: <https://www.tripdatabase.com/>
- GuidelineCentral: <https://www.guidelinecentral.com/guidelines/specialty/cardiology/#>
- Guidelines International Network (G-I-N): <https://g-i-n.net/international-guidelines-library/>
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE): <https://www.nice.org.uk/Guidance>
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN): <https://www.sign.ac.uk/our-guidelines/>
- Canadian Cardiovascular Society (CCS): <https://ccs.ca/guidelines-and-position-statement-library/>
- Canada Heart Rhythm Society (CHRS): <https://www.chronline.ca/resources-publications/guidelines-clinical-updates>
- Canadian Medical Association (CMA): <https://www.cma.ca/En/Pages/clinical-practice-guidelines.aspx>
- American College of Cardiology (ACC): <https://www.acc.org/Guidelines>
- Heart Rhythm Society (HRS): https://www.hrsonline.org/guidance/clinical-resources?topic=19&resource_type=All
- Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE): <https://kce.fgov.be/en/all-reports-0>
- Ministry of Health (New Zealand): <https://www.health.govt.nz/publications>

- Cardiac Society of Australia and New Zealand (CSANZ): <https://www.csanz.edu.au/for-professionals/position-statements-and-practice-guidelines/>
- Finnish Medical Society Duodecim: <https://www.kaypahoito.fi/en/guidelines>
- Schweizerische Gesellschaft für Kardiologie (SGK): <https://www.swisscardio.ch/public/home/deutsch.asp?l=de>
- European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS): <https://www.eacts.org/resources/clinical-guidelines/>
- European Society of Cardiology (ESC): <https://www.escardio.org/Guidelines>

Die einzelnen Suchstrategien wurden dem Aufbau der jeweiligen Website angepasst. Bei Anbietern, bei denen keine Schlagwort- bzw. Freitextsuche möglich war, erfolgte die Identifizierung von Leitlinien über die Navigation, die Sitemap oder durch eine Suche nach „Leitlinie“ bzw. „guideline“ über die Suchfunktion der Website – und somit die gesamte Liste der veröffentlichten Leitlinien durchgesehen.

Folgende Suchstrategien wurden für die Leitliniendatenbanken verwendet:

- AWMF: alle aktuellen S2e- und S3-Leitlinien
- Trip database: cardiology
- GuidelineCentral: Speciality: Cardiology
- CMA: Speciality: Cardiology
- KCE: Specific Domain: Cardiovascular Diseases
- G-I-N: Countries of Application: Australia, Belgium, Canada, Denmark, EU, Finland, France, International, Netherlands, New Zealand, Spain, United Kingdom, United States; Guideline Publication Status: published, living guidelines; Languages: English; Publication Year: 2017, 2018, 2019, 2020, 2021, 2022

Die Recherche erfolgte erstmalig am 11.07.2022. Eine Update-Recherche wurde vom 30.08.–06.09.2022 durchgeführt.

7.2 Identifizierte Leitlinien

Nach dem Volltext-Screening wurden insgesamt 18 Leitlinien identifiziert, die für wenigstens einen Indikations- oder Prozessindikator des QS-Verfahrens „Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren“ bei volljährigen Patientinnen und Patienten (ab 18 Jahren) mindestens eine starke evidenzbasierte Empfehlung aussprechen (siehe Tabelle 20).

Tabelle 20: Identifizierte Leitlinien, HSMDEF

	Leitlinie	Referenz
1	2017 AHA/ACC/HRS Guideline for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death. A Report of the American College of Cardiology/American	Al-Khatib et al. (2018)

	Leitlinie	Referenz
	Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society	
2	The 2020 Canadian Cardiovascular Society/Canadian Heart Rhythm Society Comprehensive Guidelines for the Management of Atrial Fibrillation	Andrade et al. (2020)
3	National Heart Foundation of Australia and Cardiac Society of Australia and New Zealand: Guidelines for the Prevention, Detection, and Management of Heart Failure in Australia 2018	Atherton et al. (2018)
4	AWMF-Registernummer nvl-006. Nationale VersorgungsLeitlinie: Chronische Herzinsuffizienz.	BÄK et al. (2019a)
5	2020 ESC Guidelines for the management of adult congenital heart disease	Baumgartner et al. (2021)
6	2018 ESC Guidelines for the diagnosis and management of syncope	Brignole et al. (2018)
7	2017 Comprehensive Update of the Canadian Cardiovascular Society Guidelines for the Management of Heart Failure	Ezekowitz et al. (2017)
8	2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy	Glikson et al. (2021)
9	2022 AHA/ACC/HFSA Guideline for the Management of Heart Failure. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines	Heidenreich et al. (2022)
10	2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes	Knuuti et al. (2020)
11	2018 ACC/AHA/HRS Guideline on the Evaluation and Management of Patients With Bradycardia and Cardiac Conduction Delay. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society	Kusomoto et al. (2019)
12	2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure	McDonagh et al. (2021)
13	2020 AHA/ACC Guideline for the Diagnosis and Treatment of Patients With Hypertrophic Cardiomyopathy. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines	Ommen et al. (2020)
14	2020 ACC/AHA Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines	Otto et al. (2021)
15	2017 ACC/AHA/HRS Guideline for the Evaluation and Management of Patients With Syncope. A Report of the American College of	Shen et al. (2017)

	Leitlinie	Referenz
	Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society	
16	SIGN National Clinical Guideline 147. Management of chronic heart failure	SIGN (2016a)
17	SIGN National Clinical Guideline 152. Cardiac arrhythmias in coronary heart disease	SIGN (2018)
18	2022 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death	Zeppenfeld et al. (2022)

7.3 Leitlinienbewertung

Tabelle 21 stellt die AGREE-II-Bewertung der identifizierten Leitlinien für die zwei ausgewählten Domänen in Form der standardisierten Domänenwerte dar.

Tabelle 21: AGREE-II-Bewertung der identifizierten Leitlinien, HSMDEF

Leitlinie	Domäne 3	Domäne 6
Al-Khatib et al. (2018)	58 %	75 %
Andrade et al. (2020)	16 %	33 %
Atherton et al. (2018)	29 %	46 %
BÄK et al. (2019a)	90 %	96 %
Baumgartner et al. (2021)	20 %	63 %
Brignole et al. (2018)	20 %	58 %
Ezekowitz et al. (2017)	11 %	13 %
Glikson et al. (2021)	28 %	67 %
Heidenreich et al. (2022)	59 %	63 %
Knuuti et al. (2020)	19 %	58 %
Kusomoto et al. (2019)	48 %*	71 %
McDonagh et al. (2021)	21 %	63 %
Ommen et al. (2020)	56 %	67 %
Otto et al. (2021)	57 %	63 %
Shen et al. (2017)	52 %	67 %
SIGN (2016a)	76 %	96 %
SIGN (2018)	76 %	96 %
Zeppenfeld et al. (2022)	31 %	54 %

Fett gedruckt: hochwertige Leitlinien

*Aufgrund der annähernd gleichen Methodik aller ACC-Leitlinien wird abweichend von der beschriebenen Methodik (siehe Abschnitt 6) auch die ACC-Leitlinie von Kusomoto et al. (2019) als hochwertige Evidenz berücksichtigt.

7.4 Eingeschlossene Leitlinien

Nach der kritischen Bewertung konnten somit neun Leitlinien als hochwertige Evidenz (siehe Abschnitt 6) eingestuft und für die Prüfung eines Zusammenhangs mit einem unmittelbaren Merkmal berücksichtigt werden (Al-Khatib et al. 2018, BÄK et al. 2019a, Heidenreich et al. 2022, Kusomoto et al. 2019, Ommen et al. 2020, Otto et al. 2021, Shen et al. 2017, SIGN 2016a, SIGN 2018).

Eine Übersicht über die Recherche und die nach dem VT-Screening identifizierten und nach der Bewertung eingeschlossenen Leitlinien bietet das Flussdiagramm (Abbildung 6).

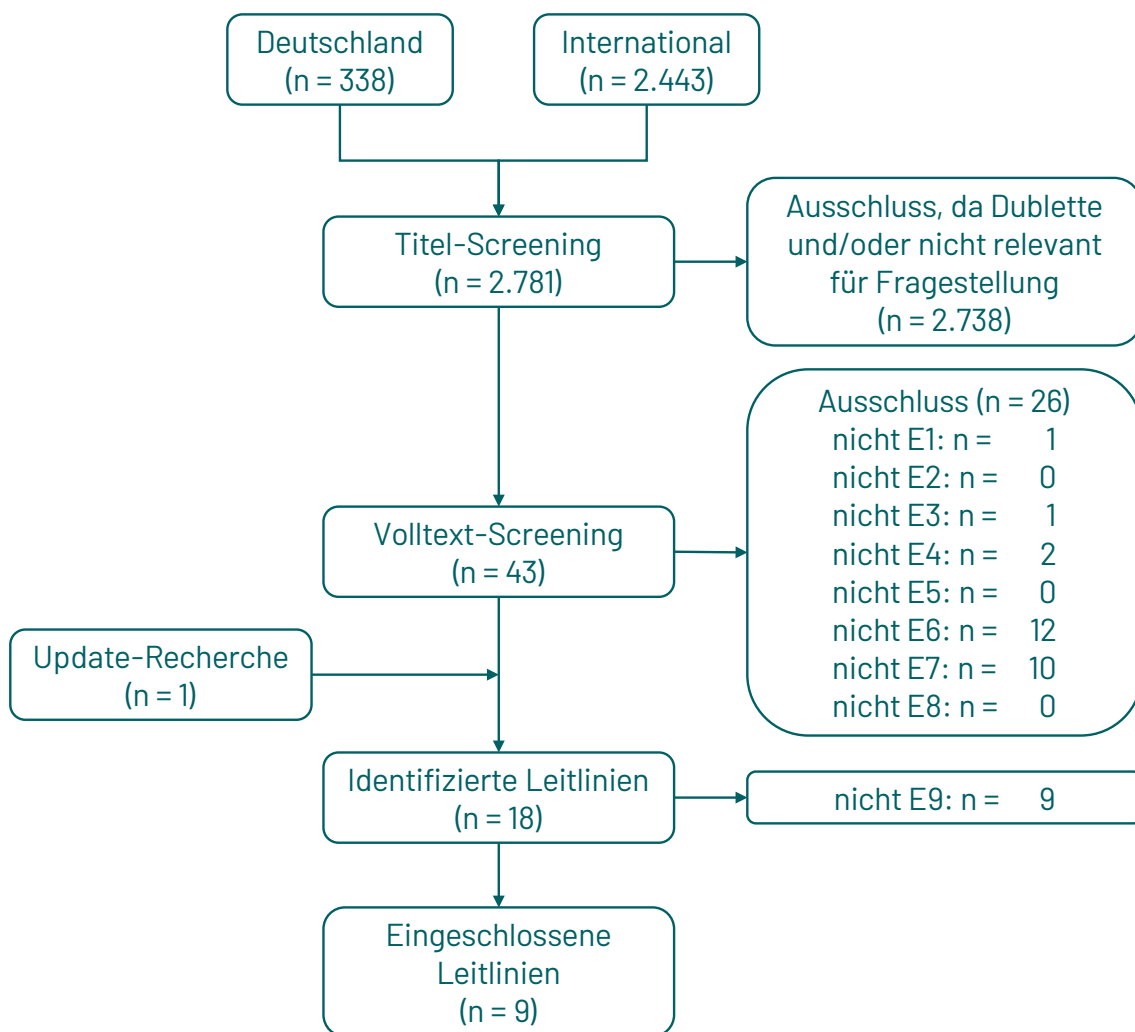


Abbildung 6: Flussdiagramm der Recherche nach hochwertigen Leitlinien, HSMDEF

Tabelle 22: Eingeschlossene hochwertige evidenz- und konsensbasierte Leitlinien, HSMDEF

	QI 101803	QI 54140	QI 54143	QI 52139	QI 101800	QI 52307	QI 50055	QI 50005	QI 52131	QI 131801	QI 52321
Al-Khatib et al. (2018)	nein	nein	nein	nein	nein	nein	ja	ja	nein	nein	nein
BÄK et al. (2019a)	ja	nein	nein	nein	nein	nein	ja	ja	nein	nein	nein
Heidenreich et al. (2022)	ja	nein	nein	nein	nein	nein	ja	ja	nein	nein	nein
Kusomoto et al. (2019)	ja	ja	ja	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Ommen et al. (2020)	nein	nein	nein	nein	nein	nein	ja	ja	nein	nein	nein
Otto et al. (2021)	ja	nein	nein	nein	nein	nein	nein	ja	nein	nein	nein
Shen et al. (2017)	nein	nein	nein	nein	nein	nein	ja	nein	nein	nein	nein
SIGN (2016a)	ja	nein	nein	nein	nein	nein	ja	ja	nein	nein	nein
SIGN (2018)	ja	nein	nein	nein	nein	nein	ja	ja	nein	nein	nein

Der Zusammenhang eines unmittelbaren patientenrelevanten Merkmals mit dem jeweiligen mittelbar patientenrelevanten Qualitätsindikator (QI) wird durch mind. eine starke Empfehlung in der Leitlinie gestützt/belegt: „ja“ oder wird nicht gestützt/belegt: „nein“.

Datenextraktion

Die Datenextraktion für die hochwertigen Leitlinien wurde von einer Person durchgeführt und von einer weiteren stichprobenartig überprüft. Die Datenextraktion umfasste zum einen die Leitliniencharakteristika und zum anderen die relevanten Empfehlungen mit ihren Evidenz- und Empfehlungsstärken je QI (siehe Anhang A.2.2).

7.5 Ausgeschlossene Publikationen

Folgende im Volltext überprüfte Publikationen wurden ausgeschlossen (für die Gründe vgl. Tabelle 19):

Nicht E1

1. Heidenreich, PA; Estes, NAM; Fonarow, GC; Jurgens, CY; Kittleson, MM; Marine, JE; et al. (2021): 2020 Update to the 2016 ACC/AHA Clinical Performance and Quality Measures for Adults With Atrial Fibrillation or Atrial Flutter. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Performance Measures. JACC – Journal of the American College of Cardiology 77(3): 326–341. DOI: 10.1016/j.jacc.2020.08.037.

Nicht E3

1. Andrade, JG; Verma, AI; Mitchell, LB; Parkash, R; Leblanc, K; Atzema, C; et al. (2018): 2018 Focused Update of the Canadian Cardiovascular Society Guidelines for the Management of Atrial Fibrillation. Canadian Journal of Cardiology 34(11): 1371–1392. DOI: 10.1016/j.cjca.2018.08.026.

Nicht E4

1. Al-Khatib, SM; Stevenson, WG; Ackerman, MJ; Bryant, WJ; Callans, DJ; Curtis, AB; et al. (2018): 2017 AHA/ACC/HRS Guideline for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. Circulation 138(13): e272–e391. DOI: 10.1161/CIR.0000000000000549.
2. Pilarczyk, K; Werdan, K; Russ, M; Thiele, H; Michels, G; Boeken, U; et al. (2020): The German–Austrian S3 Guideline “Cardiogenic Shock Due to Myocardial Infarction: Diagnosis, Monitoring, and Treatment”. The Thoracic and Cardiovascular Surgeon 69(08): 684–692. DOI: 10.1055/s-0040-1719155.

Nicht E6

1. BÄK [Bundesärztekammer]; KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung]; AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften] (2019): AWMF-Regis-

- ternummer nvl-004. Nationale VersorgungsLeitlinie: Chronische KHK. Langfassung. 5. Auflage, Version 1. [Stand:] 11.04.2019. Berlin: NVL-Programm von BÄK, KBV, AWMF. DOI: 10.6101/AZQ/000419.
2. Brieger, D; Amerena, J; Attia, J; Bajorek, B; Chan, KH; Connell, C; et al. (2018): National Heart Foundation of Australia and the Cardiac Society of Australia and New Zealand: Australian Clinical Guidelines for the Diagnosis and Management of Atrial Fibrillation 2018. *Heart, Lung and Circulation* 27(10): 1209-1266. DOI: 10.1016/j.hlc.2018.06.1043.
 3. Brugada, J; Katritsis, DG; Arbelo, E; Arribas, F; Bax, JJ; Blomström-Lundqvist, C; et al. (2020): 2019 ESC Guidelines for the management of patients with supraventricular tachycardia. *European Heart Journal* 41(5): 655-720. DOI: 10.1093/eurheartj/ehz467.
 4. Hindricks, G; Potpara, T; Dagres, N; Arbelo, E; Bax, JJ; Blomström-Lundqvist, C; et al. (2021): 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *European Heart Journal* 42(5): 373-498. DOI: 10.1093/eurheartj/ehaa612.
 5. January, CT; Wann, LS; Calkins, H; Chen, LY; Cigarroa, JE; Cleveland, JC; et al. (2019): 2019 AHA/ACC/HRS Focused Update of the 2014 AHA/ACC/HRS Guideline for the Management of Patients With Atrial Fibrillation. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *JACC – Journal of the American College of Cardiology* 74(1): 104-132. DOI: 10.1016/j.jacc.2019.01.011.
 6. Kuehneman, T; Gregory, M; de Waal, D; Davidson, P; Frickel, R; King, C; et al. (2018): Academy of Nutrition and Dietetics Evidence-Based Practice Guideline for the Management of Heart Failure in Adults. *Journal of the Academy of Nutrition and Dietetics* 118(12): 2331-2345. DOI: 10.1016/j.jand.2018.03.004.
 7. McGavigan, A; Mariani, J; Heaven, D; O'Donnell, D; Mahajan, R; Hillock, R; et al. (2017): Guidelines for advanced sub-specialty training in Cardiac Implantable Electronic Devices (CIEDs): selection, implantation and follow-up. Reviewed and ratified: 03.03.2017. [Sydney, AU]: CSANZ [Cardiac Society of Australia and New Zealand]. URL: https://www.csanz.edu.au/wp-content/uploads/2017/03/Sub-spec-Training-Adult-Cardiac-EP_2017-March.pdf (abgerufen am: 21.07.2022).
 8. NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2021): NICE Clinical Guideline CG187. Acute heart failure: diagnosis and management [Guidance]. Published: 08.10.2014, last updated: 17.11.2021. [London, GB]: NICE. ISBN: 978-1-4731-0780-9. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg187/resources/acute-heart-failure-diagnosis-and-management-pdf-35109817738693> (abgerufen am: 21.07.2022).
 9. NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2021): NICE Guideline NG208. Heart valve disease presenting in adults: investigation and management [Guidance]. Published:

- 17.11.2021. [London, GB]: NICE. ISBN: 978-1-4731-4301-2. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng208/resources/heart-valve-disease-presenting-in-adults-investigation-and-management-pdf-66143721453253> (abgerufen am: 21.07.2022).
10. Vahanian, A; Beyersdorf, F; Praz, F; Milojevic, M; Baldus, S; Bauersachs, J; et al. (2022): 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *European Heart Journal* 43(7): 561-632. DOI: 10.1093/eurheartj/ehab395.
11. Werdan, K; Ruß, M; Boeken, U; Buerke, M; Briegel, J; Delle-Karth, G; et al. (2019): AWMF-Registernummer 019-013. Deutsch-österreichische S3 Leitlinie „Infarktbedingter kardiogener Schock – Diagnose, Monitoring und Therapie“ [Langfassung]. 2. überarbeitete Auflage. Stand: 28.02.2019; Erstveröffentlichung: Mai 2010. [Düsseldorf] [u. a.]: DKG [Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung] [u. a.]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/019-013l_S3_Infarktbedingter_kardiogener_Schock_2019-11.pdf (abgerufen am: 20.07.2022).
12. Wong, PD; McCrindle, BW; Wong, K; Khoury, M; Chan, K; Salvadori, M (2021): Clinical guidance for youth with myocarditis and pericarditis following mRNA COVID-19 Vaccination. Last updated: 16.09.2021. Ottawa, CA-ON: CPS [Canadian Paediatric Society]. URL: <https://cps.ca/en/documents/position/clinical-guidance-for-youth-with-myocarditis-and-pericarditis> (abgerufen am: 20.07.2022).

Nicht E7

1. AIM Specialty Health (2021): Appropriate Use Criteria: Cardiac Resynchronization Therapy [Clinical Appropriateness Guideline]. Reviewed: 11.05.2019; last revised: 26.05.2021; effective: 07.11.2021. Chicago, US-IL: AIM Specialty Health. CAR05-1121.2. URL: https://aimspecialtyhealth.com/wp-content/uploads/2021/09/CAR_CardiacResynchronizationTherapy.pdf (abgerufen am: 25.07.2022).
2. AIM Specialty Health (2021): Appropriate Use Criteria: Implantable Cardioverter Defibrillators [Clinical Appropriateness Guideline]. Reviewed: 28.11.2018; last revised: 26.05.2021; effective: 07.11.2021. Chicago, US-IL: AIM Specialty Health. CAR06-1121.2. URL: <https://aimspecialtyhealth.com/wp-content/uploads/2021/09/Implantable-Cardioverter-Defibrillators.pdf> (abgerufen am: 25.07.2022).
3. Gorenek, B; Bax, J; Boriani, G; Chen, S-A; Dagres, N; Glotzer, TV; et al. (2017): Device-detected subclinical atrial tachyarrhythmias: definition, implications and management—an European Heart Rhythm Association (EHRA) consensus document, endorsed by Heart Rhythm Society (HRS), Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRs) and Sociedad Latinoamericana de Estimulación Cardíaca y Electrofisiología (SOLEACE). *Europace* 19(9): 1556-1578. DOI: 10.1093/europace/eux163.
4. Kligerman, SJ; Bykowski, J; Hurwitz Koweek, LM; Policeni, B; Ghoshhajra, BB; Brown, MD; et al. (2020): ACR Appropriateness Criteria®. Syncope. [Reston, US-VA]: ACR [American College of

- Radiology]. URL: <https://acsearch.acr.org/docs/3128014/Narrative/> (abgerufen am: 25.07.2022).
5. Marelli, A; Beauchesne, L; Colman, J; Ducas, R; Grewal, J; Keir, M; et al. (2022): Canadian Cardiovascular Society 2022 Guidelines for Cardiovascular Interventions in Adults With Congenital Heart Disease. *Canadian Journal of Cardiology* 38(7): 862–896. DOI: 10.1016/j.cjca.2022.03.021.
 6. NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2018): NICE Guideline NG106. Chronic heart failure in adults. Diagnosis and management [*Full Guideline*]. Published: September 2018. [London, GB]: NICE. ISBN: 978-1-4731-3093-7. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng106/evidence/full-guideline-pdf-6538850029> (abgerufen am: 21.07.2022).
 7. NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2021): NICE Guideline NG196. Atrial fibrillation: diagnosis and management [*Guidance*]. Published: 27.04.2021, last updated: 30.06.2021, © 2022. [London, GB]: NICE. ISBN: 978-1-4731-4043-1. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng196/resources/atrial-fibrillation-diagnosis-and-management-pdf-66142085507269> (abgerufen am: 21.07.2022).
 8. Ramnarayan, P; Knott, C (2022): Clinical Guidelines: Supraventricular Tachycardia. Version 4. First introduced: January 2006; active date: January 2022. NHS [National Health Service], Children's Acute Transport Service. URL: https://cats.nhs.uk/wp-content/uploads/cats_svt_2022.pdf (abgerufen am: 22.07.2022).
 9. Rohde, JM; Saeed, M; Barnes, JD; Hanigan, S; Lin, J; Murali, S; et al. (2021): Inpatient Management of Acute Atrial Fibrillation and Atrial Flutter in Non-Pregnant Hospitalized Adults Guideline. Origination: May 2014; last revised and effective: November 2021; © 2022. [Ann Arbor, US-MI] Michigan Medicine Public. URL: <https://michmed-public.policystat.com/policy/10718937/latest/> (abgerufen am: 25.07.2022).
 10. Stout, KK; Daniels, CJ; Aboulhosn, JA; Bozkurt, B; Broberg, CS; Colman, JM; et al. (2019): 2018 AHA/ACC Guideline for the Management of Adults With Congenital Heart Disease. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *JACC – Journal of the American College of Cardiology* 73(12): e81–e192. DOI: 10.1016/j.jacc.2018.08.1029.

Nicht E9

1. Andrade, JG; Aguilar, M; Atzema, C; Bell, A; Cairns, JA; Cheung, CC; et al. (2020): The 2020 Canadian Cardiovascular Society/Canadian Heart Rhythm Society Comprehensive Guidelines for the Management of Atrial Fibrillation. *Canadian Journal of Cardiology* 36(12): 1847–1948. DOI: 10.1016/j.cjca.2020.09.001.
2. Atherton, JJ; Sindone, A; De Pasquale, CG; Driscoll, A; MacDonald, PS; Hopper, I; et al. (2018): National Heart Foundation of Australia and Cardiac Society of Australia and New Zealand:

- Guidelines for the Prevention, Detection, and Management of Heart Failure in Australia 2018. *Heart, Lung and Circulation* 27(10): 1123-1208. DOI: 10.1016/j.hlc.2018.06.1042.
3. Baumgartner, H; De Backer, J; Babu-Narayan, SV; Budts, W; Chessa, M; Diller, G-P; et al. (2021): 2020 ESC Guidelines for the management of adult congenital heart disease. *European Heart Journal* 42(6): 563-645. DOI: 10.1093/eurheartj/ehaa554.
 4. Brignole, M; Moya, A; de Lange, FJ; Deharo, J-C; Elliott, PM; Fanciulli, A; et al. (2018): 2018 ESC Guidelines for the diagnosis and management of syncope. *European Heart Journal* 39(21): 1883-1948. DOI: 10.1093/eurheartj/ehy037.
 5. Ezekowitz, JA; O'Meara, E; McDonald, MA; Abrams, H; Chan, M; Ducharme, A; et al. (2017): 2017 Comprehensive Update of the Canadian Cardiovascular Society Guidelines for the Management of Heart Failure. *Canadian Journal of Cardiology* 33(11): 1342-1433. DOI: 10.1016/j.cjca.2017.08.022.
 6. Glikson, M; Nielsen, JC; Kronborg, MB; Michowitz, Y; Auricchio, A; Barbash, IM; et al. (2021): 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. *European Heart Journal* 42(35): 3427-3520. DOI: 10.1093/eurheartj/ehab364.
 7. Knuuti, J; Wijns, W; Saraste, A; Capodanno, D; Barbato, E; Funck-Brentano, C; et al. (2020): 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes. *European Heart Journal* 41(3): 407-477. DOI: 10.1093/eurheartj/ehz425.
 8. McDonagh, TA; Metra, M; Adamo, M; Gardner, RS; Baumbach, A; Böhm, M; et al. (2021): 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *European Heart Journal* 42(36): 3599-3726. DOI: 10.1093/eurheartj/ehab368.
 9. Zeppenfeld, K; Tfelt-Hansen, J; de Riva, M; Gregers Winkel, B; Behr, ER; Blom, NA; et al. (2022): 2022 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death. *European Heart Journal*, Epub 26.08.2022. DOI: 10.1093/eurheartj/ehac262.

Nicht E2, E5, E8

Keine

8 Recherche nach hochwertiger Evidenz für die QIs 52307 und 52321

Für die QIs, die eine intraoperative Messung von Reizschwellen und Signalamplituden auch bei nicht vom Eingriff betroffenen Sonden prüfen (QI 52307 und QI 52321), erfolgte eine systematische Recherche nach hochwertiger Evidenz, da für diese QIs keine entsprechenden Empfehlungen in hochwertigen Leitlinien identifiziert werden konnten. Daher wurde in dem nächsten Schritt nach systematischen Reviews von RCTs bzw. einzelnen RCTs mit niedrigem Verzerrungspotenzial systematisch recherchiert werden, um so Belege für einen Zusammenhang mit einem unmittelbaren patientenrelevanten Merkmal zu erhalten.

Fragestellung: Senkt die intraoperative Messung von Reizschwellen und Signalamplituden im Vergleich zur ausschließlichen postoperativen/externen Messung die Wahrscheinlichkeit von Folgeeingriffen und die Anzahl an Komplikationen bei Patientinnen und Patienten ab 18 Jahren mit Herzschrittmacher- oder Defibrillatoren-Aggregatwechsel (sowie bei Revisionen mit nicht vom Eingriff betroffenen Sonden)?

In Tabelle 23 sind die definierten Einschlusskriterien, die der Recherche und dem Screening nach systematischen Reviews von RCTs bzw. einzelnen RCTs für die QIs 52307 und 52321 „Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden“ zugrunde lagen, aufgeführt.

Tabelle 23: Einschlusskriterien für hochwertige Evidenz für die QIs 52307 und 52321 „Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden“, HSMDEF

	Einschluss
E1	Die Publikation ist als Vollpublikation erhältlich.
E2	Die Publikationssprache der gesamten Publikation ist deutsch oder englisch.
E3	Das Publikationsdatum der Vollpublikation ist ohne Einschränkung (da aufgrund des Themas v. a. ältere Publikationen erwartet wurden).
E4	Die Referenz ist keine Mehrfachpublikation.
E5	Die Publikation ist entweder ein systematischer Review von RCTs, bei dem die Recherche in mindestens zwei bibliographischen Datenbanken durchgeführt wurde und anschließend eine kritische Bewertung der eingeschlossenen RCTs erfolgte oder eine einzelne RCT.
E6	Die Publikation ist aus Deutschland oder aus folgenden ausgewählten Ländern der OECD*: Australien, Belgien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Irland, Kanada, Niederlande, Neuseeland, Norwegen, Österreich, Spanien, Schweden, Schweiz, USA, Vereinigtes Königreich Großbritannien und Nordirland.

	Einschluss
E7	Population Die Publikation adressiert die Versorgung von volljährigen Patientinnen und Patienten (ab 18 Jahren), bei denen ein HSM- oder Defi-Aggregatwechsel durchgeführt wurde bzw. eine Revision oder ein Systemwechsel stattfand (also bei denen die Sonden nicht neu implantiert und neu platziert wurden).
E8	Intervention Intraoperative Messung von Reizschwellen und Signalamplituden.
E9	Comparison keine oder postoperative/externe Messung von Reizschwellen und Signalamplituden
E10	Outcome <ul style="list-style-type: none"> ▪ Mortalität (im Krankenhaus/bis Entlassung) ▪ Mortalität (6 Monate/1 Jahr) ▪ Folgeeingriffe ▪ Komplikationen
E11	Die Publikation hat ein niedriges Verzerrungspotenzial**.

* Als Grundlage für die Entscheidung, welche Publikationen eingeschlossen werden sollen, wurden ausgewählte Mitgliedsstaaten der Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) herangezogen (OECD 2021: 23). Nur Studienpopulationen aus diesen Industrienationen, die wie Deutschland zu den Mitgliedstaaten der OECD gehören, wurden berücksichtigt.

** Bewertungen und Einschätzungen erfolgten mit dem AMSTAR 2-Tool (für systematische Reviews) oder dem RoB 2-Tool (für RCTs, siehe Abschnitt 6).

8.1 Recherche nach systematischen Reviews von RCTs bzw. einzelnen RCTs

Die Literaturrecherche nach systematischen Reviews von RCTs bzw. einzelnen RCTs wurde für die QIs 52307 und 52321 „Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden“ kombiniert und in den folgenden bibliografischen Datenbanken durchgeführt:

- MEDLINE via Ovid
- Embase via Elsevier
- Cochrane via Wiley

Ausgehend von der Fragestellung wurden die geeigneten Suchbegriffe abgeleitet. Für die Recherche wurde zunächst eine Strategie für die Literaturdatenbank MEDLINE entwickelt und dann entsprechend an die anderen Datenbanken angepasst. Die Suchstrategie bestand aus zwei Blöcken: ein Rechercheblock für die Population (Patientinnen und Patienten mit einer HSM- oder Defibrillatorimplantation) und ein Rechercheblock für die Intervention/Comparison (Messung von Reizschwellen und Signalamplituden).

Folgende Limitationen wurden, falls in der jeweiligen Datenbank möglich, bei der Suchstrategie berücksichtigt:

- nur „human“
- nur englische und deutsche Publikationen
- keine Kongressabstracts, Fallberichte, Kommentare, Editorials oder Letter

Die Limitationen finden sich eingebettet in den jeweiligen Suchstrategien der einzelnen Datenbanken (Tabelle 24, Tabelle 25, Tabelle 26).

Die Recherche erfolgte in allen Datenbanken am 07.12.2022.

Tabelle 24: Suchstrategie für MEDLINE via Ovid; Datum der Recherche: 07.12.2022, HSMDEF

#	Searches
1	Defibrillators, Implantable/
2	exp Pacemaker, Artificial/
3	exp Cardiac Pacing, Artificial/
4	("Cardioverter-Defibrillator?" or "Implantable Cardioverter Defibrillator?" or "Implantable Cardioverter-Defibrillator?" or "Implantable Defibrillator?" or "Implantable Electrode?" or "Implanted Stimulation Electrode?" or "Cardiac Resynchronization Therap*" or "Cardiac Stimulator?" or cardioverter* or pacesetter? or pacemaker? or "sinoatrial node?" or "SA node?" or pacer or "mechanical heart?" or (cardi* adj3 (defibrillat* or implant*))).ti,ab.
5	1 or 2 or 3 or 4
6	((amplitud* or threshold*) adj3 (capture* or electric* or wave* or pace* or pacing or stimul* or sens* or impedanc* or measur* or test* or voltage*)).ti,ab.
7	(electric* adj2 (parameter? or test* or stimulat* or conduct*)).ti,ab.
8	exp Electric Conductivity/ or Electric Stimulation/
9	6 or 7 or 8
10	5 and 9
11	exp animals/ not (exp animals/ and exp humans/)
12	10 not 11
13	limit 12 to (congress or case reports or comment or editorial or letter)
14	12 not 13
15	limit 14 to (english or german)

Tabelle 25: Suchstrategie für Embase via Elsevier; Datum der Recherche: 07.12.2022, HSMDEF

No.	Query
#1	'artificial heart pacemaker'/exp

No.	Query
#2	'cardiac implantable electronic device'/exp
#3	'defibrillator'/exp
#4	'pacemaker accessory'/exp
#5	'heart pacing'/exp OR 'cardiac rhythm management device'/de
#6	'cardioverter-defibrillator\$':ti,ab OR 'implantable cardioverter defibrillator\$':ti,ab OR 'implantable cardioverter-defibrillator\$':ti,ab OR 'implantable defibrillator\$':ti,ab OR 'implantable electrode\$':ti,ab OR 'implanted stimulation electrode\$':ti,ab OR 'cardiac resynchronization therap*':ti,ab OR 'cardiac stimulator\$':ti,ab OR cardioverter\$':ti,ab OR pacesetter\$':ti,ab OR pacemaker\$':ti,ab OR 'sinoatrial node\$':ti,ab OR 'sa node\$':ti,ab OR pacer\$':ti,ab OR 'mechanical heart\$':ti,ab OR ((cardi* NEAR/3 (defibrillat* OR implant*)):ti,ab)
#7	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6
#8	((amplitud* OR threshold*) NEAR/3 (capture* OR electric* OR wave* OR pace* OR pacing OR stimul* OR sens* OR impedanc* OR measur* OR test* OR voltage*)):ti,ab
#9	(electric* NEAR/2 (parameter\$ OR test* OR stimulat* OR conduct*)):ti,ab
#10	'electric conductivity'/exp OR 'electrostimulation'/de
#11	#8 OR #9 OR #10
#12	#7 AND #11
#13	'animal'/exp NOT ('animal'/exp AND 'human'/exp)
#14	#12 NOT #13
#15	'case report'/de OR [conference abstract]/lim OR [conference review]/lim OR [editorial]/lim OR [letter]/lim OR [preprint]/lim OR comment:ti
#16	#14 NOT #15
#17	#16 AND ([english]/lim OR [german]/lim)

Tabelle 26: Suchstrategie für Cochrane via Wiley; Datum der Recherche: 07.12.2022, HSMDEF

#	Query
#1	MeSH descriptor: [Defibrillators, Implantable] this term only
#2	MeSH descriptor: [Pacemaker, Artificial] explode all trees
#3	MeSH descriptor: [Cardiac Pacing, Artificial] explode all trees
#4	("Cardioverter-Defibrillator*" or "Implantable Cardioverter Defibrillator*" or "Implantable Cardioverter-Defibrillator*" or "Implantable Defibrillator*" or "Implantable Electrode*" or "Implanted Stimulation Electrode*" or "Cardiac Resynchronization Therap*" or "Cardiac Stimulator*" or cardioverter* or pacesetter* or pacemaker* or "sinoatrial node*" or "SA node*" or pacer* or "mechanical heart*" or (cardi* NEAR/3 (defibrillat* or implant*)):ti,ab
#5	#1 or #2 or #3 or #4

#	Query
#6	((amplitud* or threshold*) NEAR/3 (capture* or electric* or wave* or pace* or pacing or stimul* or sens* or impedanc* or measur* or test* or voltage*)):ti,ab
#7	(electric* NEAR/2 (parameter* or test* or stimulat* or conduct*)):ti,ab
#8	MeSH descriptor: [Electric Conductivity] explode all trees
#9	MeSH descriptor: [Electric Stimulation] this term only
#10	#6 or #7 or #8 or #9
#11	#5 and #10

Eine Gesamtübersicht über die Recherche in bibliographischen Datenbanken nach hochwertiger Evidenz für die QIs 52307 und 52321 „Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden“, bietet das Flussdiagramm (Abbildung 7).

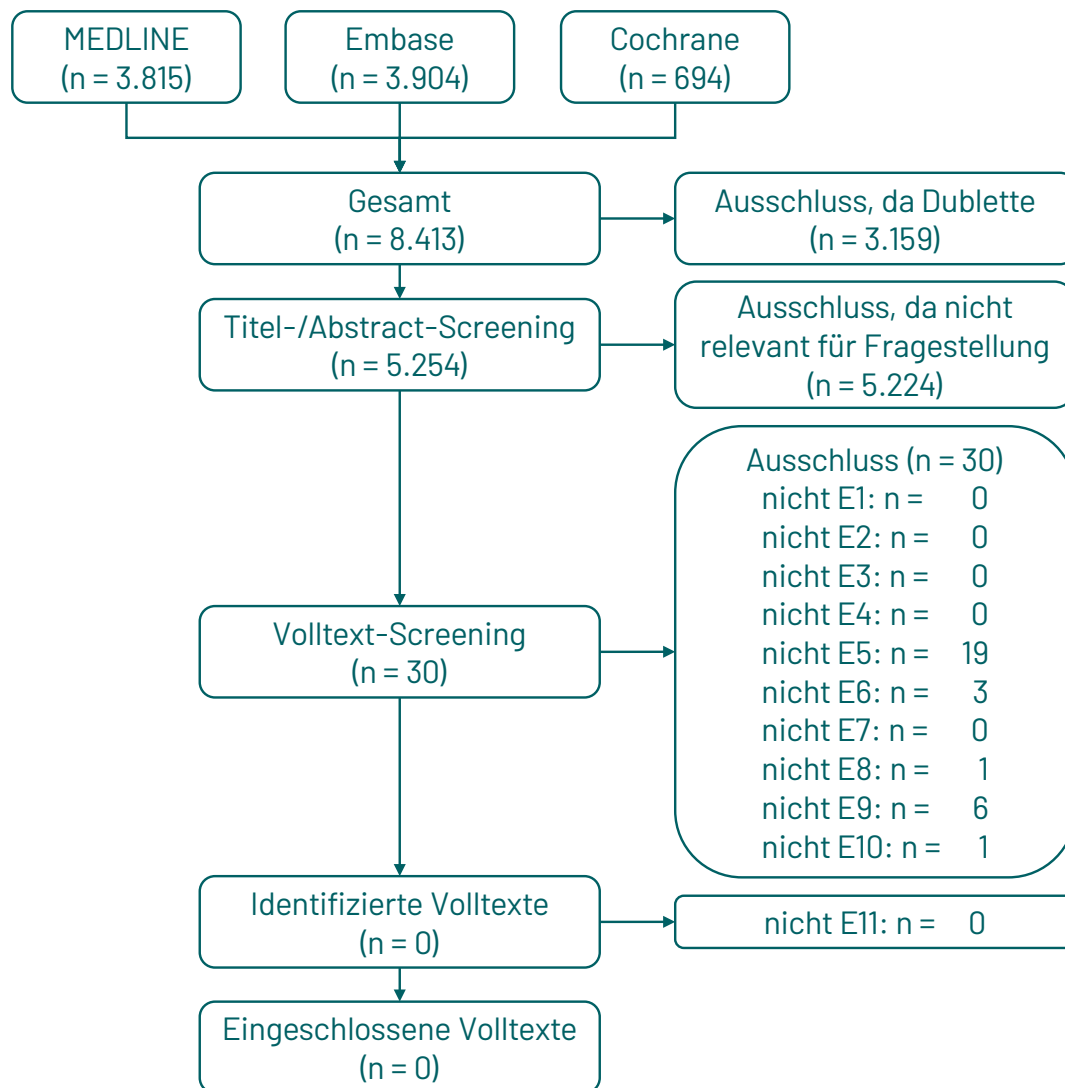


Abbildung 7: Flussdiagramm der Recherche nach hochwertiger Evidenz für die QIs 52307 und 52321, HSMDEF

8.2 Eingeschlossene hochwertige Evidenz

Es konnte keine hochwertige Evidenz identifiziert und eingeschlossen werden. Weder systematische Reviews von RCTs noch einzelne RCTs konnten für die QIs 52307 und 52321 „Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden“ identifiziert werden.

8.3 Ausgeschlossene Publikationen

Folgende im Volltext überprüfte Publikationen wurden ausgeschlossen (für die Gründe vgl. Tabelle 23):

Nicht E5

1. Barold, SS; Winner, JA (1976): Techniques and Significance of Threshold Measurement for Cardiac Pacing. Relationship to Output Circuit of Cardiac Pacemakers. *Chest* 70(6): 760-766. DOI: 10.1378/chest.70.6.760.
2. Barold, SS; Ong, LS; Heinle, RA (1981): Stimulation and Sensing Thresholds for Cardiac Pacing: Electrophysiologic and Technical Aspects. *Progress in Cardiovascular Diseases* 24(1): 1-24. DOI: 10.1016/0033-0620(81)90025-6.
3. Block, M; Hammel, D; Borggrefe, M; Scheld, HH; Breithardt, G (1994): Transvenös-subkutane Implantationstechnik des Kardioverters/Defibrillators (ICD). *Herz* 19(5): 259-277.
4. Calvin, JW (1978): Intraoperative Pacemaker Electrical Testing. *The Annals of Thoracic Surgery* 26(2): 165-176. DOI: 10.1016/s0003-4975(10)63660-0.
5. Champagne, J; Healey, JS; Krahn, AD; Philippon, F; Gurevitz, O; Swearingen, A; et al. (2011): The effect of electronic repositioning on left ventricular pacing and phrenic nerve stimulation. *EP Europace* 13(3): 409-415. DOI: 10.1093/europace/euq499.
6. Irnich, W; Krämer, E; Müller, R (1991): Programmierung von Herzschrittmachern – Wunsch und Wirklichkeit. *Deutsche Medizinische Wochenschrift* 116(16): 601-605. DOI: 10.1055/s-2008-1063654.
7. Irnich, W; Bartsch, C (2004): Untersuchung zur Schrittmacherlage, Elektrodenkonfiguration und Wahrnehmungsschwelle bei 319 verstorbenen Herzschrittmacher-Patienten. *Herzschrittmachertherapie und Elektrophysiologie* 15(3/4): 223-227. DOI: 10.1007/s00399-004-0433-x.
8. Járos, GG; Marchand, P; Milner, M; Obel, IWP (1967): A long-term study of threshold values and output characteristics of cardiac pacemakers. *Thorax* 22(1): 63-69. DOI: 10.1136/thx.22.1.63.
9. Lagergren, H; Levander-Lindgren, M (1984): Ten-year Follow-up on 1,000 Patients with Transvenous Electrodes. *Pacing and Clinical Electrophysiology* 7(6 Part 1): 1017-1020. DOI: 10.1111/j.1540-8159.1984.tb05654.x.
10. Lehmann, MH; Steinman, RT; Schuger, CD; Jackson, K (1989): Defibrillation Threshold Testing and Other Practices Related to AICD Implantation: Do All Roads Lead to Rome? *Pacing and Clinical Electrophysiology* 12(9): 1530-1537. DOI: 10.1111/j.1540-8159.1989.tb06158.x.
11. Palacios-Rubio, J; González-Ferrer, JJ; Pérez-Castellano, N (2019): Advanced pacing algorithms resembling device malfunction: A comprehensive review. *REC: CardioClinics* 54(2): 111-126. DOI: 10.1016/j.rccl.2019.02.002.
12. Roloff, W (1978): Intraoperative Reizschwellenbestimmung bei myokardialer Schrittmacherimplantation mittels Endokardelektrode. *Zentralblatt für Chirurgie* 103(23): 1559-1560.

13. Sabin, G; Schnieder, B (1980): Bedeutung intrakardialer R-Potentialmessung bei Schrittmacherimplantation. *Herz* 5(4): 257-261.
14. Schmitt, C-G; Ellringmann, U (1977): Meß- und Therapieerätekombination zur Herzschrittmacherimplantation. *Biomedizinische Technik* 22(7-8): 179-181.
15. Schuchert, A; Schmidt, W; Jakob, M; Jung, W; Karmann, W; Kreuzer, J; et al. (1998): Die intraoperativ gemessene Stimulationsimpedanz von Schrittmacherelektroden ist kein Prädiktor für ihren Langzeitverlauf. *Zeitschrift für Kardiologie* 87(1): 22-26. DOI: 10.1007/s003920050150.
16. Smyth, NPD; Tarjan, PP; Chernoff, E; Baker, N (1976): The significance of electrode surface area and stimulating thresholds in permanent cardiac pacing. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 71(4): 559-565. DOI: 10.1016/s0022-5223(19)40179-7.
17. Sprenger, K (1976): Ursachen der Elektrodendislokation bei der transvenösen Schrittmacherimplantation. *Deutsche Medizinische Wochenschrift* 101(14): 537-540. DOI: 10.1055/s-0028-1104111.
18. Steinbach, K; Joskowics, G (1976): Verkürzung der Impulsdauer zur Energieeinsparung bei der Schrittmachertherapie. *Acta Medica Austriaca* 3(1): 13-16.
19. Sylvén, JC; Hellerstedt, M; Levander-Lindgren, M (1982): Pacing Threshold Interval with Decreasing and Increasing Output. *Pacing and Clinical Electrophysiology* 5(5): 646-649. DOI: 10.1111/j.1540-8159.1982.tb02300.x.

Nicht E6

1. Bulava, A; Lukl, J (2007): Single-centre experience with coronary sinus lead stability and long-term pacing parameters. *EP Europace* 9(7): 523-527. DOI: 10.1093/europace/eum082.
2. Gao, J; Zhang, B-h; Zhang, N; Sun, M; Wang, R (2022): The electrocardiogram characteristics and pacing parameters of permanent left bundle branch pacing: a systematic review and meta-analysis. *Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology* 63(1): 215-224. DOI: 10.1007/s10840-021-01000-3.
3. Sagawa, Y; Nagata, Y; Yamaguchi, T; Mitsui, K; Nagamine, T; Yamaguchi, J; et al. (2020): Long-Term Performance of Right Ventricular Implantable Cardioverter-Defibrillator Leads in Arrhythmogenic Right Ventricular Cardiomyopathy and Hypertrophic Cardiomyopathy. *International Heart Journal* 61(1): 39-45. DOI: 10.1536/ihj.19-279.

Nicht E8

1. Schuchert, A; Meinertz, T (2001): A Randomized Study on the Effects of Pacemaker Programming to a Lower Output on Projected Pulse Generator Longevity. *Pacing and Clinical Electrophysiology* 24(8): 1234-1239. DOI: 10.1046/j.1460-9592.2001.01234.x.

Nicht E9

1. Bänsch, D; Kottkamp, H; Grönefeld, G; Vogt, J; Israel, C; Böcker, D; et al. (2007): The quick-implantable-defibrillator trial. EP Europace 9(12): 1144-1150. DOI: 10.1093/europace/eum126.
2. Etsadashvili, K; Hintringer, F; Stühlinger, M; Dichtl, W; Spuller, K; Antretter, H; et al. (2009): Long-term results of high vs. normal impedance ventricular leads on actual (Real-Life) pacemaker generator longevity. EP Europace 11(2): 200-205. DOI: 10.1093/europace/eun328.
3. Gupta, AK; Khasnis, A; Thakur, RK; Lokhandwala, Y (2004): Does Device-Based Testing Save Time During Automatic Implantable Cardioverter-Defibrillator Implantation? Indian Heart Journal 56(1): 47-49.
4. Rényi-Vámos, F, Jr.; Solti, F; Gyöngy, T; Szabó, Z (1977): Bedeutung der Reizschwellenmessung während der Schrittmacherimplantation für die Häufigkeit der zu erwartenden Elektrodendislokation. Zeitschrift für Kardiologie 66(6): 310-313.
5. van Eck, JW; van Hemel, NM; de Voogt, WG; Meeder, JG; Spierenburg, HA; Crommentuyn, H; et al. (2008): Routine follow-up after pacemaker implantation: frequency, pacemaker programming and professionals in charge. EP Europace 10(7): 832-837. DOI: 10.1093/euro-pace/eun093.
6. Windisch, E; Fürnrohr, H; Worbs, U (1969): Reizschwellenmessung als Voraussetzung für eine optimale Funktion implantierter Herzschrittmachersysteme. Zeitschrift für Kreislaufforschung 58(7): 724-734.

Nicht E10

1. Schuchert, A; van Langen, H; Michels, K; Meinertz, T (1996): Niedrige Stimulationsimpedanz bei Herzschrittmacher-Patienten mit kardialen Erkrankungen. Deutsche Medizinische Wochenschrift 121(34-35): 1046-1049. DOI: 10.1055/s-2008-1043105.

Nicht E1, E2, E3, E4, E7, E11

Keine

9 Recherche nach Hinweisen für einen Zusammenhang mit einem unmittelbaren Merkmal für die QIs 52307 und 52321

Da für die QIs 52307 und 52321 „Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden“ keine hochwertige Evidenz für den Zusammenhang mit einem unmittelbaren Merkmal identifiziert werden konnte, wurden in einem nächsten Schritt systematische Reviews von prospektiven kontrollierten Kohortenstudien bzw. einzelne prospektive kontrollierte Kohortenstudien mit niedrigem Verzerrungspotenzial systematisch recherchiert.

In Tabelle 23 sind die definierten Einschlusskriterien, die der Recherche und dem Screening nach systematischen Reviews von prospektiven Kohortenstudien bzw. einzelnen prospektiven Kohortenstudien zugrunde lagen, aufgeführt. Lediglich das Einschlusskriterium E5 wurde jeweils angepasst auf: „Die Publikation ist entweder ein systematischer Review von prospektiven kontrollierten Kohortenstudien, bei dem die Recherche in mindestens zwei bibliographischen Datenbanken durchgeführt wurde und anschließend eine kritische Bewertung der eingeschlossenen Studien erfolgte oder eine einzelne prospektive kontrollierte Kohortenstudie.“

9.1 Recherche

Die Recherche und der Screeningprozess nach Hinweisen in systematischen Reviews von prospektiven Kohortenstudien bzw. einzelnen prospektiven Kohortenstudien entspricht komplett der Recherche nach weiterer hochwertiger Evidenz (siehe Abschnitt 8). Beim Screening der Publikationen, welches zwei Personen unabhängig voneinander durchführten, wurde lediglich das Einschlusskriterium E5 (siehe oben – nur systematische Reviews von prospektiven Kohorten bzw. einzelne prospektive Kohorten) berücksichtigt. In dem recherchierten Pool an Publikationen fand sich daher weder hochwertige Evidenz (systematische Reviews von RCTs bzw. einzelne RCTs) noch Hinweise für einen Zusammenhang mit einem unmittelbaren Merkmal (systematische Reviews von prospektiven Kohortenstudien bzw. einzelne prospektive Kohortenstudien) (vgl. Abbildung 7 und Abschnitt 8.2 und 8.3).

9.2 Eingeschlossene Publikationen

Es konnten keine Hinweise für einen Zusammenhang mit einem unmittelbaren Merkmal (in Form von systematischen Reviews von prospektiven Kohorten oder einzelnen prospektive Kohorten mit einem geringen Verzerrungspotenzial) für die QIs 52307 und 52321 „Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden“ identifiziert und eingeschlossen werden.

Anhang A.1.3: QS-Verfahren *Knieendoprothesenversorgung*

10 Methodik

Siehe zur Methodik Kapitel 1 in Anhang A.1.

Folgende Indikations- und Prozessindikatoren des QS-Verfahrens *Knieendoprothesenversorgung* (KEP) wurden bei der Recherche berücksichtigt:

- 54020: Indikation zur elektiven Knieendoprothesen-Erstimplantation
- 54021: Indikation zur unikondylären Schlitternprothese
- 54022: Indikation zum Knieendoprothese-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel

11 Recherche nach evidenz- und konsensbasierten Leitlinien

11.1 Recherche

In Tabelle 27 sind die a priori definierten Einschlusskriterien, die dem Screening der Leitlinien zugrunde lagen, aufgeführt.

Tabelle 27: Einschlusskriterien für Leitlinien, KEP

	Einschluss
E1	Die Publikation ist eine Leitlinie und als Vollpublikation verfügbar.
E2	Die Publikationssprache der gesamten Leitlinie ist Deutsch oder Englisch.
E3	Die Leitlinie ist aktuell und gültig (Publikationsdatum bzw. letzte Überprüfung ab 1. Juli 2017).
E4	Die Referenz ist keine Mehrfachpublikation.
E5	Die Leitlinie ist aus Deutschland oder aus folgenden ausgewählten Ländern der OECD.*: Australien, Belgien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Irland, Kanada, Niederlande, Neuseeland, Norwegen, Österreich, Spanien, Schweden, Schweiz, USA, Vereinigtes Königreich Großbritannien und Nordirland.
E6	Die Leitlinie adressiert die Versorgung von volljährigen Patientinnen und Patienten (ab 18 Jahren), bei denen eine Knieendoprothese stationär eingesetzt werden sollte.
E7	Die Leitlinie enthält eindeutig identifizierbare evidenzbasierte starke Empfehlungen bzgl. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Indikation zur elektiven Knieendoprothesen-Erstimplantation ▪ Indikation zur unikondylären Schlittenprothese ▪ Indikation zum Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel
E8	Die Leitlinie ist evidenz- und konsensbasiert.
E9	Die Leitlinie ist qualitativ hochwertig**.

* Als Grundlage für die Entscheidung, welche internationalen Leitlinien eingeschlossen werden sollen, wurden ausgewählte Mitgliedsstaaten der Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) herangezogen (OECD 2021: 23). Nur Leitlinien aus diesen Industrienationen, die wie Deutschland zu den Mitgliedstaaten der OECD gehören, wurden berücksichtigt.

** Leitlinien, die bei den Domänen 3 und 6 des AGREE-II-Instruments einen Domänenwert von $\geq 50\%$ aufwiesen (siehe Abschnitt 10).

Die Recherche wurde national und international bei folgenden Leitliniendatenbanken bzw. fachübergreifenden und fachspezifischen Leitlinienanbietern durchgeführt:

Deutschland

- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF): <http://www.awmf.org/leitlinien/leitlinien-suche.html>

International

- Trip Database: <https://www.tripdatabase.com/>
- GuidelineCentral: <https://www.guidelinecentral.com/guidelines/>
- Guidelines International Network (G-I-N): <https://guidelines.ebmportal.com/>
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE): <https://www.nice.org.uk/guidance>
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN): <https://www.sign.ac.uk/our-guidelines/>
- Canadian Medical Association (CMA): <https://joulecma.ca/cpg/homepage>
- Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE): <https://kce.fgov.be/en/all-reports-0>
- Ministry of Health (New Zealand): <https://www.health.govt.nz/publications>
- American Association of Hip and Knee Surgeons (AAHKS): <https://www.aahks.org/clinical-practice-guidelines/>
- American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS): <https://www.ortho-guidelines.org/guidelines>
- British Orthopaedic Association (BOA): <http://www.boa.ac.uk/publications/guidance-documents/>

Die einzelnen Suchstrategien wurden dem Aufbau der jeweiligen Website angepasst. Bei Anbietern, bei denen keine Schlagwort- bzw. Freitextsuche möglich war, erfolgte die Identifizierung von Leitlinien über die Navigation, die Sitemap oder durch eine Suche nach „Leitlinie“ bzw. „guideline“ über die Suchfunktion der Website – und somit die gesamte Liste der veröffentlichten Leitlinien durchgesehen.

Folgende Suchstrategien wurden für die Leitliniendatenbanken verwendet:

- AWMF: alle aktuellen S2e- und S3-Leitlinien
- Trip database: (osteo* OR arthr* OR endopro* OR replac*) AND knee
- GuidelineCentral: Speciality: Orthopaedic surgery
- Canadian Medical Association (CMA): Speciality: Orthopedic surgery
- Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE): Specific Domain: Musculoskeletal Diseases
- GIN: Countries of Application: Australia, Belgium, Canada, Denmark, EU, Finland, France, International, Netherlands, New Zealand, Spain, United Kingdom, United States; Guideline Publication Status: published, living guidelines; Languages: English; Publication Year: 2017, 2018, 2019, 2020, 2021, 2022

Die Recherchen erfolgten erstmalig vom 22.-23.08.2022. Eine Update-Recherche wurde am 17.11.2022 durchgeführt. Die überarbeitete NICE guideline (NG226): Osteoarthritis in over 16s: diagnosis and management, die am 19.10.2022 erschien (NICE 2022), ersetzte dabei die abgelaufene Clinical guideline (CG177): Osteoarthritis: care and management.

11.2 Identifizierte Leitlinien

Nach dem Volltext-Screening wurden insgesamt 2 Leitlinien identifiziert, die für wenigstens einen Indikations- oder Prozessindikator des QS-Verfahrens „Knieendoprothesenversorgung“ bei volljährigen Patientinnen und Patienten (ab 18 Jahren) mindestens eine starke evidenzbasierte Empfehlung aussprachen (siehe Tabelle 28).

Tabelle 28: Identifizierte Leitlinien, KEP

	Leitlinie	Referenz
1	NICE Guideline NG157. Joint replacement (primary): hip, knee and shoulder	NICE (2020a)
2	NICE Guideline NG226. Osteoarthritis in over 16s: diagnosis and management	NICE (2022)

11.3 Leitlinienbewertung

Tabelle 29 stellt die AGREE-II-Bewertung der identifizierten Leitlinien für die zwei ausgewählten Domänen in Form der standardisierten Domänenwerte dar.

Tabelle 29: AGREE-II-Bewertung der identifizierten Leitlinien, KEP

Leitlinie	Domäne 3	Domäne 6
NICE (2020a)	94%	75%
NICE (2022)	86%	71%

11.4 Eingeschlossene Leitlinien

Nach der kritischen Bewertung konnten somit zwei Leitlinien als hochwertige Evidenz (siehe Abschnitt 10) eingestuft und für die Prüfung eines Zusammenhangs mit einem unmittelbaren Merkmal berücksichtigt werden (NICE 2020a, NICE 2022).

Eine Übersicht über die Recherche und die nach dem VT-Screening identifizierten und nach der Bewertung eingeschlossenen Leitlinien bietet das nachfolgende Flussdiagramm (Abbildung 8).

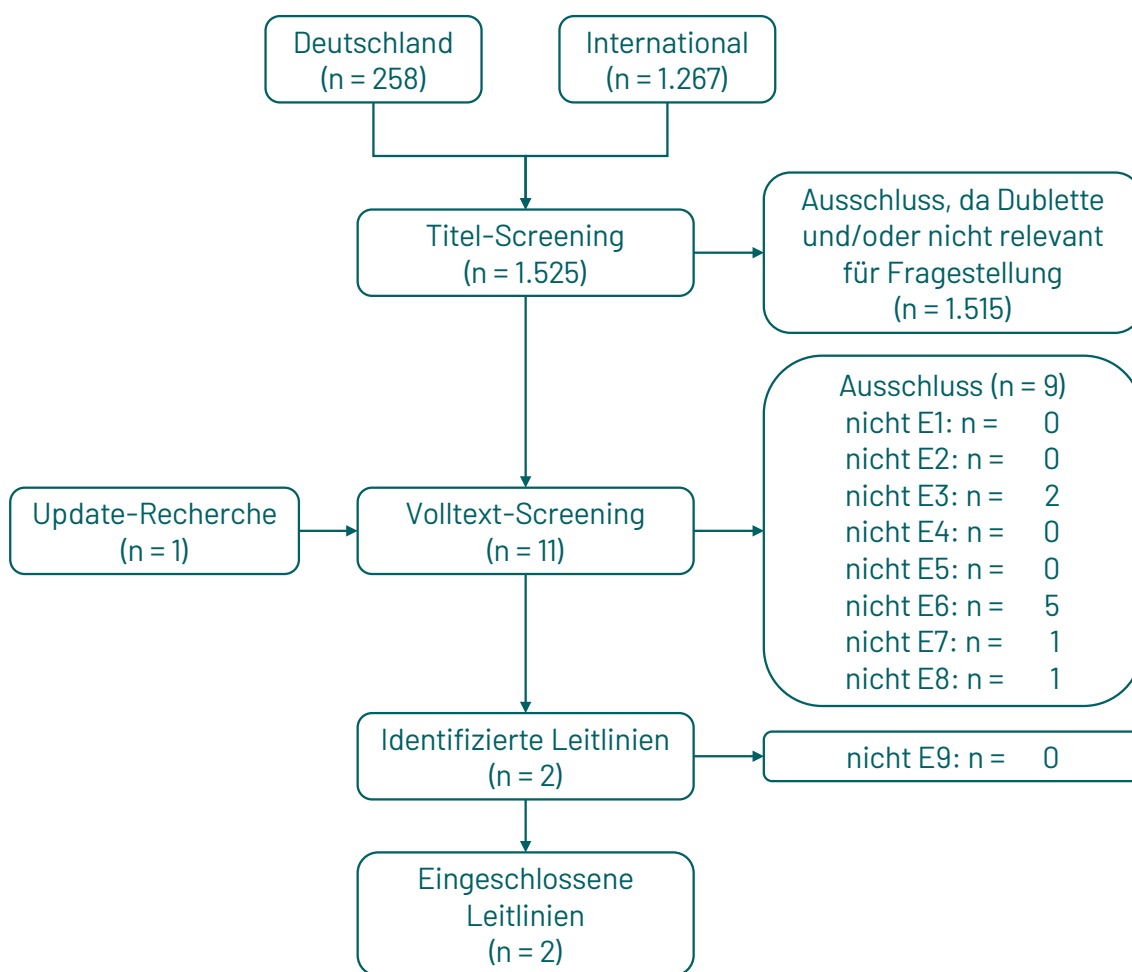


Abbildung 8: Flussdiagramm der Recherche nach hochwertigen Leitlinien, KEP

Tabelle 30: Eingeschlossene hochwertige evidenz- und konsensbasierte Leitlinien, KEP

	QI 54020	QI 54021	QI 54022
NICE (2020a)	ja	ja	nein
NICE (2022)	ja	ja	nein

Der Zusammenhang eines unmittelbaren patientenrelevanten Merkmals mit dem jeweiligen mittelbar patientenrelevanten Qualitätsindikator (QI) wird durch mind. eine starke Empfehlung in der Leitlinie gestützt/belegt: „ja“ oder wird nicht gestützt/belegt: „nein“.

Datenextraktion

Die Datenextraktion für die hochwertigen Leitlinien wurde von einer Person durchgeführt und von einer weiteren stichprobenartig überprüft. Die Datenextraktion umfasste zum einen die Leitliniencharakteristika und zum anderen die relevanten Empfehlungen mit ihren Evidenz- und Empfehlungsstärken je QI (siehe Anhang A.2.3).

11.5 Ausgeschlossene Publikationen

Folgende im Volltext überprüfte Publikationen wurden ausgeschlossen (für die Gründe vgl. Tabelle 27):

Nicht E3

1. AAOS [American Academy of Orthopaedic Surgeons] (2015): Surgical Management of Osteoarthritis of the Knee. Evidence-Based Clinical Practice Guideline. Published 12.04.2015. Rosemont, US-IL: AAOS. URL: www.aaos.org/smoakcpg (abgerufen am: 14.09.2022).
2. NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2020): NICE Clinical Guideline CG177. Osteoarthritis: care and management [Guidance]. Published: 12.02.2014, Last updated: 11.12.2020, © NICE 2022. [London, GB]: NICE. ISBN: 978-1-4731-0426-6. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg177/resources/osteoarthritis-care-and-management-pdf-35109757272517> (abgerufen am: 09.09.2022).

Nicht E6

1. AAOS [American Academy of Orthopaedic Surgeons] (2021): Management of Osteoarthritis of the Knee (Non-Arthroplasty). Evidence-Based Clinical Practice Guideline. Published 31.08.2021. Rosemont, US-IL: AAOS. URL: <https://www.aaos.org/oak3cpg> (abgerufen am: 14.09.2022).
2. ACR [American College of Radiology] (2022): ACR Appropriateness Criteria®. Osteonecrosis. Revised 2022. ACR. URL: <https://acsearch.acr.org/docs/69420/Narrative/> (abgerufen am: 15.09.2022).
3. Fraenkel, L; Bathon, JM; England, BR; St Clair, EW; Arayssi, T; Carandang, K; et al. (2021): 2021 American College of Rheumatology Guideline for the Treatment of Rheumatoid Arthritis. Arthritis Care and Research 73(7): 924-939. DOI: 10.1002/acr.24596.
4. Kolasinski, SL; Neogi, T; Hochberg, MC; Oatis, C; Guyatt, G; Block, J; et al. (2020): 2019 American College of Rheumatology/Arthritis Foundation Guideline for the Management of Osteoarthritis of the Hand, Hip, and Knee. Arthritis & Rheumatology 72(2): 220-233. DOI: 10.1002/art.41142.
5. RACGP [Royal Australian College of General Practitioners] (2018): Guideline for the management of knee and hip osteoarthritis. Second edition. [Stand:] July 2018. East Melbourne, AU-VIC: RACGP. ISBN: 978-0-86906-500-6. URL: <https://www.racgp.org.au/getattachment/71ab5b77-afdf-4b01-90c3-04f61a910be6/Guideline-for-the-management-of-knee-and-hip-osteoarthritis.aspx> (abgerufen am: 15.09.2022).

Nicht E7

1. NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2020): NICE Guideline NG100. Rheumatoid arthritis in adults: management [Guidance]. Published: 11.07.2018, Last updated: 12.10.2020, © NICE 2022. [London, GB]: NICE. ISBN: 978-1-4731-3003-6. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng100/resources/rheumatoid-arthritis-in-adults-management-pdf-66141531233989> (abgerufen am: 09.09.2022).

Nicht E8

1. AIM [AIM Specialty Health] (2022): Clinical Appropriateness Guidelines. Musculoskeletal Program. Appropriate Use Criteria: Joint Surgery. Version Creation Date: 11.11.2021, Effective Date: 11.09.2022. Chicago, US-IL: AIM. MSK02-0922.1-v3. URL: <https://aimspecialtyhealth.com/wp-content/uploads/2022/03/Joint-Surgery-09-11-22.pdf> (abgerufen am: 15.09.2022).

Nicht E1, E2, E4, E5, E9

Keine

Anhang A.2: Datenextraktion der eingeschlossenen Leitlinien

Anhang A.2.1: QS-Verfahren *Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie*

Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien

Autor (Jahr)	Herausgeber, Herkunftsland	Titel	Ziele	Zielpopulation	Adressatinnen und Adressaten
BÄK et al. (2022)	Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Deutschland	AWMF-Registernummer nvl-004. Nationale Versorgungs-Leitlinie: Chronische KHK. Langfassung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Förderung der Kommunikation zwischen den beteiligten Professionen und Sektoren zur Minimierung von Diskrepanzen zwischen den Versorgungsebenen ▪ Stärkung der patientenzentrierten Versorgung (verbesserte Arzt-Patienten-Kommunikation, gemeinsame Vereinbarung von Therapiezielen, Förderung der Adhärenz einer an den individuellen Zielen ausgerichteten Therapie) ▪ Vermeidung sowohl von Unterdiagnostik als auch von Risiken diagnostischer Verfahren durch eine geeignete Abfolge nicht-invasiver und invasiver Diagnostik entsprechend der individuellen Vortestwahrscheinlichkeit ▪ bessere Implementierung der konservativen medikamentösen und nicht-medikamentösen Therapie als Basis der Langzeitversorgung ▪ Förderung der körperlichen Aktivität durch individualisiertes, an die Leistungsdiagnostik angepasstes Training 	Patientinnen und Patienten mit KHK	<ul style="list-style-type: none"> ▪ alle Ärztinnen und Ärzte, die in den von der NVL Chronische KHK angesprochenen Versorgungsbereichen tätig sind (z. B. Allgemeinmedizin, Kardiologie, Innere Medizin, Herzchirurgie, Radiologie, Nuklearmedizin, Physikalische Medizin und Rehabilitation, Psychosomatik, Ernährungsmedizin, Schlafmedizin) ▪ betroffene Patientinnen und Patienten und ihr persönliches Umfeld (z. B. Eltern, Partner, Kinder) unter Nutzung von speziellen Patientenleitlinien und Patienteninformationen

Autor (Jahr)	Herausgeber, Herkunftsland	Titel	Ziele	Zielpopulation	Adressatinnen und Adressaten
Lawton et al. (2022)	The American College of Cardiology/American Heart Association, Joint Committee on Clinical Practice Guidelines, USA	2021 ACC/AHA/SCAI Guideline for Coronary Artery Revascularization	Bereitstellung eines patientenzentrierter Ansatzes, um Ärztinnen und Ärzte bei der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit schwerwiegender KHK, die eine koronare Revaskularisation erhalten, sowie bei der Dokumentation dessen anzuleiten, um die Verwendung dieser anzuregen	Patientinnen und Patienten mit schwerwiegender KHK, die eine koronare Revaskularisation erhalten	<ul style="list-style-type: none"> ▪ klinisch tätige Kardiologinnen und Kardiologen, die an der Versorgung von Patientinnen und Patienten beteiligt sind, bei denen eine Revaskularisation erwogen wird oder angezeigt ist
NICE (2020b)	National Institute for Health and Care Excellence (NICE), UK	NICE Guideline NG185. Acute coronary syndromes	Verbesserung der Überlebenschancen und Lebensqualität von Menschen mit einem Herzinfarkt oder instabiler Angina pectoris	Diese Leitlinie behandelt die frühzeitige und längerfristige (Rehabilitations-)Behandlung akuter Koronarsyndrome. Dazu gehören der ST-Hebungsinfarkt (STEMI), der Nicht-ST-Hebungsinfarkt (NSTEMI) und die instabile Angina pectoris	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fachpersonal des Gesundheitswesens ▪ Entscheidungsträger und Leistungserbringer ▪ Erwachsene mit akutem Koronarsyndrom, ihre Familien und Betreuende
SIGN (2016b)	Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN),	SIGN National Clinical Guideline 148. Acute coronary syndrome	Empfehlungen für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit einem akuten Koronarsyndrom innerhalb der ersten 12	Patientinnen und Patienten mit akutem Koronarsyndrom	<ul style="list-style-type: none"> ▪ u.a. Kardiologinnen und Kardiologen, Rettungsdienste, Fachärztinnen und Fachärzte für Akut- und Notfallmedizin sowie Labordienste

Autor (Jahr)	Herausgeber, Herkunftsland	Titel	Ziele	Zielpopulation	Adressatinnen und Adressaten
	Schottland		Stunden und bis zur Entlassung aus dem Krankenhaus		<ul style="list-style-type: none"> ▪ insbesondere die Empfehlungen für die Behandlung nach der Entlassung sind auch für Allgemeinmedizinerinnen und Allgemeinmediziner und andere Angehörige der Gesundheitsberufe in der Primärversorgung sowie für Patientinnen und Patienten, Pflegekräfte, Freiwilligenorganisationen und politische Entscheidungsträger von Interesse

KHK: koronare Herzkrankheit

Evidenz- und Empfehlungsgrade der eingeschlossenen Leitlinien

AWMF-Registernummer nvl-004. Nationale VersorgungsLeitlinie: Chronische KHK. Langfassung (BÄK et al. 2022)

Evidenzgraduierung

Es wurden keine Informationen zu einer Evidenzgraduierung gegeben.

Empfehlungsgraduierung

Tabelle 31: Einstufung von Leitlinien-Empfehlungen in Empfehlungsgrade (Grades of Recommendation) (BÄK et al. 2022: 12)

Empfehlungsgrad	Beschreibung	Formulierung	Symbol
A	Starke Positiv-Empfehlung	soll	↑↑
B	Abgeschwächte Positiv-Empfehlung	sollte	↑
O	Offene Empfehlung	kann	↔
B	Abgeschwächte Negativ-Empfehlung	sollte nicht	↓
A	Starke Negativ-Empfehlung	soll nicht	↓↓

2021 ACC/AHA/SCAI Guideline for Coronary Artery Revascularization (Lawton et al. 2022)

Evidenzgraduierung und Empfehlungsgraduierung

Tabelle 32: Applying ACC/AHA Class of Recommendation and Level of Evidence to Clinical Strategies, Interventions, Treatments, or Diagnostic Testing in Patient Care (Lawton et al. 2022: e28)

CLASS (STRENGTH) OF RECOMMENDATION		LEVEL (QUALITY) OF EVIDENCE[±]
CLASS 1 (STRONG)	Benefit >>> Risk	LEVEL A
Suggested phrases for writing recommendations: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Is recommended ▪ Is indicated/useful/effective/beneficial ▪ Should be performed/administered/other ▪ Comparative-Effectiveness Phrases[1] <ul style="list-style-type: none"> ▫ Treatment/strategy A is recommended/indicated in preference to treatment B ▫ Treatment A should be chosen over treatment B 		<ul style="list-style-type: none"> ▪ High-quality evidence[±] from more than 1 RCT ▪ Meta-analyses of high-quality RCTs ▪ One or more RCTs corroborated by high-quality registry studies

CLASS 2a (MODERATE)	Benefit >> Risk	LEVEL B-R	(Randomized)
<p>Suggested phrases for writing recommendations:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Is reasonable ▪ Can be useful/effective/beneficial ▪ Comparative-Effectiveness Phrases[1] <ul style="list-style-type: none"> ▫ Treatment/strategy A is probably recommended/indicated in preference to treatment B ▫ It is reasonable to choose treatment A over treatment B 		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Moderate-quality evidence[±] from 1 or more RCTs ▪ Meta-analyses of moderate-quality RCTs 	
CLASS 2b (WEAK)	Benefit ≥ Risk	LEVEL B-NR	(Nonrandomized)
<p>Suggested phrases for writing recommendations:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ May/might be reasonable ▪ May/might be considered ▪ Usefulness/effectiveness is known/unclear/uncertain or not well established 		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Moderate-quality evidence[±] from 1 or more well-designed, well-executed nonrandomized studies, observational studies, or registry studies ▪ Meta-analyses of such studies 	
CLASS 3: No Benefit (MODERATE)	Benefit = Risk	LEVEL C-LD	(Limited Data)
<p>(Generally, LOE A or B use only)</p> <p>Suggested phrases for writing recommendations:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Is not recommended ▪ Is not indicated/useful/effective/beneficial ▪ Should not be performed/administered/other 		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Randomized or nonrandomized observational or registry studies with limitations of design or execution ▪ Meta-analyses of such studies ▪ Physiological or mechanistic studies in human subjects 	
CLASS 3: Harm (STRONG)	Risk > Benefit	LEVEL C-EO	(Expert Opinion)
<p>Suggested phrases for writing recommendations:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Potentially harmful ▪ Causes harm ▪ Associated with excess morbidity/mortality ▪ Should not be performed/administered/other 		<p>Consensus of expert opinion based on clinical experience</p>	

NICE Guideline NG185. Acute coronary syndromes (NICE 2020b)**Evidenzgraduierung**

Tabelle 33: Overall quality of outcome evidence in GRADE (NICE 2020c: 24)

Quality element [sic]	Description
High	Further research is very unlikely to change our confidence in the estimate of effect
Moderate	Further research is likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and may change the estimate
Low	Further research is very likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and is likely to change the estimate
Very Low	Any estimate of effect is very uncertain

Empfehlungsgraduierung

The committee considered the appropriate ‘strength’ of each recommendation. This takes into account the quality of the evidence but is conceptually different. Some recommendations are ‘strong’ in that the committee believes that the vast majority of healthcare and other professionals and patients would choose a particular intervention if they considered the evidence in the same way that the committee has. This is generally the case if the benefits clearly outweigh the harms for most people and the intervention is likely to be cost effective. However, there is often a closer balance between benefits and harms, and some patients would not choose an intervention whereas others would. This may happen, for example, if some patients are particularly averse to some side effect and others are not. In these circumstances the recommendation is generally weaker, although it may be possible to make stronger recommendations about specific groups of patients.

The committee focused on the following factors in agreeing the wording of the recommendations:

- The actions health professionals need to take.
- The information readers need to know.
- The strength of the recommendation (for example the word ‘offer’ was used for strong recommendations and ‘consider’ for weaker recommendations).
- The involvement of patients (and their carers if needed) in decisions on treatment and care.
- Consistency with NICE’s standard advice on recommendations about drugs, waiting times and ineffective interventions (NICE 2020c: 29).

SIGN National Clinical Guideline 148. Acute coronary syndrome (SIGN 2016b)**Evidenzgraduierung**

Tabelle 34: Key to evidence statements (SIGN 2016b)

LEVELS OF EVIDENCE	
1 ⁺⁺	High-quality meta-analyses, systematic reviews of RCTs, or RCTs with a very low risk of bias
1 ⁺	Well-conducted meta-analyses, systematic reviews, or RCTs with a low risk of bias
1 ⁻	Meta-analyses, systematic reviews, or RCTs with a high risk of bias
2 ⁺⁺	High-quality systematic reviews of case-control or cohort studies High-quality case-control or cohort studies with a very low risk of confounding or bias and a high probability that the relationship is causal
2 ⁺	Well-conducted case-control or cohort studies with a low risk of confounding or bias and a moderate probability that the relationship is causal
2 ⁻	Case-control or cohort studies with a high risk of confounding or bias and a significant risk that the relationship is not causal
3	Non-analytic studies, eg case reports, case series
4	Expert opinion

Empfehlungsgraduierung

Tabelle 35: Key to recommendations (SIGN 2016b)

RECOMMENDATIONS	
<p>Some recommendations can be made with more certainty than others. The wording used in the recommendations in this guideline denotes the certainty with which the recommendation is made (the 'strength' of the recommendation).</p> <p>The 'strength' of a recommendation takes into account the quality (level) of the evidence. Although higher-quality evidence is more likely to be associated with strong recommendations than lower-quality evidence, a particular level of quality does not automatically lead to a particular strength of recommendation.</p> <p>Other factors that are taken into account when forming recommendations include: relevance to the NHS in Scotland; applicability of published evidence to the target population; consistency of the body of evidence, and the balance of benefits and harms of the options.</p>	
R	<p>For 'strong' recommendations on interventions that 'should' be used, the guideline development group is confident that, for the vast majority of people, the intervention (or interventions) will do more good than harm. For 'strong' recommendations on interventions that 'should not' be used, the guideline development group is confident that, for the vast majority of people, the intervention (or interventions) will do more harm than good.</p>

R	<p>For 'conditional' recommendations on interventions that should be 'considered', the guideline development group is confident that the intervention will do more good than harm for most patients. The choice of intervention is therefore more likely to vary depending on a person's values and preferences, and so the healthcare professional should spend more time discussing the options with the patient.</p>
GOOD-PRACTICE POINTS	
✓	<p>Recommended best practice based on the clinical experience of the guideline development group.</p>

Extrahierte Empfehlungen der eingeschlossenen Leitlinien

QI	Autor (Jahr)	Empfehlung	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite
56000 Objektive, nicht-invasive Ischämiezeichen als Indikation zur elektiven, isolierten Koronarangiographie	BÄK et al. (2022)	<p>Eine invasive Koronarangiographie soll nicht durchgeführt werden</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ bei niedriger Wahrscheinlichkeit für eine stenosierende KHK; ▪ bei mittlerer Wahrscheinlichkeit für eine stenosierende KHK und fehlendem Ischämie-Nachweis nach nicht-invasiver Diagnostik; ▪ bei hoher Komorbidität, bei der das Risiko der Koronarangiographie größer ist als der Nutzen durch die Sicherung der Diagnose und hieraus resultierender therapeutischer Maßnahmen; ▪ bei Patienten ohne symptomatische Indikation, die nach der Beratung mit dem Patientenblatt „Verdacht auf koronare Herzkrankheit – Brauche ich eine Herzkatheter-Untersuchung“ zu einer Bypass-OP aus prognostischer Indikation nicht bereit sind; ▪ nach Intervention (Bypass-OP oder PCI) ohne erneute Angina pectoris und ohne Ischämienachweis in der nicht-invasiven Diagnostik oder ohne Befundänderung in der nicht-invasiven Bildgebung im Vergleich zum Status vor Intervention. 	A ↓↓	n.a.	30
	BÄK et al. (2022)	<p>Patienten mit hochgradigem Verdacht auf eine stenosierende KHK nach nicht-invasiver Diagnostik, die nach der Beratung mit dem Patientenblatt „Verdacht auf koronare Herzkrankheit – Brauche ich eine Herzkatheter-Untersuchung“ zu einer Bypass-OP aus prognostischer Indikation bereit sind, soll eine invasive Koronarangiographie empfohlen werden.</p>	A ↑↑	n.a.	30
56003 „Door-to-balloon“-Zeit bis 60 Minuten bei Erst-PCI mit	NICE (2020b)	<p>Deliver coronary reperfusion therapy (either primary PCI or fibrinolysis) as quickly as possible for eligible people with acute STEMI.</p>	Strong	very low to moderate	6
	NICE (2020b)	<p>Offer coronary angiography, with follow-on primary PCI if indicated, as the preferred coronary reperfusion strategy for people with acute STEMI, if:</p>	Strong	very low to moderate	7

QI	Autor (Jahr)	Empfehlung	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite
der Indikation ST-Hebungsinfarkt		<ul style="list-style-type: none"> ▪ presentation is within 12 hours of onset of symptoms and ▪ primary PCI can be delivered within 120 minutes of the time when fibrinolysis could have been given. 			
	NICE (2020b)	Offer coronary angiography, with follow-on primary PCI if indicated, to people with acute STEMI and cardiogenic shock who present within 12 hours of the onset of symptoms of STEMI.	Strong	very low to moderate	7
	SIGN (2016b)	Patients with an ST-segment-elevation acute coronary syndrome should be treated immediately with primary percutaneous coronary intervention.	Strong	1++	6, 17
56009 Isolierte Koronarangiographien mit Kontrastmittelmengen über 150 ml	Lawton et al. (2022)	In patients with CKD undergoing contrast media injection for coronary angiography, measures should be taken to minimize the risk of contrast-induced acute kidney injury (AKI).	Strong	Level C-LD	56, 57
56010 Isolierte PCI mit Kontrastmittelmengen über 200 ml	Lawton et al. (2022)	In patients with CKD undergoing contrast media injection for coronary angiography, measures should be taken to minimize the risk of contrast-induced acute kidney injury (AKI).	Strong	Level C-LD	56, 57
56011 Einzeitig-PCI mit Kontrastmittelmengen über 250 ml	Lawton et al. (2022)	In patients with CKD undergoing contrast media injection for coronary angiography, measures should be taken to minimize the risk of contrast-induced acute kidney injury (AKI).	Strong	Level C-LD	56, 57

KHK: koronare Herzkrankheit; n.a.: nicht angegeben

Anhang A.2.2: QS-Verfahren *Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren*

Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien

Autor (Jahr)	Herausgeber, Herkunftsland	Titel	Ziel(e) der Leitlinie	Zielpopulation	Adressatinnen und Adressaten
Al-Khatib et al. (2018)	American College of Cardiology Foundation, the American Heart Association. Inc. And the heart rhythm society, USA	2017 AHA/ACC/HRS Guideline for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bereitstellung von Empfehlungen für Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen (CVD) oder einem entsprechenden Risiko ▪ Verbesserung der Qualität der Versorgung und Orientierung an den Interessen der Patienten ▪ Definition von Praktiken, die auf die meisten Fälle von Patienten zutrifft. Das ist allerdings kein Ersatz der klinische Beurteilung (S.94) 	Erwachsene (> 18 Jahre), die eine venöse Arrhythmie (VA) haben oder bei denen ein Risiko für einen plötzlichen Herztod besteht, einschließlich Krankheiten und Syndromen, die mit einem Risiko für einen plötzlichen Herztod durch VA verbunden sind.	Fachkräfte im Gesundheitswesen Schwerpunkt ist die medizinische Praxis in den Vereinigten Staaten
BÄK et al. (2019a)	Bundesärztekammer (BÄK); Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV); Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Deutschland	AWMF-Registernummer nvl-006. Nationale Versorgungsleitlinie: Chronische Herzinsuffizienz. Langfassung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ stärker auf die Bedürfnisse der Patienten ausgerichtete Versorgung: verbesserte Arzt-Patienten-Kommunikation, gemeinsame Vereinbarung von Therapiezielen, Förderung der Thera- 	Patienten mit Links- und Globalherzinsuffizienz inklusive akuter Dekompensationen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ die Ärztinnen und Ärzte, die in den von der NVL angesprochenen Versorgungsbereichen tätig sind; ▪ die nicht-ärztlichen Fachberufe, die in den von einer NVL ange-

Autor (Jahr)	Herausgeber, Herkunftsland	Titel	Ziel(e) der Leitlinie	Zielpopulation	Adressatinnen und Adressaten
			<p>pieadhärenz, Behandlung am Lebensende gemäß den individuellen Bedürfnissen und Präferenzen des Patienten;</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ adäquate Therapie der Grunderkrankungen zur Prävention des Entstehens oder der Progression einer chronischen Herzinsuffizienz; ▪ Einbindung wiederholter edukativer Elemente zur Verbesserung des Selbstmanagements und der Adhärenz der Patienten in der Langzeitbetreuung; ▪ Optimierung der Therapie zur Vermeidung von Dekompensationen und Krankenhauseinweisungen; ▪ verbesserte Koordination aller an der Versorgung Beteiligten (interdisziplinäre Versorgung, Palliativversorgung, 		<p>sprochenen Versorgungsbereichen als Kooperationspartner der Ärzteschaft tätig sind (Pflegerkräfte, Apotheker);</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ die betroffenen Patienten und ihr persönliches Umfeld

Autor (Jahr)	Herausgeber, Herkunftsland	Titel	Ziel(e) der Leitlinie	Zielpopulation	Adressatinnen und Adressaten
			sektorenübergreifende Versorgung)		
Heidenreich et al. (2022)	American College of Cardiology Foundation, the American Heart Association. Inc. And the heart failure society of America, USA	2022 AHA/ACC/HFSA Guideline for the Management of Heart Failure. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bereitstellung von Empfehlungen für Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen (CVD) oder einem entsprechenden Risiko ▪ Verbesserung der Qualität der Versorgung und Orientierung an den Interessen der Patienten ▪ Definition von Praktiken, die auf die meisten Fälle von Patienten zutrifft. Das ist allerdings kein Ersatz der klinische Beurteilung (S. e267) 	erwachsene Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz oder bei denen ein Risiko für eine Herzinsuffizienz besteht	Ärztinnen und Ärzte, die an der Versorgung von Patienten mit Herzinsuffizienz beteiligt sind
Kusomoto et al. (2019)	American College of Cardiology Foundation, the American Heart Association. Inc. And American College of Cardiology Foundation; USA	2018 ACC/AHA/HRS Guideline on the Evaluation and Management of Patients With Bradycardia and Cardiac Conduction Delay	Bereitstellen einer Orientierungshilfe für Klinikerinnen und Kliniker für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit einer Bradykardie bzw. Symptomen, die mit einer Bradykardie oder einer	erwachsene Patientinnen und Patienten (>18Jahre), die eine Bradykardie oder eine kardiale Überleitungsverzögerung aufweisen	Fachärztinnen und -ärzte für: innere Medizin, Allgemeinmedizin, Notfallmedizin Anästhesiologie, Chirurgie, Kardiologie sowie Spezialistinnen und Spezialisten für Arrhythmien

Autor (Jahr)	Herausgeber, Herkunftsland	Titel	Ziel(e) der Leitlinie	Zielpopulation	Adressatinnen und Adressaten
			kardialen Überleitungsstörung in Verbindung stehen könnten		
Ommen et al. (2020)	American College of Cardiology Foundation, the American Heart Association. Inc. And American College of Cardiology Foundation; USA	2020 AHA/ACC Guideline for the Diagnosis and Treatment of Patients With Hypertrophic Cardiomyopathy. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines	<p>Bereitstellung von Empfehlungen für Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen (CVD) oder einem entsprechenden Risiko</p> <p>Verbesserung der Qualität der Versorgung und Orientierung an den Interessen der Patienten</p> <p>Definition von Praktiken, die auf die meisten Fälle von Patienten zutrifft. Das ist allerdings kein Ersatz der klinische Beurteilung (S. e162)</p>	Erwachsene und Kinder mit hypertropher Kardiomyopathie	*n.a
Otto et al. (2021)	American College of Cardiology Foundation, the American Heart Association. Inc., USA	2020 ACC/AHA Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bereitstellung von Empfehlungen für Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen (CVD) oder einem entsprechenden Risiko ▪ Verbesserung der Qualität der Versorgung und 	Erwachsene Patientinnen und Patienten mit Herzklappenerkrankung	*n.a

Autor (Jahr)	Herausgeber, Herkunftsland	Titel	Ziel(e) der Leitlinie	Zielpopulation	Adressatinnen und Adressaten
		on Clinical Practice Guidelines	<p>Orientierung an den Interessen der Patienten</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Definition von Praktiken, die auf die meisten Fälle von Patienten zutrifft. Das ist allerdings kein Ersatz der klinische Beurteilung (S.e29) 		
Shen et al. (2017)	American College of Cardiology Foundation, the American Heart Association. Inc. And the Heart Rhythm Society, USA	2017 ACC/AHA/HRS Guideline for the Evaluation and Management of Patients With Syncope. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bereitstellung von Empfehlungen für Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen (CVD) oder einem entsprechenden Risiko ▪ Verbesserung der Qualität der Versorgung und Orientierung an den Interessen der Patienten ▪ Definition von Praktiken, die auf die meisten Fälle von Patienten zutrifft. Das ist allerdings kein Ersatz der klinische Beurteilung (S. e41) 	Erwachsene und Kinder mit Verdacht auf Synkope	*n.a

Autor (Jahr)	Herausgeber, Herkunftsland	Titel	Ziel(e) der Leitlinie	Zielpopulation	Adressatinnen und Adressaten
SIGN (2016a)	Scottish Intercollegiate Guidelines Network, Schottland	SIGN National Clinical Guideline 147. Management of chronic heart failure	<ul style="list-style-type: none"> ▪ die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz zu verbessern. ▪ Die Leitlinie enthält Empfehlungen zur Diagnose und zur Änderung des Lebensstils, um das Risiko und das Fortschreiten von Herzinsuffizienz zu verringern. Sie enthält Empfehlungen zu pharmakologischen und interventionellen Therapien, zur organisatorischen Planung, zur Palliativversorgung und eine Checkliste mit Informationen für Patienten (S1.) 	Patientinnen und Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz. Weniger bezieht sich die Leitlinie auf die stationäre Behandlung von Patientinnen und Patienten mit akuter Herzinsuffizienz.	Fachkräfte im Gesundheitswesen, die an der Behandlung von Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz beteiligt sind, darunter Herzkrankenschwestern und -pfleger, Herzchirurgen, Kardiologen, Allgemeinmediziner, Apotheker, Psychologen sowie Patienten, Pflegekräfte, Freiwilligenorganisationen und politische Entscheidungsträger
SIGN (2018)	Scottish Intercollegiate Guidelines Network, Schottland	SIGN National Clinical Guideline 152. Cardiac arrhythmias in coronary heart disease	Diese Leitlinie enthält evidenzbasierte Empfehlungen für die Behandlung von Herzstillstand und Herzrhythmusstörungen im Zusammenhang mit ACS, chronischer KHK und Herzoperationen.	erwachsene Patientinnen und Patienten mit koronarer Herzkrankheit und Arrhythmien	Fachpersonal, das an der Behandlung von Patienten mit Herzrhythmusstörungen befasst, einschließlich Herzchirurgen, Herzspezialisten, Kardiologen und klinische Psychologen, Allgemeinmediziner und

Autor (Jahr)	Herausgeber, Herkunftsland	Titel	Ziel(e) der Leitlinie	Zielpopulation	Adressatinnen und Adressaten
					andere Mitglieder des primären Gesundheitsteams, Sanitäter und Apotheker sowie Patienten, Betreuer und Freiwilligenorganisationen

*keine explizite Nennung der Adressantinnen und Adressaten

Evidenz- und Empfehlungsgrade der eingeschlossenen Leitlinien

AWMF-Registernummer nvl-006. Nationale VersorgungsLeitlinie: Chronische Herzinsuffizienz. Langfassung

Evidenzgraduierung

Die Evidenzgraduierung („Level of Evidence“) der einzelnen Quellen folgte dem Schema des Oxford Centre for Evidence-Based Medicine (OCEBM 2011, www.cebm.net). (BÄK et al. 2019b: 13)

Pro Empfehlung wurden keine direkten Informationen zur Evidenzstärke gegeben.

Tabelle 36: Einstufung von Leitlinien-Empfehlungen in Empfehlungsgrade (Grades of Recommendation) (BÄK et al. 2019a: 11)

Empfehlungsgrad	Beschreibung	Formulierung	Symbol
A	Starke Positiv-Empfehlung	soll	↑↑
B	Abgeschwächte Positiv-Empfehlung	sollte	↑
O	Offene Empfehlung	kann	↔
B	Abgeschwächte Negativ-Empfehlung	sollte nicht	↓
A	Starke Negativ-Empfehlung	soll nicht	↓↓

2017 AHA/ACC/HRS Guideline for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society

Evidenzgraduierung und Empfehlungsgraduierung

Tabelle 37: Applying Class of Recommendation and Level of Evidence to Clinical Strategies, Interventions, Treatments, or Diagnostic Testing in Patient Care* (Al-Khatib et al. 2018: e96)

CLASS (STRENGTH) OF RECOMMENDATION		LEVEL (QUALITY) OF EVIDENCE[±]
CLASS I/1 (STRONG)	Benefit >>> Risk	LEVEL A
Suggested phrases for writing recommendations: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Is recommended ▪ Is indicated/useful/effective/beneficial ▪ Should be performed/administered/other 		<ul style="list-style-type: none"> ▪ High-quality evidence[±] from more than 1 RCTs ▪ Meta-analyses of high-quality RCTs ▪ One or more RCTs corroborated by high-quality registry studies

<ul style="list-style-type: none"> ▪ Comparative-Effectiveness Phrases[1] <ul style="list-style-type: none"> ▫ Treatment/strategy A is recommended/indicated in preference to treatment B ▫ Treatment A should be chosen over treatment B 			
CLASS IIa/2a (MODERATE)	Benefit >> Risk	LEVEL B-R	(Randomized)
<p>Suggested phrases for writing recommendations:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Is reasonable ▪ Can be useful/effective/beneficial ▪ Comparative-Effectiveness Phrases[1] <ul style="list-style-type: none"> ▫ Treatment/strategy A is probably recommended/indicated in preference to treatment B ▫ It is reasonable to choose treatment A over treatment B 		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Moderate-quality evidence[±] from 1 or more RCTs ▪ Meta-analyses of moderate-quality RCTs 	
CLASS IIb/2b (WEAK)	Benefit ≥ Risk	LEVEL B-NR	(Nonrandomized)
<p>Suggested phrases for writing recommendations:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ May/might be reasonable ▪ May/might be considered ▪ Usefulness/effectiveness is known/unclear/uncertain or not well established 		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Moderate-quality evidence[±] from 1 or more well-designed, well-executed nonrandomized studies, observational studies, or registry studies ▪ Meta-analyses of such studies 	
CLASS III/3: No Benefit (MODERATE)	Benefit = Risk	LEVEL C-LD	(Limited Data)
<p>(Generally, LOE A or B use only)</p> <p>Suggested phrases for writing recommendations:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Is not recommended ▪ Is not indicated/useful/effective/beneficial ▪ Should not be performed/administered/other 		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Randomized or nonrandomized observational or registry studies with limitations of design or execution ▪ Meta-analyses of such studies ▪ Physiological or mechanistic studies in human subjects 	
CLASS III/3: Harm (STRONG)	Risk > Benefit	LEVEL C-EO	(Expert Opinion)
<p>Suggested phrases for writing recommendations:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Potentially harmful ▪ Causes harm ▪ Associated with excess morbidity/mortality ▪ Should not be performed/administered/other 		<p>Consensus of expert opinion based on clinical experience</p>	

2022 AHA/ACC/HFSA Guideline for the Management of Heart Failure. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines (Heidenreich et al. 2022: e271)

Siehe oben

2020 AHA/ACC Guideline for the Diagnosis and Treatment of Patients With Hypertrophic Cardiomyopathy. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines (Ommen et al. 2020: e563)

Siehe oben

2020 ACC/AHA Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines (Otto et al. 2021: e32)

Siehe oben

2017 ACC/AHA/HRS Guideline for the Evaluation and Management of Patients With Syncope. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society (Shen et al. 2017: e63)

Siehe oben

2018 ACC/AHA/HRS Guideline on the Evaluation and Management of Patients With Bradycardia and Cardiac Conduction Delay

Siehe oben

SIGN National Clinical Guideline 147. Management of chronic heart failure (SIGN 2016a)

UND

SIGN National Clinical Guideline 152. Cardiac arrhythmias in coronary heart disease (SIGN 2018)

Evidenzgraduierung

Tabelle 38: Key to evidence statements (SIGN 2018)

LEVELS OF EVIDENCE	
1 ⁺⁺	High-quality meta-analyses, systematic reviews of RCTs, or RCTs with a very low risk of bias
1 ⁺	Well-conducted meta-analyses, systematic reviews, or RCTs with a low risk of bias
1 ⁻	Meta-analyses, systematic reviews, or RCTs with a high risk of bias
2 ⁺⁺	High-quality systematic reviews of case-control or cohort studies

	High-quality case-control or cohort studies with a very low risk of confounding or bias and a high probability that the relationship is causal
2 ⁺	Well-conducted case-control or cohort studies with a low risk of confounding or bias and a moderate probability that the relationship is causal
2 ⁻	Case-control or cohort studies with a high risk of confounding or bias and a significant risk that the relationship is not causal
3	Non-analytic studies, eg case reports, case series
4	Expert opinion

Empfehlungsgraduierung

Tabelle 39: Key to recommendations (SIGN 2018)

RECOMMENDATIONS	
<p>Some recommendations can be made with more certainty than others. The wording used in the recommendations in this guideline denotes the certainty with which the recommendation is made (the 'strength' of the recommendation).</p> <p>The 'strength' of a recommendation takes into account the quality (level) of the evidence. Although higher-quality evidence is more likely to be associated with strong recommendations than lower-quality evidence, a particular level of quality does not automatically lead to a particular strength of recommendation.</p> <p>Other factors that are taken into account when forming recommendations include: relevance to the NHS in Scotland; applicability of published evidence to the target population; consistency of the body of evidence, and the balance of benefits and harms of the options.</p>	
R	<p>For 'strong' recommendations on interventions that 'should' be used, the guideline development group is confident that, for the vast majority of people, the intervention (or interventions) will do more good than harm. For 'strong' recommendations on interventions that 'should not' be used, the guideline development group is confident that, for the vast majority of people, the intervention (or interventions) will do more harm than good.</p>
R	<p>For 'conditional' recommendations on interventions that should be 'considered', the guideline development group is confident that the intervention will do more good than harm for most patients. The choice of intervention is therefore more likely to vary depending on a person's values and preferences, and so the healthcare professional should spend more time discussing the options with the patient.</p>
GOOD-PRACTICE POINTS	
✓	<p>Recommended best practice based on the clinical experience of the guideline development group.</p>

Extrahierte Empfehlungen der eingeschlossenen Leitlinien

QI	Autor (Jahr)	Empfehlung	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite
101803 Leitlinienkonforme Indikation (HSM-IMPL)	BÄK et al. (2019a)	Eine kardiale Resynchronisation soll symptomatischen Patienten empfohlen werden, die folgende Voraussetzungen erfüllen: - reduzierte Ejektionsfraktion $\leq 35\%$ trotz optimaler medikamentöser Therapie; - Sinusrhythmus; - QRS-Komplex ≥ 130 ms; - Linksschenkelblock.	A $\uparrow\uparrow$	n.a.	73
	BÄK et al. (2019a)	Eine kardiale Resynchronisation soll nicht eingesetzt werden bei Patienten mit QRS-Komplex < 130 ms.	A $\downarrow\downarrow$	n.a.	73
	Heidenreich et al. (2022)	For patients who have LVEF $\leq 35\%$, sinus rhythm, left bundle branch block (LBBB) with a QRS duration ≥ 150 ms, and NYHA class II, III, or ambulatory IV symptoms on GDMT, CRT is indicated to reduce total mortality, reduce hospitalizations, and improve symptoms and QOL	1	B-R	e319
	Kusomoto et al. (2019)	In patients with symptoms that are directly attributable to SND, permanent pacing is indicated to increase heart rate and improve symptoms	1	C-LD	e86
	Kusomoto et al. (2019)	In patients with symptomatic atrioventricular block attributable to a known reversible cause in whom the atrioventricular block does not resolve despite treatment of the underlying cause, permanent pacing is recommended	1	C-LD	e98
	Kusomoto et al. (2019)	In patients with acquired second-degree Mobitz type II atrioventricular block, high-grade atrioventricular block, or third-degree atrioventricular block not attributable to reversible or physiologic causes, permanent pacing is recommended regardless of symptoms	1	B-NR	e100

QI	Autor (Jahr)	Empfehlung	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite
	Kusomoto et al. (2019)	In patients with neuromuscular diseases associated with conduction disorders, including muscular dystrophy (e.g., myotonic dystrophy type 1) or Kearns-Sayre syndrome, who have evidence of second-degree atrioventricular block, third-degree atrioventricular block, or an HV interval of 70 ms or greater, regardless of symptoms, permanent pacing, with additional defibrillator capability if needed and meaningful survival of greater than 1 year is expected, is recommended	1	B-NR	e100
	Kusomoto et al. (2019)	In patients with permanent AF and symptomatic bradycardia, permanent pacing is recommended	1	C-LD	e100
	Kusomoto et al. (2019)	In patients who develop symptomatic atrioventricular block as a consequence of guideline-directed management and therapy for which there is no alternative treatment and continued treatment is clinically necessary, permanent pacing is recommended to increase heart rate and improve symptoms	1	C-LD	e100
	Kusomoto et al. (2019)	Patients with syncope and bundle branch block who are found to have an HV interval 70 ms or greater or evidence of infranodal block at EPS, permanent pacing is recommended	1	C-LD	e109
	Kusomoto et al. (2019)	In patients with alternating bundle branch block, permanent pacing is recommended	1	C-LD	e109
	Kusomoto et al. (2019)	In patients who have new postoperative SND or atrioventricular block associated with persistent symptoms or hemodynamic instability that does not resolve after isolated coronary artery bypass surgery, permanent pacing is recommended before discharge	1	B-NR	e112
	Kusomoto et al. (2019)	In patients who have new postoperative SND or atrioventricular block associated with symptoms or hemodynamic instability that does not	1	B-NR	e113

QI	Autor (Jahr)	Empfehlung	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite
		resolve after surgery for AF, permanent pacing is recommended before discharge			
	Kusomoto et al. (2019)	In patients who have new postoperative SND or atrioventricular block associated with persistent symptoms or hemodynamic instability that does not resolve after aortic valve replacement, permanent pacing is recommended before discharge	1	B-NR	e114
	Kusomoto et al. (2019)	In patients who have new postoperative SND or atrioventricular block associated with persistent symptoms or hemodynamic instability that does not resolve after mitral valve repair or replacement surgery, permanent pacing is recommended before discharge	1	B-NR	e115
	Kusomoto et al. (2019)	In patients who have new postoperative SND or atrioventricular block associated with symptoms or hemodynamic instability that does not resolve after tricuspid valve surgery, permanent pacing is recommended before discharge (S)	1	B-NR	e116
	Kusomoto et al. (2019)	In patients who have new atrioventricular block after transcatheter aortic valve replacement associated with symptoms or hemodynamic instability that does not resolve, permanent pacing is recommended before discharge	1	B-NR	e117
	Kusomoto et al. (2019)	In patients with second-degree Mobitz type II atrioventricular block, high-grade atrioventricular block, or persistent complete atrioventricular block after alcohol septal ablation or surgical myectomy, permanent pacing is recommended before discharge	1	B-NR	e118
	Kusomoto et al. (2019)	In adults with adult congenital heart disease (ACHD) and symptomatic SND or chronotropic incompetence, atrial based permanent pacing is recommended	1	B-NR	e120

QI	Autor (Jahr)	Empfehlung	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite
	Kusomoto et al. (2019)	In adults with ACHD and symptomatic bradycardia related to atrioventricular block, permanent pacing is recommended	1	B-NR	e120
	Kusomoto et al. (2019)	In adults with congenital complete atrioventricular block with any symptomatic bradycardia, a wide QRS escape rhythm, mean daytime heart rate below 50 bpm, complex ventricular ectopy, or ventricular dysfunction, permanent pacing is recommended	1	B-NR	e120
	Kusomoto et al. (2019)	In adults with ACHD and postoperative second-degree Mobitz type II atrioventricular block, high-grade atrioventricular block, or third-degree atrioventricular block that is not expected to resolve, permanent pacing is recommended	1	B-NR	e120
	Otto et al. (2021)	Patients with chronic severe secondary MR (Stages C and D) and HF with reduced LVEF should receive standard GDMT for HF, including ACE inhibitors, ARBs, beta blockers, aldosterone antagonists, and/or sacubitril/valsartan, and biventricular pacing as indicated	1	A	e88
	SIGN (2016b)	Implantable cardioverter defibrillators, cardiac resynchronisation therapy with defibrillator or cardiac resynchronisation therapy with pacing are recommended as treatment options for patients with heart failure with reduced ejection fraction, LVEF $\leq 35\%$.	strong	1++ und 1+	31
	SIGN (2018)	Implantable cardioverter defibrillators, cardiac resynchronisation therapy with defibrillator or cardiac resynchronisation therapy with pacing are recommended as treatment options for patients with heart failure with reduced ejection fraction, LVEF $\leq 35\%$	strong	1++ und 1+	24

QI	Autor (Jahr)	Empfehlung	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite
54140 Leitlinienkonforme Systemwahl (HSM-IMPL)	Kusomoto et al. (2019)	In symptomatic patients with SND, atrial-based pacing is recommended over single chamber ventricular pacing	1	B-R	e88
	Kusomoto et al. (2019)	symptomatic patients with SND and intact atrioventricular conduction without evidence of conduction abnormalities, dual chamber or single chamber atrial pacing is recommended	1	B-R	e88
	Kusomoto et al. (2019)	In patients with SND and atrioventricular block who require permanent pacing, dual chamber pacing is recommended over single chamber ventricular pacing	1	A	e103
	Kusomoto et al. (2019)	In select patients with atrioventricular block who require permanent pacing in whom frequent ventricular pacing is not expected, or who have significant comorbidities that are likely to determine clinical outcomes and that may limit the benefit of dual chamber pacing, single chamber ventricular pacing is effective	1	A	e103
	Kusomoto et al. (2019)	For patients in sinus rhythm with a single chamber ventricular pacemaker who develop pacemaker syndrome, revising to a dualchamber pacemaker is recommended	1	B-R	e103
54143 Wahl eines Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern (HSM-IMPL)	Kusomoto et al. (2019)	In symptomatic patients with SND, atrial-based pacing is recommended over single chamber ventricular pacing	1	B-R	e88
	Kusomoto et al. (2019)	In patients with SND and atrioventricular block who require permanent pacing, dual chamber pacing is recommended over single chamber ventricular pacing	1	A	e103
50055	Al-Khatib et al. (2018)	In patients with ischemic heart disease, who either survive SCA due to VT/VF or experience emodynamically unstable VT (LOE: B-R) (S7.1.1-1-	I	B-R B-NR	e123

QI	Autor (Jahr)	Empfehlung	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite
Leitlinienkonforme Indikation (DEFI-IMPL)		S7.1.1-4) or stable sustained VT (LOE: B-NR) (S7.1.1-5) not due to reversible causes, an ICD is recommended if meaningful survival greater than 1 year is expected.			
	Al-Khatib et al. (2018)	In patients with ischemic heart disease and unexplained syncope who have inducible sustained monomorphic VT on electrophysiological study, an ICD is recommended if meaningful survival of greater than 1 year is expected (S7.1.1-7).	I	B-NR	e123
	Al-Khatib et al. (2018)	In patients with LVEF of 35% or less that is due to ischemic heart disease who are at least 40 days' post-MI and at least 90 days postrevascularization, and with NYHA class II or III HF despite GDMT, an ICD is recommended if meaningful survival of greater than 1 year is expected (S7.1.2-1,S7.1.2-2).	I	A	e126
	Al-Khatib et al. (2018)	In patients with LVEF of 30% or less that is due to ischemic heart disease who are at least 40 days' post-MI and at least 90 days postrevascularization, and with NYHA class I HF despite GDMT, an ICD is recommended if meaningful survival of greater than 1 year is expected (S7.1.2-2,S7.1.2-3).	I	A	e126
	Al-Khatib et al. (2018)	A transvenous ICD provides high value in the primary prevention of SCD particularly when the patient's risk of death due to a VA is deemed high and the risk of arrhythmic death (either cardiac or noncardiac) is deemed low based on the patient's burden of comorbidities and functional status (S7.1.2-4).	Value Statement: High Value	B-R	e126
	Al-Khatib et al. (2018)	In patients with NSVT due to prior MI, LVEF of 40% or less and inducible sustained VT or VF at electrophysiological study, an ICD is recommended if meaningful survival of greater than 1 year is expected (S7.1.2-5).	I	B-R	e126

QI	Autor (Jahr)	Empfehlung	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite
	Al-Khatib et al. (2018)	In patients with incessant VT or VF, an ICD should not be implanted until sufficient control of the VA is achieved to prevent repeated ICD shocks	III: Harm	C-LD	e129
	Al-Khatib et al. (2018)	In patients with NICM who either survive SCA due to VT/VF or experience hemodynamically unstable VT (LOE: B-R) (S7.2.1-1–S7.2.1-4) or stable sustained VT (LOE: B-NR) (S7.2.1-5) not due to reversible causes, an ICD is recommended if meaningful survival greater than 1 year is expected.	I	B-R B-NR	e132
	Al-Khatib et al. (2018)	In patients with NICM, HF with NYHA class II-III symptoms and an LVEF of 35% or less, despite GDMT, an ICD is recommended if meaningful survival of greater than 1 year is expected (S7.2.2-1–S7.2.2-6).	I	A	e133
	Al-Khatib et al. (2018)	In patients with HCM who have survived an SCA due to VT or VF, or have spontaneous sustained VT causing syncope or hemodynamic compromise, an ICD is recommended if meaningful survival greater than 1 year is expected (S7.4-1, S7.4-6, S7.4-9, S7.4-10).	I	B-NR	e139
	Al-Khatib et al. (2018)	In patients with cardiac sarcoidosis who have sustained VT or are survivors of SCA or have an LVEF of 35% or less, an ICD is recommended, if meaningful survival of greater than 1 year is expected (S7.6-1–S7.6-5)	I	B-NR	e143
	Al-Khatib et al. (2018)	In patients with neuromuscular disorders, primary and secondary prevention ICDs are recommended for the same indications as for patients with NICM if meaningful survival of greater than 1 year is expected (S7.8-1, S7.8-2).	I	B-NR	e148
	Al-Khatib et al. (2018).	In patients with a cardiac channelopathy and SCA, an ICD is recommended if meaningful survival of greater than 1 year is expected (S7.9-7–S7.9-13).	I	B-NR	e149

QI	Autor (Jahr)	Empfehlung	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite
	Al-Khatib et al. (2018)	In high-risk patients with symptomatic long QT syndrome in whom a beta blocker is ineffective or not tolerated, intensification of therapy with additional medications (guided by consideration of the particular long QT syndrome type), left cardiac sympathetic denervation, and/or an ICD is recommended (S7.9.1.1-2,S7.9.1.1-6–S7.9.1.1-12).	I	B-NR	e150
	Al-Khatib et al. (2018)	In patients with catecholaminergic polymorphic ventricular tachycardia and recurrent sustained VT or syncope, while receiving adequate or maximally tolerated beta blocker, treatment intensification with either combination medication therapy (e.g., beta blocker, flecainide), left cardiac sympathetic denervation, and/or an ICD is recommended (S7.9.1.2-2–S7.9.1.2-6).	I	B-NR	e155
	Al-Khatib et al. (2018)	In patients with Brugada syndrome with spontaneous type 1 Brugada electrocardiographic pattern and cardiac arrest, sustained VA or a recent history of syncope presumed due to VA, an ICD is recommended if meaningful survival of greater than 1 year is expected (S7.9.1.3-4,S7.9.1.3-6).	I	B-NR	e156
	Al-Khatib et al. (2018)	In patients with early repolarization pattern on ECG and cardiac arrest or sustained VA, an ICD is recommended if meaningful survival greater than 1 year is expected (S7.9.1.4-3, S7.9.1.4-4).	I	B-NR	e159
	Al-Khatib et al. (2018)	In patients with short QT syndrome who have a cardiac arrest or sustained VA, an ICD is recommended if meaningful survival greater than 1 year is expected (S7.9.1.5-3–S7.9.1.5-5).	I	B-NR	e159
	Al-Khatib et al. (2018)	In patients resuscitated from SCA due to idiopathic polymorphic VT or VF, an ICD is recommended if meaningful survival greater than 1 year is expected (S8.4-9–S8.4-13).	I	B-NR	e163

QI	Autor (Jahr)	Empfehlung	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite
	Al-Khatib et al. (2018)	In patients with adult congenital heart disease and complex or sustained VA in the presence of important residual hemodynamic lesions, treatment of hemodynamic abnormalities with catheter or surgical intervention as feasible is indicated prior to consideration of ablation or an ICD (S10.8-3,S10.8-7–S10.8-12).	I	B-NR	e170
	Al-Khatib et al. (2018)	In patients with adult congenital heart disease and hemodynamically unstable VT, an ICD is recommended after evaluation and appropriate treatment for residual lesions/ventricular dysfunction if meaningful survival of greater than 1 year is expected (S10.8-13–S10.8-17).	I	B-NR	e170
	Al-Khatib et al. (2018)	In patients with adult congenital heart disease with SCA due to VT or VF in the absence of reversible causes, an ICD is recommended if meaningful survival of greater than 1 year is expected (S10.8-13–S10.8-17).	I	B-NR	e170
	BÄK et al. (2019a)	7-9 Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz soll die Implantation eines Defibrillators (ICD) empfohlen werden, wenn sie eine Lebenserwartung von über einem Jahr haben und eine der folgenden Voraussetzungen erfüllen: - überlebter plötzlicher Herztod; - anhaltende, hämodynamisch wirksame Kammertachykardien (die nicht durch vermeidbare Ursachen aufgetreten sind).	A ↑↑	n.a.	79
	BÄK et al. (2019a)	7-10 Die Implantation eines Defibrillators (ICD) soll Patienten mit ischämischer Kardiomyopathie empfohlen werden, die folgende Voraussetzungen erfüllen: - NYHA II-III; - LVEF ≤ 35% trotz ≥ 3 Monaten optimaler medikamentöser Therapie; - Lebenserwartung > 1 Jahr; - guter funktioneller Status.	A ↑↑	n.a.	80

QI	Autor (Jahr)	Empfehlung	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite
		Die Implantation soll frühestens 41 Tage nach zurückliegendem Myokardinfarkt erfolgen.			
	BÄK et al. (2019a)	7-11 Patienten mit schweren Symptomen (NYHA IV) trotz optimaler medikamentöser Therapie soll kein ICD implantiert werden, wenn nicht eine kardiale Resynchronisationstherapie (CRT), die Implantation eines mechanischen Kreislaufunterstützungssystems oder eine Herztransplantation geplant ist.	A ↓↓	n.a.	e294
	Heidenreich et al. (2022)	In patients who are at least 40 days post-MI with LVEF $\leq 30\%$ and NYHA class I symptoms while receiving GDMT and have reasonable expectation of meaningful survival for >1 year, an ICD is recommended for primary prevention of sudden cardiac death (SCD) to reduce total mortality	I	B-R	e318
	Heidenreich et al. (2022)	In patients with nonischemic DCM or ischemic heart disease at least 40 days post-MI with LVEF $\leq 35\%$ and NYHA class II or III symptoms on chronic GDMT, who have reasonable expectation of meaningful survival for >1 year, ICD therapy is recommended for primary prevention of SCD to reduce total mortality	I	A	e318
	Ommen et al. (2020)	2. For patients with HCM, and previous documented cardiac arrest or sustained VT, ICD placement is recommended (2-6) (Figure 3, Table 7).	1	B-NR	e189
	Ommen et al. (2020)	8. In patients with HCM without risk factors, ICD placement should not be performed (2,30).	3: Harm	B-NR	e190
	Ommen et al. (2020)	9. In patients with HCM, ICD placement for the sole purpose of participation in competitive athletics should not be performed (35).	3: Harm	B-NR	e190
	Ommen et al. (2020)	6. In patients with HCM, ICD placement for the sole purpose of participation in competitive athletics should not be performed (5,7,12).	3: Harm	B-NR	e209

QI	Autor (Jahr)	Empfehlung	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite
	Shen et al. (2017)	ICD implantation is recommended in patients with ARVC who present with syncope and have a documented sustained VA	I	B-NR	e65
	Shen et al. (2017)	ICD implantation is recommended in patients with cardiac sarcoidosis presenting with syncope and documented spontaneous sustained VA.	I	B-NR	e65
	SIGN (2016a)	Implantable cardioverter defibrillators, cardiac resynchronisation therapy with defibrillator or cardiac resynchronisation therapy with pacing are recommended as treatment options for patients with heart failure with reduced ejection fraction, LVEF \leq 35%.	strong	1++ und 1+	31
	SIGN (2018)	Implantable cardioverter defibrillators, cardiac resynchronisation therapy with defibrillator or cardiac resynchronisation therapy with pacing are recommended as treatment options for patients with heart failure with reduced ejection fraction, LVEF \leq 35%.	strong	1++ und 1+	24
50005 Leitlinienkonforme Systemwahl (DEFI-IMPL)	BÄK et al. (2019a)	Eine kardiale Resynchronisation soll symptomatischen Patienten empfohlen werden, die folgende Voraussetzungen erfüllen: - reduzierte Ejektionsfraktion \leq 35% trotz optimaler medikamentöser Therapie; - Sinusrhythmus; - QRS-Komplex \geq 130 ms; - Linksschenkelblock.	A $\uparrow\uparrow$	n.a.	73
	BÄK et al. (2019a)	Eine kardiale Resynchronisation soll nicht eingesetzt werden bei Patienten mit QRS-Komplex $<$ 130 ms.	A $\downarrow\downarrow$	n.a.	73
	Heidenreich et al. (2022)	For patients who have LVEF \leq 35%, sinus rhythm, left bundle branch block (LBBB) with a QRS duration \geq 150 ms, and NYHA class II, III, or ambulatory IV symptoms on GDMT, CRT is indicated to reduce total mortality, reduce hospitalizations, and improve symptoms and QOL	1	B-R	e319

QI	Autor (Jahr)	Empfehlung	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite
	Otto et al. (2021)	Patients with chronic severe secondary MR (Stages C and D) and HF with reduced LVEF should receive standard GDMT for HF, including ACE inhibitors, ARBs, beta blockers, aldosterone antagonists, and/or sacubitril/valsartan, and biventricular pacing as indicated	1	A	e88
	SIGN (2016b)	Implantable cardioverter defibrillators, cardiac resynchronisation therapy with defibrillator or cardiac resynchronisation therapy with pacing are recommended as treatment options for patients with heart failure with reduced ejection fraction, LVEF $\leq 35\%$.	strong	1++ und 1+	31
	SIGN (2018)	Implantable cardioverter defibrillators, cardiac resynchronisation therapy with defibrillator or cardiac resynchronisation therapy with pacing are recommended as treatment options for patients with heart failure with reduced ejection fraction, LVEF $\leq 35\%$	strong	1++ und 1+	24
	Al-Khatib et al. (2018)	In patients who meet criteria for an ICD who have inadequate vascular access or are at high risk for infection, and in whom pacing for bradycardia or VT termination or as part of CRT is neither needed nor anticipated, a subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator is recommended (S11.1-1–S11.1-5).	I	B-NR	e175
	Al-Khatib et al. (2018)	In patients with an indication for bradycardia pacing or CRT, or for whom antitachycardia pacing for VT termination is required, a subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator should not be implanted (S11.1-1–S11.1-4, S11.1-6–S11.1-8).	III: Harm	B-NR	e175
	Ommen et al. (2020)	In patients with HCM who are receiving an ICD, either a single chamber transvenous ICD or a subcutaneous ICD is recommended after a shared decision-making discussion that takes into consideration patient preferences, lifestyle, and expected potential need for pacing for bradycardia or VT termination (1-16).	1	B-NR	e192

Anhang A.2.3: QS-Verfahren *Knieendoprothesen-* *versorgung*

Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien

Autor (Jahr)	Herausgeber, Herkunftsland	Titel	Ziele	Zielpopulation	Adressatinnen und Adressaten
NICE (2020a)	NICE [National Institute for Health and Care Excellence] GB	NICE Guideline NG157. Joint replacement (primary): hip, knee and shoulder	<ul style="list-style-type: none"> ▪ To ensure that people are given full information about their options for surgery, including anaesthesia ▪ To offer advice for healthcare professionals on surgical procedures and ensuring safety during operations. ▪ To offer guidance on providing support and rehabilitation before and after surgery. 	People having knee, hip or shoulder replacement	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Healthcare professionals in primary, secondary and tertiary settings ▪ Non-NHS organisations commissioned to provide services for the NHS or local authorities ▪ People having knee, hip or shoulder replacement, their families and carers
NICE (2022)	NICE [National Institute for Health and Care Excellence] GB	NICE Guideline NG226. Osteoarthritis in over 16s: diagnosis and management	<ul style="list-style-type: none"> ▪ to improve management of osteoarthritis and the quality of life for people with osteoarthritis 	People with osteoarthritis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Healthcare professionals ▪ Commissioners of health and social care services ▪ People with osteoarthritis, their families and carers ▪ Researchers with an interest in osteoarthritis

Evidenz- und Empfehlungsgrade der eingeschlossenen Leitlinien

NICE Guideline NG157. Joint replacement (primary): hip, knee and shoulder

UND

NICE Guideline NG226. Osteoarthritis in over 16s: diagnosis and management

Evidenzgraduierung

Tabelle 40: Overall quality of outcome evidence in GRADE (NICE 2020a: 28, NICE 2022: 19)

Level	Description
High	Further research is very unlikely to change our confidence in the estimate of effect
Moderate	Further research is likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and may change the estimate
Low	Further research is very likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and is likely to change the estimate
Very Low	Any estimate of effect is very uncertain

Empfehlungsgraduierung

Strength of recommendations

“Nice reflects the strength of the recommendation in the wording...Nice uses ‘offer’ (or words such as ‘measure’, ‘advise’, or ‘refer’) to reflect a strong recommendation, usually where there is clear evidence of benefit. NICE uses ‘consider’ to reflect a recommendation for which the evidence of benefit is less certain.”(NICE 2018: 172)

“In recommendations on activities or interventions that should (or should not) be offered, use directive language such as ‘offer’ (or ‘do not offer’), ‘advise’, or ‘ask about’. In keeping with the principles of shared decision-making, people may choose whether or not to accept what they are offered or advised. If there is a closer balance between benefits and harms (activities or interventions that could be used), use ‘consider’. If there is a legal duty to apply a recommendation, or the consequences of not following a recommendation are extremely serious, the recommendation should use ‘must’ or ‘must not’ and be worded in the passive voice.”(NICE 2018: 174)

Extrahierte Empfehlungen der eingeschlossenen Leitlinien

QI	Autor	Empfehlung	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite
54020 und 54021 Indikation zur elektiven Knieendoprothesen-Erstimplantation Indikation zur unikondylären Schlitternprothese	NICE (2020a)	1.7.1 Offer a choice of partial or total knee replacement to people with isolated medial compartmental osteoarthritis. Discuss the potential benefits and risks of each option with the person.	strong	moderate to very low	13
54020 und 54021 Indikation zur elektiven Knieendoprothesen-Erstimplantation Indikation zur unikondylären Schlitternprothese	NICE (2022)	1.6.2 Use clinical assessment when deciding to refer someone for joint replacement, instead of systems that numerically score severity of disease.	strong	moderate to very low	15
		1.6.3 Do not exclude people with osteoarthritis from referral for joint replacement because of: <ul style="list-style-type: none"> ▪ age ▪ sex or gender ▪ smoking ▪ comorbidities ▪ overweight or obesity, based on measurements such as body mass index (BMI). 	strong	moderate to very low	15

Literatur

- AGREE Next Steps Consortium (2017): Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II. AGREE II Instrument. Update: December 2017. AGREE Research Trust. URL: <https://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2017/12/AGREE-II-Users-Manual-and-23-item-Instrument-2009-Update-2017.pdf> (abgerufen am: 16.05.2023).
- Al-Khatib, SM; Stevenson, WG; Ackerman, MJ; Bryant, WJ; Callans, DJ; Curtis, AB; et al. (2018): 2017 AHA/ACC/HRS Guideline for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death. *Journal of the American College of Cardiology* 72(14): e91-e220. DOI: 10.1016/j.jacc.2017.10.054.
- Andrade, JG; Aguilar, M; Atzema, C; Bell, A; Cairns, JA; Cheung, CC; et al. (2020): The 2020 Canadian Cardiovascular Society/Canadian Heart Rhythm Society Comprehensive Guidelines for the Management of Atrial Fibrillation. *The Canadian Journal of Cardiology* 36(12): 1847-1948. DOI: 10.1016/j.cjca.2020.09.001.
- Atherton, JJ; Sindone, A; De Pasquale, CG; Driscoll, A; MacDonald, PS; Hopper, I; et al. (2018): National Heart Foundation of Australia and Cardiac Society of Australia and New Zealand: Guidelines for the Prevention, Detection, and Management of Heart Failure in Australia 2018. *Heart, Lung and Circulation* 27(10): 1123-1208. DOI: 10.1016/j.hlc.2018.06.1042.
- BÄK [Bundesärztekammer]; KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung]; AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften] (2019a): AWMF-Registernummer nvl-006. Nationale VersorgungsLeitlinie: Chronische Herzinsuffizienz. Langfassung. 3. Auflage, Versionsnummer: 3.3. Überarbeitung von 10/2019, Erstveröffentlichung: 12/2009. Berlin: NVL-Programm von BÄK, KBV, AWMF. DOI: 10.6101/AZQ/000482.
- BÄK [Bundesärztekammer]; KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung]; AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften] (2019b): AWMF-Registernummer nvl-006. Nationale VersorgungsLeitlinie: Chronische Herzinsuffizienz. Leitlinienreport. 3. Auflage, Versionsnummer: 3.3. Überarbeitung von 10/2019, Erstveröffentlichung: 12/2009. Berlin: NVL-Programm von BÄK, KBV, AWMF. DOI: 10.6101/AZQ/000483.
- BÄK [Bundesärztekammer]; KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung]; AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften] (2022): AWMF-Registernummer nvl-004. Nationale VersorgungsLeitlinie: Chronische KHK. Langfassung. Version 6.0. Überarbeitung von: 09/2022, Erstveröffentlichung: 02/2006. Berlin: NVL-Programm von BÄK, KBV, AWMF. DOI: 10.6101/AZQ/000491.

- Baumgartner, H; De Backer, J; Babu-Narayan, SV; Budts, W; Chessa, M; Diller, G-P; et al. (2021): 2020 ESC Guidelines for the management of adult congenital heart disease. *European Heart Journal* 42(6): 563-645. DOI: 10.1093/eurheartj/ehaa554.
- Brignole, M; Moya, A; de Lange, FJ; Deharo, J-C; Elliott, PM; Fanciulli, A; et al. (2018): 2018 ESC Guidelines for the diagnosis and management of syncope. *European Heart Journal* 39(21): 1883-1948. DOI: 10.1093/eurheartj/ehy037.
- Collet, J-P; Thiele, H; Barbato, E; Barthélémy, O; Bauersachs, J; Bhatt, DL; et al. (2021): 2020 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation. *European Heart Journal* 42(14): 1289-1367. DOI: 10.1093/eurheartj/ehaa575.
- Ezekowitz, JA; O'Meara, E; McDonald, MA; Abrams, H; Chan, M; Ducharme, A; et al. (2017): 2017 Comprehensive Update of the Canadian Cardiovascular Society Guidelines for the Management of Heart Failure. *The Canadian Journal of Cardiology* 33(11): 1342-1433. DOI: 10.1016/j.cjca.2017.08.022.
- Farooq, V; Serruys, PW; Garcia-Garcia, HM; Zhang, Y; Bourantas, CV; Holmes, DR; et al. (2013): The Negative Impact of Incomplete Angiographic Revascularization on Clinical Outcomes and Its Association With Total Occlusions. *Journal of the American College of Cardiology* 61(3): 282-294. DOI: 10.1016/j.jacc.2012.10.017.
- Glikson, M; Nielsen, JC; Kronborg, MB; Michowitz, Y; Auricchio, A; Barbash, IM; et al. (2021): 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. *European Heart Journal* 42(35): 3427-3520. DOI: 10.1093/eurheartj/ehab364.
- Grigg, LE; Kay, TW; Valentine, PA; Larkins, R; Flower, DJ; Manolas, EG; et al. (1989): Determinants of Restenosis and Lack of Effect of Dietary Supplementation With Eicosapentaenoic Acid on the Incidence of Coronary Artery Restenosis After Angioplasty. *Journal of the American College of Cardiology* 13(3): 665-672. DOI: 10.1016/0735-1097(89)90609-8.
- Heidenreich, PA; Bozkurt, B; Aguilar, D; Allen, LA; Byun, JJ; Colvin, MM; et al. (2022): 2022 AHA/ACC/HFSA Guideline for the Management of Heart Failure. *Journal of the American College of Cardiology* 79(17): e263-e421. DOI: 10.1016/j.jacc.2021.12.012.
- Ibanez, B; James, S; Agewall, S; Antunes, MJ; Bucciarelli-Ducci, C; Bueno, H; et al. (2018): 2017 ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation. *European Heart Journal* 39(2): 119-177. DOI: 10.1093/eurheartj/ehx393.
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2022): Methodische Grundlagen. Version 2.0. Stand: 27.04.2022. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte-2/meg/IQTIG_Methodische-Grundlagen-Version-2.0-2022-04-27_barrierefrei.pdf (abgerufen am: 16.05.2023).

Knuuti, J; Wijns, W; Saraste, A; Capodanno, D; Barbato, E; Funck-Brentano, C; et al. (2020): 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes. *European Heart Journal* 41(3): 407-477. DOI: 10.1093/eurheartj/ehz425.

Kusumoto, FM; Schoenfeld, MH; Barrett, C; Edgerton, JR; Ellenbogen, KA; Gold, M, R.; et al. (2019): 2018 ACC/AHA/HRS Guideline on the Evaluation and Management of Patients With Bradycardia and Cardiac Conduction Delay. *Journal of the American College of Cardiology* 74(7): e51-e156. DOI: 10.1016/j.jacc.2018.10.044.

Lawton, JS; Tamis-Holland, JE; Bangalore, S; Bates, ER; Beckie, TM; Bischoff, JM; et al. (2022): 2021 ACC/AHA/SCAI Guideline for Coronary Artery Revascularization. *Journal of the American College of Cardiology* 79(2): e21-e129. DOI: 10.1016/j.jacc.2021.09.006.

McDonagh, TA; Metra, M; Adamo, M; Gardner, RS; Baumbach, A; Böhm, M; et al. (2021): 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *European Heart Journal* 42(36): 3599-3726. DOI: 10.1093/eurheartj/ehab368.

Neumann, F-J; Sousa-Uva, M; Ahlsson, A; Alfonso, F; Banning, AP; Benedetto, U; et al. (2019): 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *European Heart Journal* 40(2): 87-165. DOI: 10.1093/eurheartj/ehy394.

NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2018): Developing NICE guidelines: the manual. Process and methods. Published: 31.10.2014, [Last updated:] October 2018. [London, GB]: NICE. ISBN: 978-1-4731-0809-7.

NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2020a): NICE Guideline NG157. Joint replacement (primary): hip, knee and shoulder [Guidance]. Published: 04.06.2020, © NICE 2022. [London, GB]: NICE. ISBN: 978-1-4731-3722-6. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng157/resources/joint-replacement-primary-hip-knee-and-shoulder-pdf-66141845322181> (abgerufen am: 09.09.2022).

NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2020b): NICE Guideline NG185. Acute coronary syndromes [Guidance]. Published: 18.11.2020, © NICE 2022. [London, GB]: NICE. ISBN: 978-1-4731-3902-2. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng185/resources/acute-coronary-syndromes-pdf-66142023361477> (abgerufen am: 02.09.2022).

NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2020c): NICE Guideline NG185. Acute coronary syndromes. Methods [Guidance]. [Stand:] November 2020. [London, GB]: NICE. ISBN: 978-1-4731-3902-2. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng185/evidence/methods-pdf-8903836189> (abgerufen am: 04.07.2022).

NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2022): NICE Guideline NG226. Osteoarthritis in over 16s: diagnosis and management [Guidance]. Published: 19.10.2022, © NICE 2022. [London, GB]: NICE. ISBN: 978-1-4731-4740-9. URL:

<https://www.nice.org.uk/guidance/ng226/resources/osteoarthritis-in-over-16s-diagnosis-and-management-pdf-66143839026373> (abgerufen am: 03.05.2023).

- OECD [Organisation for Economic Co-operation and Development] (2021): OECD Secretary-General's Report to Ministers 2021. Paris, FR: OECD. DOI: 10.1787/8cd95b77-en.
- Ommen, SR; Mital, S; Burke, MA; Day, SM; Deswal, A; Elliott, P; et al. (2020): 2020 AHA/ACC Guideline for the Diagnosis and Treatment of Patients With Hypertrophic Cardiomyopathy. *Journal of the American College of Cardiology* 76(25): e159–e240. DOI: 10.1016/j.jacc.2020.08.045.
- Otto, CM; Nishimura, RA; Bonow, RO; Carabello, BA; P., EJ; Gentile, F; et al. (2021): 2020 ACC/AHA Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease. *Journal of the American College of Cardiology* 77(4): e25–e197. DOI: 10.1016/j.jacc.2020.11.018.
- Rosner, GF; Kirtane, AJ; Généreux, P; Lansky, AJ; Cristea, E; Gersh, BJ; et al. (2012): Impact of the Presence and Extent of Incomplete Angiographic Revascularization After Percutaneous Coronary Intervention in Acute Coronary Syndromes. The Acute Catheterization and Urgent Intervention Triage Strategy (ACUITY) Trial. *Circulation* 125(21): 2613–2620. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.111.069237.
- Shea, BJ; Reeves, BC; Wells, G; Thuku, M; Hamel, C; Moran, J; et al. (2017): AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ* 358:j4008. DOI: 10.1136/bmj.j4008.
- Shen, W-K; Sheldon, RS; Benditt, DG; Cohen, MI; Forman, DE; Goldberger, ZD; et al. (2017): 2017 ACC/AHA/HRS Guideline for the Evaluation and Management of Patients With Syncope. *Journal of the American College of Cardiology* 70(5): e39–e110. DOI: 10.1016/j.jacc.2017.03.003.
- SIGN [Scottish Intercollegiate Guidelines Network] (2016a): SIGN National Clinical Guideline 147. Management of chronic heart failure [Full Guideline]. First published March 2016. Edinburgh, GB: SIGN. ISBN: 978-1-909103-43-6. URL: <https://www.sign.ac.uk/media/1083/sign147.pdf> (abgerufen am: 01.08.2022).
- SIGN [Scottish Intercollegiate Guidelines Network] (2016b): SIGN National Clinical Guideline 148. Acute coronary syndrome [Full Guideline]. First published April 2016. Edinburgh, GB: SIGN. ISBN: 978-1-909103-44-3. URL: <https://www.sign.ac.uk/media/1084/sign148.pdf> (abgerufen am: 29.08.2022).
- SIGN [Scottish Intercollegiate Guidelines Network] (2018): SIGN National Clinical Guideline 152. Cardiac arrhythmias in coronary heart disease [Full Guideline]. First published September 2018. Edinburgh, GB: SIGN. ISBN: 978-1-909103-53-5. URL: <https://www.sign.ac.uk/media/1089/sign152.pdf> (abgerufen am: 22.07.2022).
- SIGN [Scottish Intercollegiate Guidelines Network] ([kein Datum]-a): [Search filters:] Observational Studies [Edinburgh, GB]: SIGN. URL: <https://www.sign.ac.uk/what-we->

[do/methodology/search-filters/](#) [Resources > Observational studies (Word) > Download]
(abgerufen am: 16.05.2023).

SIGN [Scottish Intercollegiate Guidelines Network] ([kein Datum]-b): [Search filters:]
Randomised controlled trials. [Edinburgh, GB]: SIGN. URL: <https://www.sign.ac.uk/what-we-do/methodology/search-filters/> [Resources > Randomised controlled trials (Word)]
(abgerufen am: 01.03.2023).

SIGN [Scottish Intercollegiate Guidelines Network] ([kein Datum]-c): [Search filters:] Systematic
Reviews. Edinburgh, GB: SIGN. URL: <https://www.sign.ac.uk/what-we-do/methodology/search-filters/> [Resources > Observational studies (Word) > Download]
(abgerufen am: 16.05.2023).

Sterne, JAC; Hernán, MA; Reeves, BC; Savović, J; Berkman, ND; Viswanathan, M; et al. (2016):
ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions. *BMJ*
355:i4919. DOI: 10.1136/bmj.i4919.

Sterne, JAC; Savović, J; Page, MJ; Elbers, RG; Blencowe, NS; Boutron, I; et al. (2019): RoB 2: a
revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ* 366:l4898. DOI:
10.1136/bmj.l4898.

Vahanian, A; Beyersdorf, F; Praz, F; Milojevic, M; Baldus, S; Bauersachs, J; et al. (2022): 2021
ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *European Heart Journal*
43(7): 561-632. DOI: 10.1093/eurheartj/ehab395.

van den Brand, MJ; Rensing, BJ; Morel, M-a; Foley, DP; de Valk, V; Breeman, A; et al. (2002): The
Effect of Completeness of Revascularization on Event-Free Survival at One Year in the ARTS
Trial. *Journal of the American College of Cardiology* 39(4): 559-564. DOI: 10.1016/s0735-
1097(01)01785-5.

Vandormael, M; Deligonul, U; Taussig, S; Kern, MJ (1991): Predictors of Long-Term Cardiac
Survival in Patients with Multivessel Coronary Artery Disease Undergoing Percutaneous
Transluminal Coronary Angioplasty. *American Journal of Cardiology* 67(1): 1-6. DOI:
10.1016/0002-9149(91)90089-4.

Vandormael, MG; Chaitman, BR; Ischinger, T; Aker, UT; Harper, M; Hernandez, J; et al. (1985):
Immediate and Short-Term Benefit of Multilesion Coronary Angioplasty: Influence of Degree
of Revascularization. *Journal of the American College of Cardiology* 6(5): 983-991. DOI:
10.1016/s0735-1097(85)80298-9.

Wong, GC; Welsford, M; Ainsworth, C; Abuzeid, W; Fordyce, CB; Greene, J; et al. (2019): 2019
Canadian Cardiovascular Society/Canadian Association of Interventional Cardiology
Guidelines on the Acute Management of ST-Elevation Myocardial Infarction: Focused Update
on Regionalization and Reperfusion. *The Canadian Journal of Cardiology* 35(2): 107-132. DOI:
10.1016/j.cjca.2018.11.031.

Zeppenfeld, K; Tfelt-Hansen, J; de Riva, M; Gregers Winkel, B; Behr, ER; Blom, NA; et al. (2022):
2022 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the
prevention of sudden cardiac death. *European Heart Journal* 43(40): 3997–4126. DOI:
10.1093/eurheartj/ehac262.

Anhang B: Statistische Methodik zur Schätzung des Verbesserungspotenzials

1 Einleitung

In Abschnitt 2.2.3 des Abschlussberichts wurden zwei Größen zur Quantifizierung des Verbesserungspotenzials bei einem Qualitätsindikator eingeführt: der *erreichbare Indikatorwert* und die *Anzahl verbesserbarer Ereignisse*. Im Folgenden wird beschrieben, wie das IQTIG diese Größen operationalisiert hat.

Der erreichbare Indikatorwert und die Anzahl verbesserbarer Ereignisse lassen sich für jeden Indikator auf Bundesebene schätzen. Als Datenbasis dient in der Regel ein Erfassungsjahr. Im Folgenden sind mit Bundeswerten und Zählern von Indikatoren stets bundesweite Zahlen für dieses Erfassungsjahr gemeint. Die Behandlungsqualität eines Leistungserbringers bezieht sich auch jeweils auf diesen Indikator und dieses Erfassungsjahr.

Die Methodik basiert auf der generellen Idee eines Benchmarking-Ansatzes, anhand der Verteilung der Behandlungsqualitäten der Leistungserbringer in einem Indikator erreichbare Ziele für die Gesundheitsversorgung in diesem Indikator zu identifizieren (Gibberd et al. 2004, Weissmann et al. 1999, O'Brien et al. 2008, Paddock et al. 2014). Auf Basis dieses Vorgehens kann die folgende Frage gestellt werden: Wie sähen der Bundeswert und der Zähler des Indikators aus, wenn alle Leistungserbringer bereits gute Behandlungsqualität hinsichtlich dieses Indikators aufweisen würden?

Mit guter Behandlungsqualität ist hier die Qualität gemeint, die bei Erfüllung aller fachlichen Standards von den Leistungserbringern erreicht werden könnte.

Ausgehend von dieser Frage und auf Basis der QS-Daten werden ein hypothetisches (verbessertes) Bundesergebnis und ein hypothetischer (verbesserter) Zähler bestimmt. Diese führen zu den oben genannten Größen:

- Das hypothetische Bundesergebnis ist der erreichbare Indikatorwert. Dieser wird herangezogen, um zu ermitteln, wie viele Leistungserbringer noch verbesserungsfähige Behandlungsqualität aufweisen.
- Die Differenz zwischen dem empirischen Zähler und dem hypothetischen Zähler stellt das Verbesserungspotenzial in Form einer Anzahl verbesserbarer Ereignisse für den Indikator dar.

Die Methodik wird im Folgenden für einen Indikator und ein Erfassungsjahr beschrieben.

2 Operationalisierung

2.1 Allgemeine Erläuterung

Die Behandlungsqualität eines Leistungserbringers hinsichtlich eines Indikators operationalisiert das IQTIG durch einen leistungserbringerspezifischen Parameter. Dieser Parameter wird im Folgenden als Kompetenzparameter bezeichnet. Der Kompetenzparameter ist unbekannt und muss datengestützt geschätzt werden. Dabei wird angenommen, dass fallbezogene Einflüsse im Indikator ausreichend berücksichtigt werden; d. h., der Kompetenzparameter ist tatsächlich eine Eigenschaft des jeweiligen Leistungserbringers.

Das Verbesserungspotenzial für einen Indikator hängt entscheidend von der Verteilung der Kompetenzparameter der Leistungserbringer ab: Je stärker die Kompetenzparameter variieren, desto größer ist der Spielraum zur Verbesserung ungünstiger Kompetenzparameter hin zu günstigen Kompetenzparametern. Das Verbesserungspotenzial ist damit tendenziell größer. Das IQTIG schätzt das Verbesserungspotenzial auf Basis dieser Überlegungen in den folgenden zwei Schritten.

1. Analyse der Kompetenzen

Die Leistungserbringer werden anhand der geschätzten Kompetenzparameter in zwei Gruppen aufgeteilt: Leistungserbringer mit höherer Kompetenz (Gruppe 1) und Leistungserbringer mit geringerer Kompetenz (Gruppe 2). Die Aufteilung basiert darauf, welche Leistungserbringer statistisch einen positiven bzw. negativen Einfluss auf das interessierende Ereignis haben.

Anschließend wird ein Maßstab für gute Behandlungsqualität festgelegt: Gewählt wird der Median-Kompetenzparameter in Gruppe 1. Die Wahl des Medians ist dabei normativ und entspricht einer Orientierung an einem typischen Leistungserbringer mit höherer Kompetenz. Falls die beiden Gruppen gleich groß sind und der Indikator unerwünschte Ereignisse zählt, entspricht dieser Median dem 25. Perzentil aller empirisch geschätzten Kompetenzparameter. In der Praxis können die Gruppen aber unterschiedlich groß sein. Die Wahl der Median-Kompetenz in Gruppe 1 ist insofern allgemeingültiger.

Somit wird der Maßstab für gute Behandlungsqualität anhand der Verteilung der empirisch geschätzten Kompetenzparameter der Leistungserbringer festgelegt. Damit wird sichergestellt, dass sich die Schätzung des erreichbaren Indikatorwerts an tatsächlich existierenden Leistungserbringer-Kompetenzen orientiert und nicht allein auf theoretischen Überlegungen basiert.

2. Prognose der verbesserten Indikatorergebnisse

In diesem Schritt wird die Frage beantwortet, wie der Bundeswert aussehen würde, wenn alle Leistungserbringer bereits gute Behandlungsqualität hinsichtlich dieses Indikators aufweisen

würden. Das IQTIG führt dazu eine Simulation unter folgender Annahme durch: Alle Fälle des Indikators werden von Leistungserbringern behandelt, die den oben definierten Maßstab für gute Behandlungsqualität erfüllen. Die Simulation liefert einen hypothetischen Bundeswert und eine hypothetische Anzahl an interessierenden Ereignissen, d. h. Zähler des Indikators, unter dieser Annahme.

- Der erreichbare Indikatorwert ist definiert als der simulierte Bundeswert.
- Die Anzahl verbesserbarer Ereignisse ist definiert als die Differenz zwischen der simulierten und empirischen Anzahl an interessierenden Ereignissen.

Beispiel: Angenommen, eine Operation wurde bundesweit $N = 10.000$ mal durchgeführt und es sind insgesamt $O = 200$ Patienten verstorben. Somit ist die Anzahl an interessierenden Ereignissen 200 und der (nicht risikoadjustierte) Bundeswert O/N entspricht 2 %. Die Simulation ergibt $O' = 150$ interessierende Ereignisse, wenn alle Leistungserbringer mit guter Behandlungsqualität behandeln würden. Damit entspricht der erreichbare Indikatorwert $O'/N = 1,5$ % und die Anzahl verbesserbarer Ereignisse $O - O' = 200 - 150 = 50$.

2.2 Mathematische Beschreibung

2.2.1 Punktschätzer für den erreichbaren Indikatorwert und die Anzahl verbesserbarer Ereignisse

Das binäre (Bernoulli-verteilte) Outcome zu Fall $j \in \{1, 2, \dots, n_i\}$ bei Leistungserbringer $i \in \{1, 2, \dots, I\}$ ist O_{ij} . Dabei wird die Zählweise des Indikators berücksichtigt, sodass die Gesamtfallzahl

$$N = \sum_{i=1}^I n_i$$

der Fallzahl des Indikators in der jeweiligen Bundesauswertung entspricht. Falls es sich um einen risikoadjustierten Indikator handelt, liegt zudem die jeweilige modellbasierte Prognose E_{ij} vor.

Der entscheidende Aspekt zur Berechnung des Verbesserungspotenzials liegt in den Kompetenzparametern der Leistungserbringer, insbesondere in ihrer Variabilität. Zu deren Quantifizierung wird jeweils für Leistungserbringer i ein Kompetenzparameter u_i geschätzt, und zwar als random intercept. Dazu eignet sich ein konditionales, logistisches Regressionsmodell für die Wahrscheinlichkeit π_{ij} , dass bei Fall j bei Leistungserbringer i das interessierende Ereignis eintritt. Ist der Indikator nicht risikoadjustiert bzw. risikoadjustiert, lauten diese Wahrscheinlichkeit und das Modell

$$\pi_{ij} = \mathbb{P}(O_{ij} = 1 \mid \beta_0, u_i) \quad \text{bzw.} \quad \pi_{ij} = \mathbb{P}(O_{ij} = 1 \mid \beta_0, E_{ij}, u_i)$$

und

$$\text{logit}(\pi_{ij}) = \beta_0 + u_i \quad \text{bzw.} \quad \text{logit}(\pi_{ij}) = \beta_0 + E_{ij} + u_i.$$

Dabei ist β_0 der globale intercept. Für die random intercepts gilt die Annahme $u_i \stackrel{\text{unabh.}}{\sim} \mathcal{N}(0, \sigma^2)$ mit zu schätzender Varianz σ^2 . Die modellbasierte Prognose E_{ij} wird als fest angenommen.

Im Folgenden wird angenommen, dass das interessierende Ereignis unerwünscht ist, wie etwa Versterben oder das Auftreten von Komplikationen. Falls für Leistungserbringer i ein negativer random intercept geschätzt wird ($\hat{u}_i < 0$), so hat er statistisch einen positiven Einfluss auf das interessierende Ereignis, also hohe Kompetenz in dem betrachteten Indikator. Als Maßstab für gute Behandlungsqualität wird der Median der negativen random intercepts festgelegt. Dieser heißt im Folgenden u^* . In der Theorie entspricht dieser Median dem 25. Perzentil der Kompetenzparameterverteilung aller Leistungserbringer. Empirisch ist dies oft nicht der Fall, beispielsweise wenn das interessierende Ereignis sehr selten vorkommt. Die Nutzung des Medians garantiert, dass der verwendete Maßstab im Bereich der hohen Kompetenzen liegt.

Im Fall eines erwünschten interessierenden Ereignisses werden stattdessen die positiven random intercepts für die Ermittlung des Maßstabes genutzt.

Diese Vorbereitung erlaubt nun eine Antwort auf die eingangs gestellte Frage, wie der Bundeswert aussehen würde, wenn alle Leistungserbringer bereits gute Behandlungsqualität hinsichtlich dieses Indikators aufweisen würden. Folgende Größen werden dafür benötigt:

$$\begin{aligned}\hat{\pi}_{ij} &= \text{logit}^{-1}(\hat{\beta}_0 + E_{ij} + \hat{u}_i), \\ \hat{\pi}_{ij}' &= \text{logit}^{-1}(\hat{\beta}_0 + E_{ij} + u^*)\end{aligned}$$

(im Fall ohne Risikoadjustierung ohne E_{ij}). Beides sind modellbasierte Prognosen für das Outcome bei Fall j bei Leistungserbringer i . Erstere nutzt die Kompetenz des tatsächlich behandelnden Leistungserbringers, letztere den Maßstab für gute Behandlungsqualität. Das Aufsummieren der Prognosen zu

$$O = \sum_{i,j} \hat{\pi}_{ij} \quad \text{bzw.} \quad O' = \sum_{i,j} \hat{\pi}_{ij}'$$

liefert die jeweilige Anzahl interessierender Ereignisse. Als Konsequenz aus der Nutzung eines logistischen Regressionsmodells entspricht die erste Summe genau der ursprünglichen Anzahl an interessierenden Ereignissen (= Zähler des Indikators). Die zweite Summe, O' , entspricht der erwarteten Anzahl an interessierenden Ereignissen unter der Annahme, dass alle Fälle mit dem Maßstab für gute Behandlungsqualität behandelt wurden. Damit lautet die geschätzte Anzahl verbesserbarer Ereignisse

$$O - O' \quad \text{bzw.} \quad O' - O$$

je nachdem, ob das interessierende Ereignis unerwünscht bzw. erwünscht ist.

Dieses Ergebnis lässt sich außerdem unmittelbar in den gemäß dieser Methodik erreichbaren Indikatorwert umrechnen. Dies ist der Bundeswert unter der Annahme, dass alle Fälle mit dem Maßstab für gute Behandlungsqualität behandelt wurden. Im risikoadjustierten Fall bezeichnet $E =$

$\sum_{i,j} E_{ij}$ die ursprüngliche erwartete Anzahl an interessierenden Ereignissen, so lautet der geschätzte erreichbare Indikatorwert

$$\frac{O'}{N} \text{ bzw. ggf. } \frac{O'}{E}. \quad (1)$$

3 Vergleich mit der ursprünglichen ABC-Methode

Der hier beschriebene Ansatz zur Berechnung des Verbesserungspotenzials, im Folgenden kurz als *Simulationsmethode* bezeichnet, stellt eine Weiterentwicklung der ABC-Methode (*achievable benchmarks of care*) (Weissmann et al. 1999) dar.

Das Prinzip der ursprünglichen ABC-Methode lautet wie folgt: Es wird eine Rangfolge der Leistungserbringerergebnisse unter Berücksichtigung ihrer fallzahlabhängigen Unsicherheit erstellt. Dabei wird ein Bayesianisches Verfahren verwendet, bei dem die Leistungserbringerergebnisse zunächst in Abhängigkeit der Fallzahl gegen den Bundesdurchschnitt geschrumpft und dann der Größe nach geordnet werden. Für die Berechnung des Benchmarks werden in bezüglich der Kompetenzparameter absteigender Reihenfolge so viele Leistungserbringer eingeschlossen, bis ein vorab festgelegter Prozentsatz behandelter Patientinnen und Patienten erreicht ist. In der ursprünglichen ABC-Methode werden hierfür die oberen 10 % gewählt. Für diese Patientinnen und Patienten wird anhand der beobachteten Daten ein gepooltes Indikatorergebnis berechnet. Dieses hypothetische Indikatorergebnis wird als „achievable benchmark of care“ bezeichnet, das aus den empirischen Indikatorergebnissen abgeleitet ist und demnach auch erreichbar ist. (Weissmann et al. 1999)

Im Folgenden wird erläutert, weshalb und in welcher Weise das IQTIG diese Methode für die Zwecke der gesetzlichen Qualitätssicherung in Deutschland weiterentwickelt hat.

- **Kompetenzparameter:** Die ABC-Methode schätzt pro Leistungserbringer einen Kompetenzparameter, wobei die Daten für diese Schätzung jeweils auf den Leistungserbringer eingeschränkt werden. So können die Leistungserbringer nach den geschätzten Kompetenzparametern sortiert werden. Sehr nützlich wäre allerdings eine zusätzliche natürliche Möglichkeit, die Leistungserbringer in Gruppen mit höherer bzw. geringerer Kompetenz aufzuteilen. Die Simulationsmethode leistet dies durch parallele Schätzung aller Kompetenzparameter anhand des vollständigen Datensatzes.
- **Unmittelbare Messung des Verbesserungspotenzials:** Die ABC-Methode betrachtet – vereinfacht – Indikatorergebnisse der besten Leistungserbringer als erreichbaren Indikatorwert. Per Hochrechnung auf die bundesweite Fallzahl ergibt sich dann die Anzahl verbesserbarer Ereignisse. Die Simulationsmethode arbeitet deutlich direkter und auf Fallebene, ohne Hochrechnung: Verbesserung drückt sich durch Erhöhung der Kompetenz des behandelnden Leistungserbringers aus. Jeder Fall erhält in der Simulation (ggf. unter Berücksichtigung des individuellen Risikos) eine neue Prognose. Die Methode ist deutlich präziser insbesondere bezüglich der Fälle, die von Leistungserbringern mit geringerer Kompetenz behandelt werden. Das Verbesserungspotenzial hängt sowohl vom individuellen Risiko ab als auch davon, wie groß

die Diskrepanz zwischen den zugehörigen Kompetenzparametern und dem gewählten Maßstab ist. Die ABC-Methode berücksichtigt beides nur indirekt bzw. grob.

Literatur

Gibberd, R; Hancock, S; Howley, P; Richards, K (2004): Using indicators to quantify the potential to improve the quality of health care. *International Journal for Quality in Health Care* 16(Suppl. 1): i37-i43. DOI: 10.1093/intqhc/mzh019.

O'Brien, SM; DeLong, ER; Peterson, ED (2008): Impact of Case Volume on Hospital Performance Assessment. *Archives of Internal Medicine* 168(12): 1277-1284. DOI: 10.1001/archinte.168.12.1277.

Paddock, SM (2014): Statistical Benchmarks for Health Care Provider Performance Assessment: A Comparison of Standard Approaches to a Hierarchical Bayesian Histogram-Based Method. *Health Services Research* 49(3): 1056-1073. DOI: 10.1111/1475-6773.12149.

Weissman, NW; Allison, JJ; Kiefe, CI; Farmer, RM; Weaver, MT; Williams, OD; et al. (1999): Achievable benchmarks of care: the ABC™s of benchmarking. *Journal of Evaluation in Clinical Practice* 5(3): 269-281. DOI: 10.1046/j.1365-2753.1999.00203.x.

Anhang C: Details zu den Indikatoren

Anhang C.1: QS-Verfahren *Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie*

Bewertung der Leitfragen/Unterkriterien je Eignungskriterium

Tabelle 1: Bewertung für den Qualitätsindikator „Objektive, nicht-invasive Ischämiezeichen als Indikation zur elektiven, isolierten Koronarangiographie“ (ID 56000)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamtbewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	1: starke evidenzbasierte Empfehlung aus hochwertiger Leitlinie	ja	gegeben
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	50.780 (hoch)	hoch
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	57,76 % (hoch)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	1,62 % (eher gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	Kein Ergebnis-QI	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	nein	gering
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	nein	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt- bewertung
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auf- fälligkeit	

Tabelle 2: Bewertung für den Qualitätsindikator „Indikation zur isolierten Koronarangiographie - Anteil ohne pathologischen Befund“ (ID 56001)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt- bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	entfällt	nicht geprüft, da Aussetzungskriterium erreicht	-
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	20.526 (hoch)	hoch
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	51,13 % (hoch)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	1,56 % (eher gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	Kein Ergebnis-QI	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	nein	gering
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	nein	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auf- fälligkeit	

Tabelle 3: Bewertung für den Qualitätsindikator „Door-to-balloon“-Zeit bis 60 Minuten bei Erst-PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt“ (ID 56003)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamtbewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	1: starke evidenzbasierte Empfehlung aus hochwertiger Leitlinie	ja	gegeben
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	3.079 (eher hoch)	hoch
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	39,14 % (hoch)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	2,01 % (eher gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	Kein Ergebnis-QI	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	mittel
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	nein	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 4: Bewertung für den Qualitätsindikator „Door“-Zeitpunkt oder „Balloon“-Zeitpunkt unbekannt“ (ID 56004)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	nicht anwendbar, weil der Qualitätsindikator die Dokumentationsqualität adressiert	-	-
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	nicht anwendbar, weil der Qualitätsindikator die Dokumentationsqualität adressiert	-	-
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	744 (mittel)	eher hoch
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	23,59 % (eher hoch)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	1,71 % (eher gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	Kein Ergebnis-QI	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	hoch
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 5: Bewertung für den Qualitätsindikator „Isolierte Koronarangiographien mit Dosis-Flächen-Produkt über 2.800 cGy x cm²“ (ID 56005)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	entfällt	nicht geprüft, da gesetzlich normiert	-
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	30.471 (hoch)	hoch
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	45,48 % (hoch)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	2,20 % (eher gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	Kein Ergebnis-QI	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	hoch
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 6: Bewertung für den Qualitätsindikator „Isolierte PCI mit Dosis-Flächen-Produkt über 4.800 cGy x cm²“ (ID 56006)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	entfällt	nicht geprüft, da gesetzlich normiert	-
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	2.058 (eher hoch)	eher hoch
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	22,64 % (eher hoch)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	1,61 % (eher gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	Kein Ergebnis-QI	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	hoch
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 7: Bewertung für den Qualitätsindikator „Einzeitig-PCI mit Dosis-Flächen-Produkt über 5.500 cGy x cm²“ (ID 56007)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	entfällt	nicht geprüft, da gesetzlich normiert	-
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	25.640 (hoch)	hoch
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	45,94 % (hoch)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	2,21 % (eher gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	Kein Ergebnis-QI	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	hoch
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 8: Bewertung für den Qualitätsindikator „Dosis-Flächen-Produkt unbekannt“ (ID 56008)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	nicht anwendbar, weil der Qualitätsindikator die Dokumentationsqualität adressiert	-	-
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	nicht anwendbar, weil der Qualitätsindikator die Dokumentationsqualität adressiert	-	-
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	1.085 (eher hoch)	eher hoch
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	19,71 % (eher hoch)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	2,64 % (mittel)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	Kein Ergebnis-QI	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	hoch
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 9: Bewertung für den Qualitätsindikator „Isolierte Koronarangiographien mit Kontrastmittelmenge über 150 ml“ (ID 56009)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamtbewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	mittelmäßig	mittel
	2: Dauer	mittelmäßig	
	3: Wertvorstellungen	mittel	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	1: starke evidenzbasierte Empfehlung aus hochwertiger Leitlinie	nein	nicht gegeben
	2: hochwertige Evidenz aus RCTs	nein	
	3: Hinweise aus Kohortenstudien	nein	
	4: Vertrauenswürdigkeit der Kohortenstudien	entfällt	
	5: positive Nutzenabwägung	nicht sicher	
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	10.067 (hoch)	hoch
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	36,33 % (hoch)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	1,46 % (eher gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	Kein Ergebnis-QI	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	hoch
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 10: Bewertung für den Qualitätsindikator „Isolierte PCI mit Kontrastmittelmenge über 200 ml“ (ID 56010)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	mittelmäßig	mittel
	2: Dauer	mittelmäßig	
	3: Wertvorstellungen	mittel	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	1: starke evidenzbasierte Empfehlung aus hochwertiger Leitlinie	nein	nicht gegeben
	2: hochwertige Evidenz aus RCTs	nein	
	3: Hinweise aus Kohortenstudien	nein	
	4: Vertrauenswürdigkeit der Kohortenstudien	entfällt	
	5: positive Nutzenabwägung	nicht sicher	
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	1.208 (eher hoch)	eher hoch
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	20,95 % (eher hoch)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	1,31 % (eher gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	Kein Ergebnis-QI	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	hoch
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 11: Bewertung für den Qualitätsindikator „Einzeitig-PCI mit Kontrastmittelmenge über 250 ml“ (ID 56011)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	mittelmäßig	mittel
	2: Dauer	mittelmäßig	
	3: Wertvorstellungen	mittel	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	1: starke evidenzbasierte Empfehlung aus hochwertiger Leitlinie	nein	nicht gegeben
	2: hochwertige Evidenz aus RCTs	nein	
	3: Hinweise aus Kohortenstudien	nein	
	4: Vertrauenswürdigkeit der Kohortenstudien	entfällt	
	5: positive Nutzenabwägung	nicht sicher	
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	16.571 (hoch)	hoch
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	46,20 % (hoch)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	1,60 % (eher gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	Kein Ergebnis-QI	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	hoch
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 12: Bewertung für den Qualitätsindikator „Therapiebedürftige Blutungen und punktionsnahe Komplikationen innerhalb von 7 Tagen“ (ID 56012)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	972 (mittel)	mittel
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	13,38 % (mittel)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	0,08 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	mittel
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	mittel	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	mittel
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 13: Bewertung für den Qualitätsindikator „Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt“ (ID 56014)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	entfällt	nicht geprüft, Zusammenhang medizinisch plausibel	-
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	291 (mittel)	mittel
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	10,10 % (eher gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	0,69 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	Kein Ergebnis-QI	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	mittel
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 14: Bewertung für den Qualitätsindikator „Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI“ (ID 56016)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	1: starke evidenzbasierte Empfehlung aus hochwertiger Leitlinie	nein	nicht gegeben
	2: hochwertige Evidenz aus RCTs	nein	
	3: Hinweise aus Kohortenstudien	nein	
	4: Vertrauenswürdigkeit der Kohortenstudien	entfällt	
	5: positive Nutzenabwägung	nicht sicher	
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	1.944 (eher hoch)	eher hoch
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	24,92 % (eher hoch)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	0,89 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	Kein Ergebnis-QI	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	mittel
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 15: Bewertung für den Qualitätsindikator „MACCE innerhalb von 7 Tagen bei Patientinnen und Patienten mit isolierter Koronarangiographie“ (ID 56018)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	570 (mittel)	mittel
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	8,29 % (eher gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	0,17 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	mittel
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	mittel	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	mittel
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	nein	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 16: Bewertung für den Qualitätsindikator „MACCE innerhalb von 7 Tagen bei Patientinnen und Patienten mit PCI“ (ID 56020)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	722 (mittel)	mittel
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	12,74 % (mittel)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	0,32 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	mittel
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	mittel	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	mittel
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	nein	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 17: Bewertung für den Qualitätsindikator „MACCE innerhalb von 7 Tagen bei Patientinnen und Patienten mit Erst-PCI bei ST-Hebungsinfarkt“ (ID 56022)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	259 (mittel)	mittel
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	9,14 % (eher gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	0,28 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	mittel
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	mittel	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	mittel
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	nein	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 18: Bewertung für den Qualitätsindikator „30-Tage-Sterblichkeit bei PCI (8. bis 30. postprozeduraler Tag)“ (ID 56024)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamtbewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	170 (mittel)	mittel
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	7,42 % (eher gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	0,00 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	nicht gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	nein	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	eher niedrig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	nein	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	gering
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	nein	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	keine qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 19: Bewertung für den Qualitätsindikator „1-Jahres-Sterblichkeit bei PCI (31. bis 365. postprozeduraler Tag)“ (ID 56026)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamtbewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	895 (mittel)	mittel
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	12,35 % (eher gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	0,11 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	nicht gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	nein	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	eher niedrig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	nein	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	gering
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	nein	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Bewertung des Erhebungsaufwands

Tabelle 20: Bewertung des Aufwands in QS PCI

ID	Bezeichnung des Indikators	Grund- gesamtheit [n]	Aufwand [AE]	Bewertung
56000	Objektive, nicht-invasive Ischämiezeichen als Indikation zur elektiven, isolierten Koronarangiographie	224.086	1.453.654	hoch
56001	Indikation zur isolierten Koronarangiographie – Anteil ohne pathologischen Befund	195.276	563.588	eher hoch
56003	Door-to-balloon-Zeit bis 60 Minuten bei Erst-PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt	34.214	158.209	eher hoch
56004	„Door“-Zeitpunkt oder „Balloon“-Zeitpunkt unbekannt	35.350	74.191	mittel
56005	Isolierte Koronarangiographien mit Dosis-Flächen-Produkt über 2.800 cGy x cm ²	463.398	738.176	eher hoch
56006	Isolierte PCI mit Dosis-Flächen-Produkt über 4.800 cGy x cm ²	24.288	52.104	mittel
56007	Einzeitige PCI mit Dosis-Flächen-Produkt über 5.500 cGy x cm ²	279.702	600.036	eher hoch
56008	Dosis-Flächen-Produkt unbekannt	769.368	384.684	eher hoch
56009	Isolierte Koronarangiographien mit Kontrastmittelmenge über 150 ml	464.601	274.247	eher hoch
56010	Isolierte PCI mit Kontrastmittelmenge über 200 ml	24.364	14.382	mittel
56011	Einzeitige PCI mit Kontrastmittelmenge über 250 ml	280.403	165.517	eher hoch
56012	Therapiebedürftige Blutungen und punktionsnahe Komplikationen innerhalb von 7 Tagen	739.257	214.063	eher hoch
56014	Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt	40.099	17.170	mittel
56016	Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI	264.668	204.755	eher hoch
56018	MACCE innerhalb von 7 Tagen bei Patientinnen und Patienten mit isolierter Koronarangiographie	425.009	1.814.789	hoch

ID	Bezeichnung des Indikators	Grund- gesamtheit [n]	Aufwand [AE]	Bewertung
56020	MACCE innerhalb von 7 Tagen bei Patientinnen und Patienten mit PCI	252.571	1.925.890	hoch
56022	MACCE innerhalb von 7 Tagen bei Patientinnen und Patienten mit Erst-PCI bei ST-Hebungsinfarkt	44.148	324.930	eher hoch
56024	30-Tage-Sterblichkeit bei PCI (8. bis 30. postprozeduraler Tag)	236.833	674.754	eher hoch
56026	1-Jahres-Sterblichkeit bei PCI (31. bis 365. postprozeduraler Tag)	232.541	651.984	eher hoch

Anhang C.2: QS-Verfahren *Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren*

Bewertung der Leitfragen/Unterkriterien je Eignungskriterium

Tabelle 21: Bewertung für den Qualitätsindikator aus HSM-IMPL: „Leitlinienkonforme Indikation“ (ID 101803)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamtbewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	1: starke evidenzbasierte Empfehlung aus hochwertiger Leitlinie	teilweise	weitere Prüfung im Rahmen der Überarbeitung
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	888 (mittel)	mittel
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	15,78 % (mittel)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	2,44 % (eher gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	kein Ergebnis-QI	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	nein	mittel
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 22: Bewertung für den Qualitätsindikator aus DEFI-IMPL: „Leitlinienkonforme Indikation“ (ID 50055)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	1: starke evidenzbasierte Empfehlung aus hochwertiger Leitlinie	teilweise	weitere Prüfung im Rahmen der Überarbeitung
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	396 (mittel)	mittel
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	12,38 % (eher gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	2,17 % (eher gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	kein Ergebnis-QI	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	mittel
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 23: Bewertung für den Qualitätsindikator aus HSM-IMPL: „Leitlinienkonforme Systemwahl“ (ID 54140)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	1: starke evidenzbasierte Empfehlung aus hochwertiger Leitlinie	teilweise	weitere Prüfung im Rahmen der Überarbeitung
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	104 (mittel)	mittel
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	7,16 % (eher gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	0,00 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	kein Ergebnis-QI	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	hoch
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	keine qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 24: Bewertung für den Qualitätsindikator aus DEFI-IMPL: „Leitlinienkonforme Systemwahl“ (ID 50005)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	1: starke evidenzbasierte Empfehlung aus hochwertiger Leitlinie	teilweise	weitere Prüfung im Rahmen der Überarbeitung
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	57 (eher gering)	eher gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	5,06 % (gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	0,54 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	kein Ergebnis-QI	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	hoch
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 25: Bewertung für den Qualitätsindikator aus HSM-IMPL: „Wahl eines Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern“ (ID 54143)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	1: starke evidenzbasierte Empfehlung aus hochwertiger Leitlinie	ja	gegeben
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	747 (mittel)	mittel
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	15,60 % (mittel)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	0,20 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	kein Ergebnis-QI	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	mittel
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	nein	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 26: Bewertung für den Qualitätsindikator aus HSM-IMPL: „Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechseln“ (ID 52139)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	mittelmäßig	mittel
	2: Dauer	mittelmäßig	
	3: Wertvorstellungen	mittel	
	4: Sicherheit der Einschätzung	mittel	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	1: starke evidenzbasierte Empfehlung aus hochwertiger Leitlinie	nein	nicht gegeben
	2: hochwertige Evidenz aus RCTs	nein	
	3: Hinweise aus Kohortenstudien	nein	
	4: Vertrauenswürdigkeit der Kohortenstudien	entfällt	
	5: positive Nutzenabwägung	eher sicher	
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	4.884 (eher hoch)	hoch
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	41,49 % (hoch)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	1,50 % (eher gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	mittel
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 27: Bewertung für den Qualitätsindikator aus DEFI-IMPL: „Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechseln“ (ID 52131)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt- bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	mittelmäßig	mittel
	2: Dauer	mittelmäßig	
	3: Wertvorstellungen	mittel	
	4: Sicherheit der Einschätzung	mittel	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	1: starke evidenzbasierte Empfehlung aus hochwertiger Leitlinie	nein	nicht gegeben
	2: hochwertige Evidenz aus RCTs	nein	
	3: Hinweise aus Kohortenstudien	nein	
	4: Vertrauenswürdigkeit der Kohortenstudien	entfällt	
	5: positive Nutzenabwägung	eher sicher	
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	1.075 (eher hoch)	eher hoch
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	24,97 % (eher hoch)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	0,52 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	mittel
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 28: Bewertung für den Qualitätsindikator aus HSM-IMPL: „Dosis-Flächen-Produkt“ (ID 101800)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	entfällt	nicht geprüft, da gesetzlich normiert	-
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	3.026 (eher hoch)	hoch
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	38,46 % (hoch)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	3,87 % (eher hoch)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	hoch
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 29: Bewertung für den Qualitätsindikator aus DEFI-IMPL: „Dosis-Flächen-Produkt“ (ID 131801)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt- bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	entfällt	nicht geprüft, da gesetzlich normiert	-
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	704 (mittel)	eher hoch
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	22,66 % (eher hoch)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	3,00 % (mittel)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	hoch
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 30: Bewertung für den Qualitätsindikator aus HSM-IMPL: „Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen“ (ID 52305)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	entfällt	nicht geprüft, Zusammenhang medizinisch plausibel	-
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	4.495 (eher hoch)	hoch
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	35,89 % (hoch)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	1,01 % (eher gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	mittel
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	nein	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 31: Bewertung für den Qualitätsindikator aus DEFI-IMPL: „Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen“ (ID 52316)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	entfällt	nicht geprüft, Zusammenhang medizinisch plausibel	-
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	578 (mittel)	mittel
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	16,32 % (mittel)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	0,27 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	mittel
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 32: Bewertung für den Qualitätsindikator aus HSM-AGGW: „Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden“ (ID 52307)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	mittelmäßig	mittel
	2: Dauer	mittelmäßig	
	3: Wertvorstellungen	mittel	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	1: starke evidenzbasierte Empfehlung aus hochwertiger Leitlinie	nein	nicht gegeben
	2: hochwertige Evidenz aus RCTs	nein	
	3: Hinweise aus Kohortenstudien	nein	
	4: Vertrauenswürdigkeit der Kohortenstudien	entfällt	
	5: positive Nutzenabwägung	sicher	
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	624 (mittel)	eher hoch
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	18,79 % (eher hoch)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	1,31 % (eher gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	kein Ergebnis-QI	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	hoch
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 33: Bewertung für den Qualitätsindikator aus DEFI-AGGW: „Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden“ (ID 52321)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	mittelmäßig	mittel
	2: Dauer	mittelmäßig	
	3: Wertvorstellungen	mittel	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	1: starke evidenzbasierte Empfehlung aus hochwertiger Leitlinie	nein	nicht gegeben
	2: hochwertige Evidenz aus RCTs	nein	
	3: Hinweise aus Kohortenstudien	nein	
	4: Vertrauenswürdigkeit der Kohortenstudien	entfällt	
	5: positive Nutzenabwägung	sicher	
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	387 (mittel)	mittel
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	12,43 % (eher gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	0,14 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	kein Ergebnis-QI	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	hoch
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 34: Bewertung für den Qualitätsindikator aus HSM-IMPL: „Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)“ (ID 101801)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	105 (mittel)	mittel
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	7,36 % (eher gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	1,72 % (eher gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	eher hoch	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	hoch
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 35: Bewertung für den Qualitätsindikator aus HSM-AGGW: „Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)“ (ID 111801)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	1 (gering)	gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	2,32 % (gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	0,11 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	eher hoch	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	hoch
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 36: Bewertung für den Qualitätsindikator aus HSM-REV: „Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)“ (ID 121800)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	7 (gering)	gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	3,65 % (gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	0,00 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	eher hoch	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	hoch
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	keine qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 37: Bewertung für den Qualitätsindikator aus DEFI-IMPL: „Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)“ (ID 131802)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	10 (gering)	gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	4,92 % (gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	0,41 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	eher hoch	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	hoch
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 38: Bewertung für den Qualitätsindikator aus DEFI-AGGW: „Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)“ (ID 141800)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	0,5 (gering)	gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	3,19 % (gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	0,15 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	eher hoch	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	hoch
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 39: Bewertung für den Qualitätsindikator aus DEFI-REV: „Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)“ (ID 151800)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	11 (eher gering)	eher gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	2,76 % (gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	0,49 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	eher hoch	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	hoch
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 40: Bewertung für den Qualitätsindikator aus HSM-IMPL: „Sondendislokation oder -dysfunktion“ (ID 52311)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	mittelmäßig	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	360 (mittel)	eher hoch
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	14,93 % (mittel)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	4,06 % (eher hoch)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	eher hoch	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	hoch
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 41: Bewertung für den Qualitätsindikator aus HSM-REV: „Dislokation oder Dysfunktion revidierter bzw. neu implantierter Sonden“ (ID 52315)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	mittelmäßig	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	3,5 (gering)	gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	4,24 % (gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	0,12 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	eher hoch	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	hoch
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 42: Bewertung für den Qualitätsindikator aus DEFI-IMPL: „Sondendislokation oder -dysfunktion“ (ID 52325)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	mittelmäßig	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	12 (eher gering)	eher gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	4,38 % (gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	0,27 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	eher hoch	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	hoch
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 43: Bewertung für den Qualitätsindikator aus DEFI-REV: „Dislokation oder Dysfunktion revidierter bzw. neu implantierter Sonden“ (ID 52324)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	mittelmäßig	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	0,1 (gering)	gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	3,68 % (gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	0,00 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	eher hoch	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	hoch
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	keine qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 44: Bewertung für die Kennzahl aus HSM-IMPL: „Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden“ (ID 101802)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamtbewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	mittelmäßig	mittel
	2: Dauer	mittelmäßig	
	3: Wertvorstellungen	mittel	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	entfällt	nicht geprüft, da Kennzahl nur für Stellungsverfahren verwendet wird	-
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	20.038 (hoch)	hoch
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	56,50 % (hoch)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	- (unbekannt, da kein Referenzbereich)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	kein Ergebnis-QI	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	mittel
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungsverfahren nach § 17 DeQS-RL	-	

Tabelle 45: Bewertung für die Kennzahl aus DEFI-IMPL: „Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden“ (ID 131803)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	mittelmäßig	mittel
	2: Dauer	mittelmäßig	
	3: Wertvorstellungen	mittel	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	entfällt	nicht geprüft, da Kennzahl nur für Stellungnahmeverfahren verwendet wird	-
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	7.020 (eher hoch)	hoch
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	60,11 % (hoch)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	- (unbekannt, da kein Referenzbereich)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	kein Ergebnis-QI	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	mittel
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	-	

Tabelle 46: Bewertung für den Qualitätsindikator aus HSM-IMPL: „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (ID 51191)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt- bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	77 (eher gering)	eher gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	8,53 % (eher gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	0,10 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	eher hoch
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	eher hoch	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	mittel
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 47: Bewertung für den Qualitätsindikator aus HSM-REV: „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (ID 51404)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	10 (eher gering)	eher gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	3,41 % (gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	0,12 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	eher hoch
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	eher hoch	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	mittel
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 48: Bewertung für den Qualitätsindikator aus DEFI-IMPL: „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (ID 51186)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt- bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	0,2 (gering)	gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	3,09 % (gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	0,27 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	eher hoch
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	eher hoch	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	mittel
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 49: Bewertung für den Qualitätsindikator aus DEFI-REV: „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (ID 51196)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	15 (eher gering)	eher gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	4,14 % (gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	0,16 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	eher hoch
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	eher hoch	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	mittel
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 50: Bewertung für den Qualitätsindikator aus HSM-IMPL: Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats unter 4 Jahren bei Ein- und Zweikammersystemen (ID 2190)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	mittelmäßig	mittel
	2: Dauer	mittelmäßig	
	3: Wertvorstellungen	mittel	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	5 (gering)	gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	2,87 % (gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	0,00 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	mittel
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	mittel	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	gering
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	keine qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 51: Bewertung für den Qualitätsindikator aus HSM-IMPL: Herzschrittmacher-Implantationen ohne Folgeeingriff aufgrund eines Hardwareproblems (Aggregat bzw. Sonde) innerhalb von 8 Jahren (ID 2191)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	-	unklar, kann noch nicht berech- net werden
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	-	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	-	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	nein	nicht gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	nein	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	eher hoch	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	nein	nicht gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	nein	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	nein	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	gering
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	-	

Tabelle 52: Bewertung für den Qualitätsindikator aus DEFI-IMPL: Defibrillator-Implantationen ohne Folgeeingriff aufgrund eines Hardwareproblems (Aggregat bzw. Sonde) innerhalb von 6 Jahren (ID 132000)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	-	unklar kann noch nicht berech- net werden
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	-	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	-	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	nein	nicht gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	nein	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	eher hoch	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	nein	nicht gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	nein	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	nein	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	gering
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	-	

Tabelle 53: Bewertung für den Qualitätsindikator aus HSM-IMPL: „Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres“ (ID 2194)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	418 (mittel)	mittel
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	13,06 % (mittel)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	1,90 % (eher gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	eher hoch	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	hoch
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 54: Bewertung für den Qualitätsindikator aus DEFI-IMPL: „Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres“ (ID 132001)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	67 (eher gering)	eher gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	6,64 % (eher gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	0,56 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	eher hoch	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	hoch
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 55: Bewertung für den Qualitätsindikator aus HSM-IMPL: „Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres“ (ID 2195)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	12 (eher gering)	eher gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	3,88 % (gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	0,30 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	eher hoch	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	hoch
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 56: Bewertung für den Qualitätsindikator aus DEFI-IMPL: „Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres“ (ID 132002)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	35 (eher gering)	eher gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	4,29 % (gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	0,42 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	eher hoch	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	hoch
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 57: Bewertung für den Qualitätsindikator aus HSM-IMPL: „Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation“ (ID 102001)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt- bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	mittelmäßig	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	8 (gering)	gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	5,61 % (gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	- (unbekannt, da kein Referenzbereich)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	nein	mittel
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	-	

Tabelle 58: Bewertung für den Qualitätsindikator aus DEFI-IMPL: „Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation“ (ID 132003)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt- bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	mittelmäßig	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	43 (eher gering)	eher gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	8,33 % (eher gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	- (unbekannt, da kein Referenzbereich)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	nein	mittel
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	-	

Bewertung des Erhebungsaufwands

Tabelle 59: Bewertung des Aufwands in QS HSMDEF

ID	Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl	Grund- gesamtheit [n]	Aufwand [AE]	Bewertung
Herzschrittmacher-Implantation (HSM-IMPL)				
101803	Leitlinienkonforme Indikation	72.637	425.451	eher hoch
54140	Leitlinienkonforme Systemwahl	66.800	55.574	mittel
54143	Systeme 3.Wahl	66.800	79.501	mittel
52139	Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechseln	88.339	3.045	eher gering
101800	Dosis-Flächen-Produkt	72.847	184.313	eher hoch
52305	Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen	267.782	321.717	eher hoch
101801	Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)	73.293	21.099	mittel
52311	Sondendislokation oder -dysfunktion	73.293	21.205	mittel
101802	Zugang über die Vena subclavia beim Verschieben der Sonden*	72.208	41.936	mittel
51191	Sterblichkeit im Krankenhaus	73.293	197.173	eher hoch
2190	Follow-up: Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats unter 4 Jahren bei Ein- und Zweikammersystemen	347.543	66.333	mittel
2191	Follow-up: Herzschrittmacher-Implantationen ohne Folgeeingriff aufgrund eines Hardwareproblems (Aggregat bzw. Sonde) innerhalb von 8 Jahren	0**	0	n. a.
2194	Follow-up: Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres	62.302	24.537	mittel
2195	Follow-up: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres	61.933	44.168	mittel
102001	Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation	2.206	1.116	eher gering

ID	Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl	Grund- gesamtheit [n]	Aufwand [AE]	Bewertung
Herzschrittmacher-Aggregatwechsel (HSM-AGGW)				
52307	Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden	66.102	96.851	mittel
111801	Komplikationen während des stationären Aufenthalts: Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)	15.218	4.333	eher gering
Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation (HSM-REV)				
121800	Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)	9.407	2.708	eher gering
52315	Dislokation oder Dysfunktion revidierter bzw. neu implantierter Sonden	6.498	3.153	eher gering
51404	Sterblichkeit im Krankenhaus	9407	10439	mittel
Implantierbare Defibrillatoren – Implantation (DEFI-IMPL)				
50055	Leitlinienkonforme Indikation	20.044	185.920	eher hoch
50005	Leitlinienkonforme Systemwahl	20.023	100.350	eher hoch
52131	Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechseln	29.159	1.884	eher gering
131801	Dosis-Flächen-Produkt	18.735	47.967	mittel
52316	Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen	66.145	88.719	mittel
131802	Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)	20.044	5.770	eher gering
52325	Sondendislokation oder -dysfunktion	18.780	6.647	eher gering
131803	Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden*	18.780	11.473	mittel
51186	Sterblichkeit im Krankenhaus	20.044	66.556	mittel
132000	Follow-up: Defibrillator-Implantationen ohne Folgeeingriff aufgrund eines Hardwareproblems (Aggregat bzw. Sonde) innerhalb von 6 Jahren	0**	0	n. a.
132001	Follow-up: Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres	18.072	6.295	eher gering
132002	Follow-up: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres	18.070	16.835	mittel

ID	Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl	Grund- gesamtheit [n]	Aufwand [AE]	Bewertung
132003	Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation	6.980	673	gering
Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel (DEFI-AGGW)				
52321	Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden	56.974	76.418	mittel
141800	Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)	10.400	2.961	eher gering
Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation (DEFI-REV)				
151800	Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)	7.256	2.089	eher gering
52324	Dislokation oder Dysfunktion revidierter bzw. neu implantierter Sonden	5.426	2.087	eher gering
51196	Sterblichkeit im Krankenhaus	7.256	7.972	eher gering

* Kennzahl

** Aufgrund des Follow-up-Zeitraums bisher keine Auswertung

n. a.= nicht verfügbar (*not available*)

Kodes für die Operationalisierung der Indikatoren mittels Sozialdaten

Tabelle 60: Kodes für die Operationalisierung der Indikatoren mittels Sozialdaten: Diagnose-/OPS-Block zu Wahl eines Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern

ICD-10-GM-Kode bzw. OPS	Bezeichnung
Nenner	
I44.0	Atrioventrikulärer Block 1. Grades
I44.1	Atrioventrikulärer Block 2. Grades
I44.2	Atrioventrikulärer Block 3. Grades
I48.0	Vorhofflimmern, paroxysmal
I48.1	Vorhofflimmern, persistierend
I48.2	Vorhofflimmern, permanent
I48.3	Vorhoffflattern, typisch
I48.4	Vorhoffflattern, atypisch
I48.9	Vorhofflimmern und Vorhoffflattern, nicht näher bezeichnet
I49.5	Sick Sinus Syndrom
Zähler	
5-377.1	Implantation eines Herzschrittmachers, Defibrillators und Ereignis-Rekorder: Schrittmacher, Einkammersystem
5-377.k	Implantation eines Herzschrittmachers, Defibrillators und Ereignis-Rekorders: Intrakardialer Impulsgenerator

Tabelle 61: Kodes für die Operationalisierung der Indikatoren mittels Sozialdaten: Diagnose-/OPS-Block zu nicht sondenbedingten Komplikationen

ICD-10-GM-Kode bzw. OPS	Bezeichnung
kardiopulmonale Reanimation	
I46.0	Herzstillstand mit erfolgreicher Wiederbelebung
8-771	Kardiale oder kardiopulmonale Reanimation
interventionspflichtiger Pneumothorax	
J93,-	Pneumothorax
J95.80	Iatrogener Pneumothorax
8-144.*	Therapeutische Drainage der Pleurahöhle
8-152.1	Therapeutische perkutane Punktion von Organen des Thorax: Pleurahöhle

ICD-10-GM-Kode bzw. OPS	Bezeichnung
1-844	Diagnostische perkutane Punktion der Pleurahöhle
5-340.0	Inzision von Brustwand und Pleura: Drainage der Brustwand oder Pleurahöhle, offen chirurgisch
interventionspflichtiger Hämatothorax	
J94.2	Hämatothorax
5-340.1	Inzision von Brustwand und Pleura: Explorative Thorakotomie
5-340.a	Inzision von Brustwand und Pleura: Entfernung von erkranktem Gewebe aus der Pleurahöhle, offen chirurgisch
5-340.b	Inzision von Brustwand und Pleura: Entfernung von erkranktem Gewebe aus der Pleurahöhle, thorakoskopisch
5-340.c	Inzision von Brustwand und Pleura: Thorakotomie zur Hämatomausräumung
5-340.d	Inzision von Brustwand und Pleura: Thorakoskopie zur Hämatomausräumung
5-340.x	Inzision von Brustwand und Pleura: Sonstige
5-340.y	Inzision von Brustwand und Pleura: N.n.bez.
interventionspflichtiger Perikarderguss	
I30.-	Akute Perikarditis
I31.-	Perikarderguss
8-152.0	Therapeutische perkutane Punktion von Organen des Thorax: Perikard
1-842	Diagnostische Punktion des Perikards [Perikardiozentese]
5-370.0	Perikarddrainage
5-370.1	Perikardiotomie
5-372.2	Perikardektomie, partiell (Perikardfenster), offen chirurgisch
5-372.3	Perikardektomie, partiell (Perikardfenster), thorakoskopisch
interventionspflichtiges Taschenhämatom	
T81.0	Blutung und Hämatom als Komplikation eines Eingriffes, anderenorts nicht klassifiziert
5-892.06	Andere Inzision an Haut und Unterhaut: Ohne weitere Maßnahmen: Schulter und Axilla
5-892.0a	Andere Inzision an Haut und Unterhaut: Ohne weitere Maßnahmen: Brustwand und Rücken
5-892.16	Ausräumung und Drainage postoperatives Hämatom subkutan: Schulter und Axilla
5-892.1a	Ausräumung und Drainage postoperatives Hämatom subkutan: Brustwand und Rücken
5-896.06	Chirurgische Wundtoilette (...): Kleinflächig: Schulter und Axilla
5-896.0a	Chirurgische Wundtoilette (...): Kleinflächig: Brustwand und Rücken

ICD-10-GM-Kode bzw. OPS	Bezeichnung
5-896.16	Chirurgische Wundtoilette (...): Großflächig: Schulter und Axilla
5-896.1a	Chirurgische Wundtoilette (...): Großflächig: Brustwand und Rücken
sonstige interventionspflichtige Komplikation	
T82.8	Sonstige näher bezeichnete Komplikationen durch Prothesen, Implantate oder Transplantate im Herzen und in den Gefäßen
J86.0	Pyothorax mit Fistel

Tabelle 62: Kodes für die Operationalisierung der Indikatoren mittels Sozialdaten: Diagnose-/OPS-Block zu Sondenkomplikationen

ICD-10-GM-Kode bzw. OPS	Bezeichnung
T82.1	Mechanische Komplikation durch ein kardiales elektronisches Gerät
Z45.00	Anpassung und Handhabung eines implantierten Herzschrittmachers
Z45.01	Anpassung und Handhabung eines implantierten Kardiofibrillators
5-378.1*	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Sondenentfernung
5-378.3*	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Sondenkorrektur
5-378.7*	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Sondenwechsel

Tabelle 63: Kodes für die Operationalisierung der Indikatoren mittels Sozialdaten: Diagnose-/OPS-Block zu Infektionen

ICD-10-GM-Kode bzw. OPS	Bezeichnung
T82.7	Infektion und entzündliche Reaktion durch sonstige Geräte, Implantate oder Transplantate im Herzen und in den Gefäßen
I33.0	Akute und subakute infektiöse Endokarditis
5-378.0*	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregatentfernung
5-378.1*	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Sondenentfernung
5-378.2*	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregat- und Sondenentfernung
5-892.06	Andere Inzision an Haut und Unterhaut: Ohne weitere Maßnahmen: Schulter und Axilla
5-892.0a	Andere Inzision an Haut und Unterhaut: Ohne weitere Maßnahmen: Brustwand und Rücken

ICD-10-GM-Kode bzw. OPS	Bezeichnung
5-896.06	Chirurgische Wundtoilette (...): Kleinflächig: Schulter und Axilla
5-896.0a	Chirurgische Wundtoilette (...): Kleinflächig: Brustwand und Rücken
5-896.16	Chirurgische Wundtoilette (...): Großflächig: Schulter und Axilla
5-896.1a	Chirurgische Wundtoilette (...): Großflächig: Brustwand und Rücken
5-896.26	Chirurgische Wundtoilette (...): Großflächig, mit Einlegen eines Medikamententrägers: Schulter und Axilla
5-896.2a	Chirurgische Wundtoilette (...): Großflächig, mit Einlegen eines Medikamententrägers: Brustwand und Rücken
8-190.2	Kontinuierliche Sogbehandlung mit Pumpensystem bei einer Vakuumtherapie
8-190.3	Kontinuierliche Sogbehandlung mit sonstigen Systemen bei einer Vakuumtherapie
8-641	Temporäre externe elektrische Stimulation des Herzrhythmus

Tabelle 64: Kodes für die Operationalisierung der Indikatoren mittels Sozialdaten: Diagnose-/OPS-Block zur Implantation einer linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation

ICD-10-GM-Kode bzw. OPS	Bezeichnung
Nenner	
5-377.7	Implantation eines Herzschrittmachers, Defibrillators und Ereignis-Rekorder: Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation
Zähler	
5-377.c0	Implantation eines Herzschrittmachers, Defibrillators und Ereignis-Rekorder: Isolierte Sondenimplantation, offen chirurgisch: Epikardial, linksventrikulär
5-377.g0	Implantation eines Herzschrittmachers, Defibrillators und Ereignis-Rekorder: Isolierte Sondenimplantation, endovaskulär: Linksventrikulär

Anhang C.3: QS-Verfahren *Knieendoprothesenversorgung*

Bewertung der Leitfragen/Unterkriterien je Eignungskriterium

Tabelle 65: Bewertung für den Qualitätsindikator „Indikation zur elektiven Knieendoprothesen-Erstimplantation“ (ID 54020)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamtbewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	1: starke evidenzbasierte Empfehlung aus hochwertiger Leitlinie	nein	-
	Leitfrage 2 bis 5: entfällt	nicht geprüft, da Aussetzungskriterium erreicht	
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	1.750 (eher hoch)	hoch
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	28,28 % (hoch)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	0,10 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	kein Ergebnis-QI	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	gering
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt- bewertung
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 66: Bewertung für den Qualitätsindikator „Indikation zur unikondylären Schlittenprothese“ (ID 54021)

Kriterium	Unterkriterium	Ergebnis	Gesamt- bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellung	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	1: starke evidenzbasierte Empfehlung aus hochwertiger Leitlinie	nein	-
	Leitfrage 2 bis 5: entfällt	nicht geprüft, da Aussetzungskriterium erreicht	
Potenzial zur Verbesserung	1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	164 (mittel)	mittel
	2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	11,96 % (eher gering)	
	3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	0,24 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch LE	Kein Ergebnis-QI	gegeben
	2: Verantwortlichkeit des LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	gering
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 67: Bewertung für den Qualitätsindikator „Indikation zum Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel“ (ID 54022)

Kriterium	Unterkriterium	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellung	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	1: starke evidenzbasierte Empfehlung aus hochwertiger Leitlinie	nein	-
	Leitfrage 2 bis 5: entfällt	nicht geprüft, da Aussetzungskriterium erreicht	
Potenzial zur Verbesserung	1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	314 (mittel)	mittel
	2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	11,77 % (eher gering)	
	3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	0,21 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch LE	kein Ergebnis-QI	gegeben
	2: Verantwortlichkeit des LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	gering
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 68: Bewertung für den Qualitätsindikator „Allgemeine Komplikationen bei elektiver Knieendprothesen-Erstimplantation“ (ID 54123)

Kriterium	Unterkriterium	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellung	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	mittel (490)	mittel
	2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	mittel (16,70 %)	
	3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	gering (0,48 %)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit des LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	mittel
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 69: Bewertung für den Qualitätsindikator „Allgemeine Komplikationen bei Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel“ (ID 50481)

Kriterium	Unterkriterium	Ergebnis	Gesamt- bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellung	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	50 (eher gering)	eher gering
	2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	6,17 % (gering)	
	3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	0,10 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit des LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	mittel
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 70: Bewertung für den Qualitätsindikator „54124: Spezifische Komplikationen bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation“ (ID 50481)

Kriterium	Unterkriterium	Ergebnis	Gesamtbewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellung	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	314 (mittel)	mittel
	2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	13,42 % (mittel)	
	3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	0,48 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit des LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	mittel
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 71: Bewertung für den Qualitätsindikator „Spezifische Komplikationen bei Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel“ (ID 54125)

Kriterium	Unterkriterium	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellung	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	81 (eher gering)	eher gering
	2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	5,72 % (gering)	
	3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	0,63 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit des LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	mittel
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 72: Bewertung für die Kennzahl „Beweglichkeit bei Entlassung“ (ID 54026)

Kriterium	Unterkriterium	Ergebnis	Gesamt- bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	mittelmäßig	mittel
	2: Dauer	wenig	
	3: Wertvorstellung	mittel	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	7.594 (eher hoch)	hoch
	2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	45,63 % (hoch)	
	3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	unbekannt	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit des LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	nein	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	gering
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	nein	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren	entfällt	

Tabelle 73: Bewertung für den Qualitätsindikator „Gehunfähigkeit bei Entlassung“ (ID 54028)

Kriterium	Unterkriterium	Ergebnis	Gesamt- bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	wenig	
	3: Wertvorstellung	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	406 (mittel)	mittel
	2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	12,38 % (eher gering)	
	3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	0,00 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit des LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	hoch
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren	keine qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 74: Bewertung für die Kennzahl „Treppensteigen bei Entlassung“ (ID 202300)

Kriterium	Unterkriterium	Ergebnis	Gesamt- bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	mittelmäßig	hoch
	2: Dauer	wenig	
	3: Wertvorstellung	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	878 (mittel)	eher hoch
	2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	22,71 % (eher hoch)	
	3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	unbekannt	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit des LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	mittel
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren	entfällt	

Tabelle 75: Bewertung für den Qualitätsindikator „Knieendoprothesen-Erstimplantation ohne Wechsel bzw. Komponentenwechsel im Verlauf“ (ID 54128)

Kriterium	Unterkriterium	Ergebnis	Gesamt- bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellung	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	47 (eher gering)	eher gering
	2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	4,95 % (gering)	
	3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	0,28 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit des LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	eher hoch	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	mittel
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 76: Bewertung für den Qualitätsindikator „Sterblichkeit bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation und Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel“ (ID 54127)

Kriterium	Unterkriterium	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellung	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	3 (gering)	gering
	2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	4,44 % (gering)	
	3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	0,10 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit des LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	nein	gering
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Bewertung des Erhebungsaufwands

Tabelle 77: Bewertung des Aufwands in QS KEP

ID	Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl	Grund- gesamtheit [n]	Aufwand [AE]	Bewertung
54020	Indikation zur elektiven Knieendoprothesen- Erstimplantation	128.187	983.050	eher hoch
54021	Indikation zur unikondylären Schlittenprothese	22.028	138.064	eher hoch
54022	Indikation zum Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel	11.776	58.003	mittel
54123	Allgemeine Komplikationen bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation	150.114	336.499	eher hoch
50481	Allgemeine Komplikationen bei Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel	11.584	25.967	mittel
54124	Spezifische Komplikationen bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation	150.801	316.689	eher hoch
54125	Spezifische Komplikationen bei Knieendoprothesen-Wechsel bzw. - Komponentenwechsel	11.776	24.730	mittel
54026	Beweglichkeit bei Entlassung*	150.013	472.267	eher hoch
54028	Gehunfähigkeit bei Entlassung	155.152	673.199	eher hoch
202300	Treppensteigen bei Entlassung*	155.574	344.992	eher hoch
54127	Sterblichkeit bei elektiver Knieendoprothesen- Erstimplantation und Knieendoprothesen-Wechsel bzw. - Komponentenwechsel	161.698	351.628	eher hoch
54128	Knieendoprothesen-Erstimplantation ohne Wechsel bzw. Komponentenwechsel im Verlauf	143.999	82.399	mittel

* Kennzahl

Anhang D: Formale Beschreibung des Stichprobenkonzepts

In diesem Abschnitt werden hier die formal-mathematischen Details des Stichprobenkonzepts (siehe Abschnitt 6.2 im Abschlussbericht) erläutert. Dies umfasst die Berechnung der Vergleichs-Power, des Dokumentationsaufwands und der Grenzpower für eine konkrete Stichprobengröße.

1 Berechnung der Vergleichs-Power

Zunächst wird die Berechnung der Vergleichs-Power formal erläutert. Die konkrete Berechnung unterscheidet sich zwischen Indikatoren mit und ohne Risikoadjustierung.

1.1 Vergleichs-Power bei Raten-Indikatoren

Raten-Indikatoren sind nicht risikoadjustiert. Bei diesen wird lediglich der rohe Anteil auffälliger Zählerfälle an der Grundgesamtheit bewertet.

Für die Berechnung der Vergleichs-Power wird zunächst ein Szenario für einen konkreten Leistungserbringervergleich betrachtet. Das heißt die zwei betrachteten Leistungserbringer haben jeweils eine feste zugrunde liegende Kompetenz und eine feste Fallzahl, die in die Grundgesamtheit des zu betrachtenden Qualitätsindikators einfließt. Darauf aufbauend wird die Definition der Ranking-Power erweitert für den Vergleich zweier zufälliger Leistungserbringer mit zufälliger Verteilung der Behandlungsqualität und Fallzahl.

1.1.1 Vergleichs-Power bei festen Leistungserbringer-Parametern

Im einfachen Fall seien O_1 und O_2 sowie N_1 und N_2 die Anzahl der auffälligen Zählerfälle und die Nenner-Fallzahlen von zwei verschiedenen Leistungserbringern innerhalb eines Qualitätsindikators. Für den Qualitätsindikator wird angenommen, dass niedrigere Raten einer höheren Qualität entsprechen. Das Qualitätsziel des Indikators ist somit, interessierende Zählerereignisse zu vermeiden.^{1,2}

Es sei darüber hinaus θ_1 und θ_2 die Kompetenzparameter der zwei Leistungserbringer innerhalb des Qualitätsindikators (IQTIG 2022). Der Kompetenzparameter gibt jeweils an, mit welcher Wahrscheinlichkeit bei einem Leistungserbringer das im Indikator operationalisierte Ereignis (z. B. eine Komplikation) auftritt. Es wird angenommen, dass der erste Leistungserbringer (LE 1) eine

¹ Dies gilt zum Beispiel für Qualitätsindikatoren zu Komplikations- und Sterblichkeitsraten.

² Die sogenannte *Ausrichtung* des Qualitätsindikators ist für die Ranking-Power prinzipiell irrelevant, da es lediglich darum geht, die Ordnung der Indikatorergebnisse zueinander zu bewerten, unberücksichtigt dessen, ob niedrige oder hohe Ergebnisse für eine gute Qualität sprechen. Allerdings kann für die Veranschaulichung des Konzepts eine konkrete Annahme zur Ausrichtung hilfreich sein.

bessere zugrunde liegende Qualität aufweist als der zweite Leistungserbringer (LE 2), d. h. es gilt zunächst $\theta_1 < \theta_2$.

Es bezeichnen $\hat{\theta}_1$ und $\hat{\theta}_2$ die Punktschätzer der Indikatorergebnisse der beiden Leistungserbringer. Diese berechnen sich in diesem Fall als das Verhältnis aus der Anzahl O beobachteter Ereignisse bzw. Zählerereignisse und der Fallzahl N , zum Beispiel $\hat{\theta}_i = \frac{O_i}{N_i}$ ($i = 1, 2$).

Die Anzahlen O_i und damit auch die Indikatorergebnisse $\hat{\theta}_i$ sind in diesem Kontext jeweils als Zufallsgrößen zu verstehen, d. h. als zufällige Realisierungen der Indikatormessung. Es wird dabei angenommen, dass für die zwei Leistungserbringer die Anzahl der Zählerereignisse jeweils einer Binomialverteilung folgt, wobei der Wahrscheinlichkeitsparameter dem jeweils zugrunde liegenden Kompetenzparameter entspricht, d. h.

$$O_i \sim \text{Bin}(\theta_i, N_i) \quad \text{für} \quad i = 1, 2$$

Die Vergleichs-Power VP ist definiert als die Wahrscheinlichkeit, dass die Punktschätzer $\hat{\theta}_1$ und $\hat{\theta}_2$ korrekt geordnet sind. Das Ereignis, dass die Punktschätzer $\hat{\theta}_1$ und $\hat{\theta}_2$ identisch sind, wird dabei zur Hälfte als korrekter Vergleich gewertet.

$$\begin{aligned} VP(\theta_1, N_1, \theta_2, N_2) &= \mathbb{P}(\hat{\theta}_1 < \hat{\theta}_2 | \theta_1, N_1, \theta_2, N_2) + \frac{1}{2} \mathbb{P}(\hat{\theta}_1 = \hat{\theta}_2 | \theta_1, N_1, \theta_2, N_2) \\ &= \sum_{o_1=0}^{N_1} \sum_{o_2=0}^{N_2} \left(\mathbf{I}\left(\frac{o_1}{N_1} < \frac{o_2}{N_2}\right) + \frac{1}{2} \mathbf{I}\left(\frac{o_1}{N_1} = \frac{o_2}{N_2}\right) \right) p_{\text{Bin}}(o_1 | \theta_1, N_1) p_{\text{Bin}}(o_2 | \theta_2, N_2) \end{aligned}$$

In obiger Formel bezeichnet $\mathbf{I}(\cdot)$ die Indikatorfunktion und $p_{\text{Bin}}(\cdot)$ die Wahrscheinlichkeitsmassen der Binomialverteilung zu gegebenen Parametern. Die Vergleichs-Power wird schließlich berechnet, indem die Wahrscheinlichkeit aller kombinierten Indikatorergebnisse aufsummiert werden, bei denen die Leistungserbringerergebnisse korrekt geordnet sind, das heißt Ergebnisse, bei denen $\frac{o_1}{N_1} < \frac{o_2}{N_2}$ gilt.³ Den Sonderfall bei der Berechnung bildet der Fall bei gleichen Indikatorergebnissen, das heißt, falls $\frac{o_1}{N_1} = \frac{o_2}{N_2}$ gilt. Dieser Fall wird im Kontext der Vergleichs-Power als halb-korrekte Ordnung gewertet, was sich durch den Gewichtungsfaktor $\frac{1}{2}$ niederschlägt. Insbesondere führt dieser Ansatz zum Beispiel dazu, dass die Vergleichs-Power für sinkende Fallzahlen gegen 0,5 bzw. 50% konvergiert, da bei sinkenden Fallzahlen die Wahrscheinlichkeit für gleiche Indikatorergebnisse bei den zwei Leistungserbringern ansteigt (siehe Abbildung 1).

In Abbildung 1 ist die Vergleichs-Power für ein konkretes Beispielszenario mit zwei Leistungserbringern dargestellt. Dabei wird von den zugrunde liegenden Kompetenzen $\theta_1 = 0,1$ und $\theta_2 = 0,2$ ausgegangen. Die Anzahl der Grundgesamtheitsfälle N_1, N_2 der beiden Leistungserbringer wird als gleich angenommen und im Bereich zwischen 1 und 200 Fällen variiert. Es ist eindeutig der zu erwartende Fallzahleffekt im Sinne einer steigenden Vergleichs-Power zu erkennen. Dass die

³ Die Variablen o_i durchlaufen bei der Berechnung alle möglichen Realisierungen zur jeweiligen Anzahl der Zählerereignisse.

Verlaufskurve nicht gänzlich monoton ansteigend ist, ist auf die diskrete Outcome-Skala bei Binomialversuchen zurückzuführen (Newcombe et al. 1998).

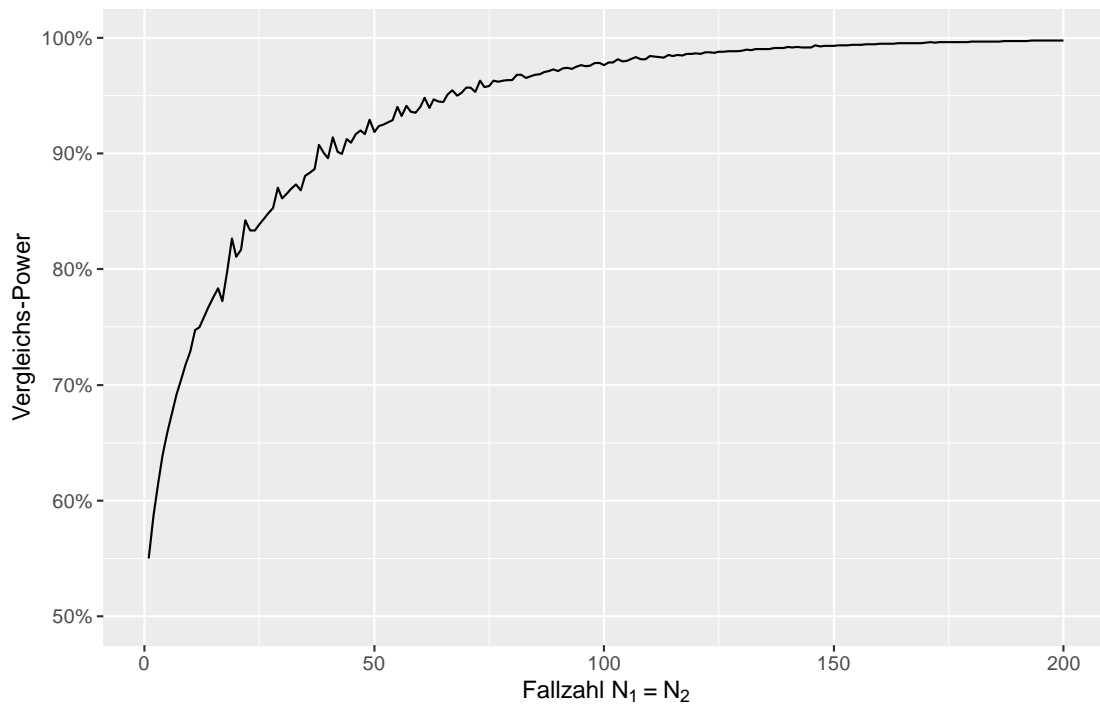


Abbildung 1: Vergleichs-Power für zwei Leistungserbringer mit festen Kompetenzparametern $\theta_1 = 0,1$ und $\theta_2 = 0,2$ in Abhängigkeit von der variablen jeweils identischen Anzahl an Fällen $N_1 = N_2$ in der Grundgesamtheit

1.1.2 Vergleichs-Power bei variablen Leistungserbringer-Parametern

Auf Indikatorebene definieren wir die Vergleichs-Power als die durchschnittliche leistungserbringerspezifische Vergleichs-Power, wobei über die möglichen Leistungserbringerpaare gemittelt wird.

Seien dazu F_θ und F_N zwei Zufallsverteilungen für den Kompetenzparameter θ und die Fallzahl N . Diese Verteilungen bilden jeweils die indikatorspezifische Variabilität der Leistungserbringereigenschaften bezüglich dieser zwei Parameter ab. Ein zufälliger Leistungserbringer mit Fällen im betrachteten Qualitätsindikator hat demnach eine zugrunde liegende Kompetenz θ und Fallzahl N , die aus den Verteilungen F_θ und F_N gezogen wurden. Wir nehmen an, dass die Fallzahl und die Kompetenz dabei stochastisch unabhängig sind.⁴

Für den Kompetenzparameter θ sei die Verteilung F_θ in Form einer Verteilungsdichte f_θ mit Definitionsbereich $\theta \in [0,1]$ verfügbar. Für die Fallzahl ist die Verteilung als diskrete Zähldichte $\{p_N(n)\}_{n \in \mathbb{N}}$ für die möglichen ganzzahligen Ausprägungen gegeben. Die Ranking-Power auf Indikatorebene wird gegeben der Verteilungen F_θ und F_N formal definiert als

⁴ Bisherige Volume-Outcome-Analysen des IQTIG haben auf Indikatorebene hier zum Teil statistische Zusammenhänge festgestellt. Die Lockerung dieser Annahme muss im weiteren Verlauf analysiert werden.

$$\begin{aligned}
VP_{\text{QI}}(F_{\theta}, F_N) &= \mathbb{E}_{\theta_1, \theta_2 \sim F_{\theta}, N_1, N_2 \sim F_N} [VP(\theta_1, N_1, \theta_2, N_2) | \theta_1 < \theta_2] \\
&= 2 \sum_{N_1 \in \mathbb{N}} \sum_{N_2 \in \mathbb{N}} \int_0^1 \int_0^1 RP(\theta_1, N_1, \theta_2, N_2) \mathbf{I}(\theta_1 < \theta_2) f_{\theta}(\theta_1) f_{\theta}(\theta_2) d\theta_1 d\theta_2 p_N(N_1) p_N(N_2)
\end{aligned}$$

Das heißt, die indikatorbezogene Vergleichs-Power VP_{QI} ist die erwartete Vergleichs-Power auf Leistungserbringerpaar-Ebene, bedingt auf das Szenario in dem Leistungserbringer 1 einen niedrigeren Kompetenzparameter hat.⁵ Hierbei wird die Erwartung hinsichtlich der indicatorspezifischen Verteilungen F_{θ} und F_N berechnet.

1.2 Vergleichs-Power für risikoadjustierte Qualitätsindikatoren

Im Vergleich zu ratenbasierten Qualitätsindikatoren ist für die Vergleichs-Power-Berechnung bei risikoadjustierten Qualitätsindikatoren eine Erweiterung notwendig. Auf Einzelfallebene ist die Wahrscheinlichkeit für das interessierende Zählerereignis nicht nur von der zugrunde liegenden Leistungserbringer-Kompetenz, sondern auch von konkreten Fallmerkmalen abhängig. Die fallbasierte Eintrittswahrscheinlichkeit basierend auf den Fallmerkmalen wird dabei als $e_{ij} \in (0,1)$ bezeichnet. Ein risikoadjustierter Qualitätsindikator berücksichtigt diese Zusammenhänge zwischen Fallmerkmalen, Ereigniswahrscheinlichkeiten und Ergebnis bei der Berechnung.

Insbesondere bedeutet dies, dass das Qualitätsindikatorergebnis nicht als *rohe Rate* berechnet wird, sondern stattdessen als sogenannte SMR (*standardized mortality ratio*). Bei der SMR werden pro Leistungserbringer (Index i) die Anzahl interessierender Ereignisse O_i ins Verhältnis zur Anzahl erwarteter Ereignisse E_i gesetzt. Die Anzahl erwarteter Ereignisse E_i ist gegeben durch die Summe der fallbasierten Eintrittswahrscheinlichkeiten $e_{ij} \in (0,1)$ ($j = 1, \dots, N_i$).

Andererseits ist die zugrunde liegende Kompetenz eines Leistungserbringers als log-Odds-Ratio $\tau_i \in \mathbb{R}$ gegeben. Auf Fallebene repräsentiert dieser Parameter das logarithmierte Chancen-Verhältnis, dass bei einer Behandlung im Leistungserbringer i – im Vergleich zu einer Behandlung in einem durchschnittlichen Leistungserbringer – das interessierende Ereignis eintritt.

Für risikoadjustierte Qualitätsindikatoren ist daher die Vergleichs-Power bei zwei Leistungserbringern definiert als die Wahrscheinlichkeit, dass die jeweiligen Indikatorergebnisse (als SMR) gemäß der zugrunde liegenden Leistungserbringer-Kompetenzen (als $\tau_i \in \mathbb{R}$) geordnet sind.⁶ Das heißt, bei bekannten Parametern zur Kompetenz, zur Fallzahl und zu den Einzelfallwahrscheinlichkeiten (und unter der Annahme, dass $\tau_1 < \tau_2$) gilt

⁵ Diese Bedingung führt zum Faktor 2 in der Formel, da die Bedingung aus Symmetriegründen die Wahrscheinlichkeit $\frac{1}{2}$ hat.

⁶ Dabei ist zu berücksichtigen, dass die erwartete SMR bei zwei Leistungserbringern nicht zwingend gemäß der zugrunde liegenden Kompetenzen τ_i geordnet sein muss. Diese Inkonsistenz kann auftreten, falls es zwischen den beiden Leistungserbringern große Unterschiede in der mittleren fallbasierten Eintrittswahrscheinlichkeit $\bar{e}_i = J_i^{-1} \sum_{j=1}^{J_i} e_{ij}$ gibt.

$$VP(\tau_1, N_1, \mathbf{e}_1, \tau_2, N_2, \mathbf{e}_2) = \mathbb{P}\left(\frac{O_1}{E_1} < \frac{O_2}{E_2} \mid \tau_1, N_1, \mathbf{e}_1, \tau_2, N_2, \mathbf{e}_2\right) + \frac{1}{2} \mathbb{P}\left(\frac{O_1}{E_1} = \frac{O_2}{E_2} \mid \tau_1, N_1, \mathbf{e}_1, \tau_2, N_2, \mathbf{e}_2\right)$$

Dabei bezeichnet $\mathbf{e}_i = \{e_{ij}\}_{j=1, \dots, N_i}$ den Vektor der Einzelfallwahrscheinlichkeiten der Fälle des i -ten Leistungserbringers. Auch hier wird das Ereignis von identischen SMRs mit dem Faktor $\frac{1}{2}$ gewichtet⁷.

Die konkrete Verteilung der Indikatorergebnisse der einzelnen Leistungserbringer folgt in diesem Szenario einer generalisierten Binomialverteilung, deren Parameter sich aus der jeweiligen Fallzahl, Kompetenz und Einzelwahrscheinlichkeiten ableiten. Sei dazu auf Einzelfallebene die Ereigniswahrscheinlichkeit bei einer Behandlung im i -ten Leistungserbringer definiert als

$$p_{ij} = \text{logit}(\tau_i + \text{logit}^{-1}e_{ij})$$

Dies ist die fallspezifische Eintrittswahrscheinlichkeit adjustiert um den Leistungserbringereffekt τ_i , gegeben als log-odds-ratio.⁸ Für die beobachtete Fallzahl des i -ten Leistungserbringers folgt demnach einer generalisierten Binomialverteilung (Drezner und Farnum 1993) mit den so resultierende Eintrittswahrscheinlichkeiten, das heißt

$$O_i \sim \text{GenBin}(p_{i1}, \dots, p_{iN_i})$$

Die Vergleichs-Power ließe sich demnach konkret berechnen mittels

$$VP(\tau_1, N_1, \mathbf{e}_1, \tau_2, N_2, \mathbf{e}_2) = \sum_{o_1=0}^{N_1} \sum_{o_2=0}^{N_2} I\left(\frac{o_1}{E_1} < \frac{o_2}{E_2}\right) p_{\text{GenBin}}(o_1 | p_{11}, \dots, p_{1N_1}) p_{\text{GenBin}}(o_2 | p_{21}, \dots, p_{2N_2}) + \frac{1}{2} p_{\text{GenBin}}(0 | p_{11}, \dots, p_{1N_1}) p_{\text{GenBin}}(0 | p_{21}, \dots, p_{2N_2})$$

wobei $p_{\text{GenBin}}(\cdot | \dots)$ die Wahrscheinlichkeitsmassen der generalisierten Binomialverteilung bei gegebenen Eintrittswahrscheinlichkeiten bezeichnet. Bei der Berechnung der Vergleichs-Power wird angenommen, dass die SMRs der beiden Leistungserbringer stochastisch unabhängig sind.

Auf Indikatorebene ist die Vergleichs-Power weiterhin definiert als die durchschnittliche leistungserbringerspezifische Vergleichs-Power. Im Fall eines risikoadjustierten Qualitätsindikators sind dazu indikatorspezifische Verteilungen zur Fallzahl N , zur Kompetenz τ und zum Risikoprofil e , also der fallspezifischen Ereigniswahrscheinlichkeit, notwendig. Diese werden mit F_N , F_τ bzw. F_e bezeichnet, wobei F_N durch ein diskrete Zähndichte p_N und die Verteilungen zur Kompetenz und Risikoprofil jeweils durch Wahrscheinlichkeitsdichten f_τ und f_e gegeben sind.

⁷ Bei risikoadjustierten Qualitätsindikatoren tritt dieser Fall in der Regel nur dann ein, falls beide Leistungserbringer keine interessierenden Ereignisse haben, d.h. falls $O_1 = O_2 = 0$.

⁸ Bei einem Leistungserbringereffekt von $\tau_i = 0$ gilt beispielsweise stets $p_{ij} = e_{ij}$.

Zunächst definieren wir die Vergleichs-Power für variables Risikoprofil F_e . Dazu sei $F_{O/E}$ die Verteilungsfunktion der SMR bei gegebener Fallzahl, Kompetenz und Risikoprofilverteilung, das heißt

$$\begin{aligned} F_{O/E}(r) | \tau, N, F_e &= \mathbb{P} \left(\frac{O}{E} \leq r \mid \tau, N, F_e \right) \\ &= \int_0^1 \dots \int_0^1 \sum_{o=0}^N \mathbf{I} \left(\frac{o}{\sum_{j=1}^N e_j} \leq r \right) p_{\text{GenBin}}(o | p(\tau, e_1), \dots, p(\tau, e_N)) f_e(e_1) \dots f_e(e_N) \end{aligned}$$

Für diese Berechnung wird somit über alle Kombinationen der fallbasierten Risikoprofile gemittelt. Dabei bezeichnet $p(\tau, e_1)$ die aus dem fallspezifischen Risiko und der Leistungserbringerkompetenz resultierende Eintrittswahrscheinlichkeit. Die Vergleichs-Power⁹ bei variablem Risikoprofil lässt sich darauf basierend berechnen als

$$\begin{aligned} VP_{F_e}(\tau_1, N_1, \tau_2, N_2, F_e) &= \mathbb{P} \left(\frac{O_1}{E_1} < \frac{O_2}{E_2} \mid \tau_1, N_1, \tau_2, N_2, F_e \right) + \frac{1}{2} \mathbb{P} \left(\frac{O_1}{E_1} = \frac{O_2}{E_2} \mid \tau_1, N_1, \tau_2, N_2, F_e \right) \\ &= \int_0^\infty \int_0^\infty \mathbf{I}(r_1 < r_2) + \frac{1}{2} \mathbf{I}(r_1 = r_2) F_{O/E}(dr_1) | \tau_1, N_1, F_e F_{O/E}(dr_2) | \tau_2, N_2, F_e \end{aligned}$$

Abschließend lässt sich diese Vergleichs-Power für marginale Risikoprofile verwenden, um die Vergleichs-Power auf Indikatorebene zu berechnen. Dazu wird die mittlere bedingte¹⁰ Vergleichs-Power berechnet, wobei nun auch über die Fallzahlverteilung und Kompetenzverteilung marginalisiert wird.

$$\begin{aligned} VP_{QI}(F_\tau, F_N, F_e) &= \mathbb{E}_{\tau_1, \tau_2 \sim F_\tau, N_1, N_2 \sim F_N} [VP_{F_e}(\tau_1, N_1, \tau_2, N_2, F_e) | \tau_1 < \tau_2] \\ &= 2 \sum_{N_1 \in \mathbb{N}} \sum_{N_2 \in \mathbb{N}} \int_{\mathbb{R}} \int_{\mathbb{R}} VP_{F_e}(\tau_1, N_1, \tau_2, N_2, F_e) \mathbf{I}(\tau_1 < \tau_2) f_\tau(\tau_1) f_\tau(\tau_2) d\tau_1 d\tau_2 p_N(N_1) p_N(N_2) \end{aligned}$$

1.3 Empirische Schätzung der Parameterverteilungen

Dieser Abschnitt befasst sich mit der spezifischen Setzung der Verteilungen zur Fallzahl, Leistungserbringerkompetenz und gegebenenfalls zum Risikoprofil der behandelten Fälle pro Qualitätsindikator. Für Qualitätsindikatoren, die bereits Bestandteil von QS-Verfahren im Regelbetrieb sind, ist es möglich, die Verteilungen für die oben genannten Parameter anhand von bestehende QS-Daten oder QS-Ergebnissen zu schätzen. Diese Ansätze werden im folgenden Formal erläutert.

Dies betrifft vier verschiedenen Verteilungen: i) zur Fallzahl N , d. h. zur Anzahl der Fälle in der Indikatorgrundgesamtheit, ii) zur leistungserbringerspezifischen Kompetenz $\theta \in (0,1)$ bei nicht-risikoadjustierten Qualitätsindikatoren, iii) zur leistungserbringerspezifischen Kompetenz $\tau \in \mathbb{R}$ bei risikoadjustierten Qualitätsindikatoren, und iv) zur fallspezifischen Ereigniswahrscheinlichkeit $e \in \mathbb{R}$ bei risikoadjustierten Qualitätsindikatoren.

⁹ Diese Berechnung basiert weiterhin auf der Annahme: $\tau_1 < \tau_2$.

¹⁰ Auch in diesem Fall wird über das Ereignis $\tau_1 < \tau_2$ bedingt.

1.3.1 Verteilung der Fallzahl

Die für ein gegebenes QS-Verfahren innerhalb eines Erfassungsjahres von den beteiligten Leistungserbringern dokumentierten Daten werden für die Auswertung zu einem sogenannten Datenpool zusammengeführt. Für die Indikator-Auswertung werden die für den Indikator relevanten Fälle anhand der in der QIDB definierten Ein- und Ausschlusskriterien gefiltert. Dieses Fallkollektiv wird jeweils als Indikator-Grundgesamtheit bezeichnet. Für die Vergleichs-Power-Berechnung ist die Verteilung der Grundgesamtheitsfallzahlen über die Leistungserbringer ausschlaggebend, nicht die Anzahl insgesamt dokumentierten Fälle.

Ein Ansatz, um eine parametrische Verteilung für die Grundgesamtheitsfallzahl zu bestimmen, besteht allerdings darin, zunächst eine Verteilung für die Anzahl aller Dokumentationsfälle auf Leistungserbringer-Ebene zu schätzen und diese Verteilung dann entsprechend um das indikatorspezifische Einschlussverhältnis zu reduzieren. Dieser Ansatz bietet den Vorteil, dass die Verteilung der Dokumentationsfälle nur einmalig geschätzt werden muss und letztlich für alle Indikatoren des QS-Verfahrens zugrunde gelegt werden kann.

Es sei dazu D_i die Anzahl der Dokumentationsfälle im QS-Verfahren und N_i^q die Anzahl der Grundgesamtheitsfälle im Qualitätsindikator q , jeweils pro Leistungserbringer ($i = 1, \dots, I$). Eine Verteilung F_D für die Anzahl der Dokumentationsfälle wird mittels einer Negativ-Binomial-Verteilung auf Basis der Momenteschätzer festgelegt. Das heißt, es sei $F_D \sim \text{Negbin}(\mu = \mu_D, \sigma = \sigma_D)$, wobei

$$\mu_D = I^{-1} \sum_{i=1}^I D_i \quad \text{und} \quad \sigma_D = \sqrt{(I-1)^{-1} \sum_{i=1}^I (D_i - \mu_D)^2}$$

der empirische Mittelwert und die empirische Standardabweichung der Dokumentationsfallzahlen. Es sei darüber hinaus a_q die Fallquote des Indikators¹¹, also das durchschnittliche Verhältnis aus Grundgesamtheitsfällen zu Dokumentationsfällen auf Leistungserbringerebene, das heißt

$$a_q = I^{-1} \sum_{i=1}^I \frac{N_i^q}{D_i}$$

Wir definieren die Verteilung F_{N^q} für die Verteilung der Grundgesamtheitsfälle mittels

$$F_{N^q} \sim \text{Negbin}(\mu = a^q \cdot \mu_D, \sigma = a^q \cdot \sigma_D)$$

¹¹ Die Fallzahl in der Indikatorgrundgesamtheit unterscheidet sich pro Leistungserbringer in der Regel von der Anzahl aller dokumentierten Fälle, da Indikatoren meist inhaltlich auf bestimmte Substrata fokussieren, die sich z. B. über bestimmte Behandlungsmerkmale (Art des Eingriffs) oder Patientenmerkmale (Alter, Geschlecht) definieren. Auch kann die Zählweise eines Indikators (Patientinnen/Patienten, Aufenthalte, Prozeduren) sich von der Zählweise der Dokumentationsfälle (Anzahl Basisbögen, meist ein Bogen pro Aufenthalt) unterscheiden, sodass sogar ein Indikator rein numerisch mehr Fälle betrachtet, als an Basisbögen übermittelt wurden.

Auf Indikatorebene ist die Verteilung der Grundgesamtheitsfallzahl somit im Vergleich zur Dokumentationsfallzahl gleichmäßig für alle Leistungserbringer um den Faktor a^q verringert (bei $a^q < 1$). Dies impliziert die Annahme, dass es hinsichtlich der Fallquote, also z. B. hinsichtlich des Anteils der in den Indikator q eingeschlossenen Fälle (unter allen dokumentierten Fällen), keine Heterogenität innerhalb des Leistungserbringerkollektivs gibt, die Fallquote wird für alle Leistungserbringer als identisch angenommen.¹²

1.3.2 Verteilung der Leistungserbringerkompetenz bei nicht-risikoadjustierten Indikatoren

Die zugrunde liegende Leistungserbringerkompetenz für einen gegebenen Indikator ist auch anhand der im Rahmen des QS-Verfahrens erhobenen Daten und Ergebnisse nicht direkt messbar. Die leistungserbringerspezifischen Indikatorergebnisse stellen jedoch eine Schätzung der jeweiligen Kompetenzparameter θ_i ($i = 1, \dots, I$) dar und informieren dadurch auch indirekt die zugrunde liegende Verteilung der Kompetenzparameter. Allerdings ist die empirische Verteilung der Indikatorergebnisse im Vergleich zur Verteilung der zugrunde liegenden Kompetenzparameter überdispersioniert, da die rohe Rate des Indikatorergebnisses noch zusätzlicher stochastischer Variabilität unterliegt.¹³

Ein geeignetes Modell zur Schätzung der zugrunde liegenden Kompetenzparameter bei nicht-risikoadjustierten Indikatoren ist daher ein Beta-Binomial-Modell. Diese Modell trifft die Annahme, dass jeder zugrunde liegende Leistungserbringer-Kompetenzparameter θ_i aus einer Beta-Verteilung gezogen wurde, d. h.

$$\theta_i \sim \text{Beta}(a_\theta, b_\theta)$$

mit Formparametern a_θ, b_θ . Gegeben einer konkreten Leistungserbringer-Kompetenz θ_i und der Leistungserbringerfallzahl N_i ist die Anzahl der Zählerfälle O_i dann Binomialverteilt, analog zum oben definierten Vergleichs-Power-Modell, das heißt

$$O_i | \theta_i, N_i \sim \text{Bin}(\theta_i, N_i)$$

Anhand der verfügbaren Daten $(o_i, N_i)_{i=1, \dots, I}$ zur Fallzahl und der zugehörigen Anzahl Zählerfälle für alle Leistungserbringer lassen sich so Schätzer $\hat{a}_\theta, \hat{b}_\theta$ für die Parameter der zugrunde liegenden Beta-Verteilung finden, zum Beispiel mittels Maximum-Likelihood-Schätzung. Die Kompetenzparameterverteilung lässt sich dann anhand dieser Parameter festlegen durch

$$F_\theta \sim \text{Beta}(\hat{a}_\theta, \hat{b}_\theta)$$

¹² In der Praxis variiert die Fallquote über alle Leistungserbringer. Dies führt theoretisch zu einer Überdispersion in der Verteilung der Grundgesamtheitsfälle, unter der Annahme, dass die zugrunde liegende Dokumentationsfallzahl und die Fallquote stochastisch unabhängig sind.

¹³ Hätten zum Beispiel alle Leistungserbringer eine einheitliche Kompetenz (d. h., es existiert keine Streuung in der Verteilung der Kompetenzparameter), so würden die Indikatorergebnisse selbst dennoch eine gewisse Streuung, abhängig von der jeweiligen Fallzahl, aufweisen.

1.3.3 Verteilung der Leistungserbringerkompetenz bei risikoadjustierten Indikatoren

Auch für risikoadjustierte Qualitätsindikatoren geben die empirischen Leistungserbringer-Ergebnisse keinen direkten Eindruck über die Verteilung der zugrunde liegenden Kompetenzen. Dies ist u. a. auch dadurch verursacht, dass die Indikatorergebnisse in Form von SMRs angegeben sind, während die Kompetenzparameter als log-Odds-Ratio modelliert sind. Die gesuchte Verteilung kann jedoch auf Basis der fallweisen Leistungserbringerdaten geschätzt werden. Es seien dazu $o_{ij} \in \{0,1\}$ und $e_{ij} \in (0,1)$ für $(i = 1, \dots, I; j = 1, \dots, N_i)$ der fallweise binäre Outcome und dessen jeweilige fallweise Eintrittswahrscheinlichkeit¹⁴.

Auf Basis dieser Daten können die Leistungserbringereffekte τ_i im Rahmen eines Random-Effect-Modells (Ref needed) geschätzt werden, ähnlich wie es auch bei der ursprünglichen Entwicklung des zugrunde liegenden Indikator-Risikoadjustierungsmodells gehandhabt wird. Dazu wird angenommen, dass der fallweise Outcome o_{ij} Bernoulli-verteilt ist mit Erfolgswahrscheinlichkeit abhängig von der fallweisen Eintrittswahrscheinlichkeit und dem Leistungserbringer-Effekt, das heißt

$$o_{ij} \sim \text{Ber}(p_{ij}) \quad \text{mit} \quad p_{ij} = \text{logit}(\tau_i + \text{logit}^{-1}e_{ij})$$

Zusätzlich wird für die Leistungserbringereffekte eine Random-Effects-Annahme getroffen, das heißt

$$\tau_i \sim N(0, \kappa)$$

Auf Basis dieses Modells lassen sich zum Beispiel mittels Maximum-Likelihood-Schätzung die Schätzer für die Varianz $\hat{\kappa}$ der Leistungserbringereffekte sowie für die Leistungserbringereffekte $\hat{\tau}_i$ selbst finden. Eine Verteilung für die Leistungserbringerkompetenzen lässt sich darauf basierend definieren als die entsprechende Random-Effekt-Verteilung, das heißt

$$F_{\tau} \sim N(0, \hat{\kappa})$$

¹⁴ Die Eintrittswahrscheinlichkeit wird auf Basis des entwickelten Risikomodells (unter Berücksichtigung möglicher Leistungserbringereffekte) berechnet und kann in diesem Kontext als fix gegeben betrachtet werden.

1.3.4 Verteilung des Risikoprofils bei risikoadjustierten Indikatoren

Das Risiko jeden Falles, das heißt die fallspezifische Eintrittswahrscheinlichkeit e_{ij} ($i = 1, \dots, I; j = 1, \dots, N_i$) für das interessierende Ereignis eines risikoadjustierten Indikators, wird im Rahmen der Indikatoreauswertung direkt berechnet. Anhand dieser Daten lässt sich eine parametrische Verteilung des Risikoprofils mittels einer Beta-Verteilungs-Annahme berechnen. Dies kann zum Beispiel anhand der Momenteschätzer-Methode erfolgen. Seien dazu

$$\mu_e = \frac{\sum_{i=1}^I \sum_{j=1}^{N_i} e_{ij}}{\sum_{i=1}^I N_i} \quad \text{und} \quad \sigma_e = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^I \sum_{j=1}^{N_i} (e_{ij} - \mu_e)^2}{(\sum_{i=1}^I N_i) - 1}}$$

der empirische Mittelwert und die empirische Standardabweichung der fallspezifischen Eintrittswahrscheinlichkeiten. Die Verteilung des Risikoprofils kann dann definiert werden als eine Beta-Verteilung mit entsprechenden Momenten, das heißt

$$F_e \sim \text{Beta}(\mu = \mu_e, \sigma = \sigma_e)$$

2 Berechnung der Vergleichs-Power in Abhängigkeit von der Stichprobengröße

Die Vergleichs-Power eines Qualitätsindikators hängt von der Verteilung der Grundgesamtheitsfälle ab. Eine Stichprobenziehung reduziert die Vergleichs-Power eines Qualitätsindikators ab, da sie die Fallgrundgesamtheit reduziert.

Zur Berechnung der Vergleichs-Power in Abhängigkeit von der Stichprobengröße wird zunächst definiert, wie sich eine konkrete Stichprobenziehung formalisieren lässt. Es sei dazu $s: \mathbb{N} \rightarrow \mathbb{N}$ eine ganzzahlwertige Funktion¹⁵, deren Funktionswert $s(n)$ die Stichprobengröße bei einer Indikator-Grundgesamtheit n (nach Vollerhebung) darstellt, das heißt, es gilt insbesondere $s(n) \leq n$. Da im Rahmen der Vergleichs-Power-Berechnung die zugrunde liegende Grundgesamtheitsgröße N eines Leistungserbringers als Zufallsgröße betrachtet wird, ist auch die Grundgesamtheitsgröße $s(N)$ nach Anwendung der Stichprobenziehung eine Zufallsgröße. Die Verteilung der so entstehenden Grundgesamtheitsfallzahl wird als $F_{s(N)}$ bezeichnet. Die zugrunde liegende Kompetenzparameterverteilung F_θ bleibt von der Stichprobenziehung unberührt.¹⁶

Für eine anteilsfixe Stichprobe mit festem Anteilsparemeter $c \in [0,1]$ ist die Funktion s definiert mittels $s(n) = \lceil c \cdot n \rceil$. Das heißt ausgehend von einer vollen Grundgesamtheit von n Fällen beträgt die Stichprobe nur aus $c \cdot n$ Fällen (ganzzahlig aufgerundet).

Auf Basis einer so definierten Stichprobe s lässt sich die resultierende Vergleichs-Power eines Indikators definieren als Vergleichs -Power gemäß der modifizierten Grundgesamtheits-Fallzahlverteilung $F_{s(N)}$, das heißt¹⁷

$$VP_{QI}^s(F_\theta, F_N) = VP_{QI}(F_\theta, F_{s(N)})$$

¹⁵ Der Einfachheit wegen ist die Stichprobenfunktion s hier als deterministische Funktion zu betrachten, wobei eine Erweiterung auf zufällige Stichprobengrößen der Praxis mehr entspräche. Eine solche zufällige Stichprobe bei zugrunde liegender Fallzahl n wäre zum Beispiel eine binomialverteilte Stichprobengröße $s(n) \sim \text{Bin}(p, n)$, mit Stichprobenwahrscheinlichkeit p .

¹⁶ Diesem Sachverhalt liegt die Annahme zugrunde, dass die Stichprobenziehung tatsächlich unverzerrt erfolgt. Das bedeutet, das Ereignis, dass ein konkreter Fall Teil der gezogenen Stichprobe ist, hat keinen Einfluss auf die Leistungserbringerspezifische Behandlungsqualität θ_i des Falls, also die Wahrscheinlichkeit des interessierenden Zählerereignisses.

¹⁷ In dieser Formel wird die Ranking-Power-Definition für nicht-risikoadjustierte Indikatoren angegeben. Für risikoadjustierte Indikatoren erfolgt die Definition auf analoge Weise.

3 Aggregation der indicatorspezifischen Vergleichs-Power

Die Indikatoren eines QS-Verfahrens operationalisieren meist eigenständige und unabhängige Qualitätsmerkmale wie beispielsweise Sterblichkeit oder Komplikationen. Je mehr Qualitätsmerkmale durch geeignete Qualitätsindikatoren abgedeckt sind, desto höher ist auch das Potenzial zur Qualitätsverbesserung.

Die Vergleichs-Power auf Ebene des QS-Verfahrens ist als Summe der indicatorspezifischen Werte für die Vergleichs-Power definiert. Es sei dazu $\{QI_q\}_{q=1,\dots,Q}$ die Menge der QS-Dokumentation-basierten Qualitätsindikatoren eines QS-Verfahrens. Die kumulativen Vergleichs-Power (KP) eines QS-Verfahrens ist somit

$$KP(s) = \sum_{q=1}^Q VP_{QI_q}^s$$

wobei $VP_{QI_q}^s$ die indikator- und stichprobenspezifische Vergleichs-Power bezeichnet.

4 Operationalisierung des Dokumentationsaufwands pro Leistungserbringer

Der durchschnittliche Dokumentationsaufwand pro Leistungserbringer innerhalb eines QS-Verfahrens wird operationalisiert mittels der durchschnittlichen Anzahl von QS-Fällen pro Leistungserbringer und dem Dokumentationsaufwand, der pro QS-Fall im Durchschnitt anfällt.

Die Anzahl der QS-Fälle pro Leistungserbringer des Verfahrens bemisst sich formal über die Anzahl der dokumentierten Basisbögen. Es sei dazu F_D die Verteilung der zu dokumentierenden Basisbögen pro Leistungserbringer innerhalb eines Verfahrens. Nach Anwendung einer mittels einer Stichprobe s definierten Stichprobenziehung leitet sich daraus eine Verteilung $F_{s(D)}$ von noch zu dokumentierenden QS-Fällen ab¹⁸. Die demnach durchschnittliche Anzahl an QS-Fällen nach Stichprobenziehung pro Leistungserbringer wird mit $\mu_{s(D)}$ bezeichnet.

Der durchschnittliche Aufwand eines einzelnen QS-Falls eines QS-Verfahrens wird anhand eines verfahrensspezifischen Aufwandsparmeter c_D angegeben. Dieser gibt den jeweiligen Aufwand in Aufwandseinheiten pro QS-Fall an (siehe Abschnitt 2.1 im Zwischenbericht).

Insgesamt resultiert daraus der verfahrensspezifische durchschnittliche Gesamtaufwand pro Leistungserbringer $C(s)$ in Abhängigkeit von der Stichprobenfunktion als simples Produkt aus durchschnittlicher Anzahl von QS-Dokumentationsfällen und dem Aufwand pro QS-Fall, das heißt

$$C(s) = c_D \cdot \mu_{s(D)}$$

¹⁸ Die Anwendung der Stichprobenfunktion auf Dokumentationsfallebene ist dabei äquivalent zur Anwendung auf Ebene der Fallgrundgesamtheit eines Qualitätsindikators. Dies bedeutet, dass sich die zahlenmäßige Reduktion jeweils gleichermaßen auswirkt, obwohl pro Leistungserbringer die Grundgesamtheit eines Qualitätsindikators prinzipiell nicht identisch ist mit der Menge der zu dokumentierenden QS-Fälle. Dies gilt zum Beispiel insbesondere nicht, falls verschiedene Zählweisen (z. B. Patientinnen/Patienten versus Eingriffe) vorliegen. Bei anteilsfixen Stichproben ist die Annahme einer gleichen Wirkungsweise von Stichprobenfunktionen auf beiden Ebenen jedoch berechtigt, da sich die Fallzahl jeweils um circa denselben Anteil reduziert bei unverzerrter Stichprobenziehung.

5 Die Grenz-Vergleichs-Power einer Stichprobengröße

Eine Stichprobengröße wird im innerhalb des Stichprobenkonzepts anhand der resultierenden Grenzpower bewertet. Diese gibt das Verhältnis aus zusätzliche gewonnener Vergleichs-Power infolge bei zusätzlich investierten Aufwandseinheiten an (siehe Abschnitt 6.2.3 im Zwischenbericht).

Ausgehend von einer Stichprobe s führt ein Erhöhung der Stichprobengröße zu zusätzlichen Aufwandseinheiten beim Dokumentationsaufwand $C(s)$ und ebenso zu einem Gewinn an Vergleichs-Power des Verfahrens $KP(s)$

Es sei dazu $\Delta KP(s)$ die zusätzliche Vergleichs-Power, den ein zusätzlich dokumentierter QS-Fall pro Leistungserbringer, ausgehend von der durch die Stichprobenfunktion s definierten Fallstichprobe, erzeugen würde. Außerdem sei $\Delta C(s)$ der Zusatzaufwand, den der zusätzlich dokumentierte QS-Fall pro Leistungserbringer, erzeugen würde. Da sich lediglich die Anzahl der Dokumentationsfälle um eins erhöht, beträgt $\Delta C(s) = c_D$, also dem verfahrensspezifischen Dokumentationsaufwand pro Fall. Für die Grenzpower $GP(s)$ gilt somit

$$GP(s) = \frac{\Delta KP(s)}{\Delta C(s)} = \frac{\Delta KP(s)}{c_D}$$

5.1 Grenznutzenberechnung für eine Stichprobe

Es sei s eine betrachtete Stichprobe mit einer verfahrenswitem kumulativen Vergleichs-Power

$$KP(s) = \sum_{q=1}^Q RP_{QIq}^s$$

Auf Indikatorebene berechnet sich die Vergleichs-Power jeweils in Abhängigkeit der indikator-spezifischen (Index q) Grundgesamtheits-Fallzahlverteilung F_N^q . Die Anwendung der Stichprobe s führt damit zu einer Fallzahlverteilung nach Stichprobenziehung $F_{s(N)}^q$, das heißt

$$s(N) \sim F_{s(N)}^q \quad \text{wobei} \quad N \sim F_N^q$$

Es sei nun Δs eine Zusatzstichprobenfunktion, bei der pro Leistungserbringer im Durchschnitt ein weiterer Fall der Grundgesamtheit hinzugefügt wird, wobei die Anzahl der zusätzlichen Fälle pro Leistungserbringer proportional zu der aus s resultierenden leistungserbringerspezifischen Fallzahl ist. Dies bedeutet, dass Leistungserbringer mit vergleichsweise vielen Fällen mehr als einen zusätzlichen Fall in der Grundgesamtheit erhalten, während Leistungserbringer mit vergleichsweise weniger Fällen sogar keinen zusätzlichen Fall erhalten. Für deterministische Zusatzstichproben ist diese Anforderung nicht trivial zu formalisieren, daher wird die Zusatzstichprobe für diese Zwecke als Zufallsgröße modelliert, sodass sich eine entsprechende Proportionalitätsbedingung formulieren lässt. Das heißt, ausgehend von der ursprünglichen Stichprobenfunktion s

und Fallzahl $N \sim F_N^q$, soll die zufällige Stichprobenfunktion Δs die folgenden Eigenschaften erfüllen:

$$\mathbb{E}_{\Delta s, F_N^q}[\Delta s(N)] = 1 \quad \text{und} \quad \mathbb{E}_{\Delta s}[\Delta s(N) | N = n] = \frac{s(n)}{\mu_{s(N)}^q}$$

wobei μ_N^q die mittlere Fallzahl nach Stichprobenziehung s im q -ten Qualitätsindikator darstellt. Die erste Bedingung stellt die Normierung auf einen zusätzlichen Fall pro Leistungserbringer sicher, während die zweite Bedingung die Proportionalität zwischen der erwarteten Zusatzstichprobengröße bei bekannter Stichprobengröße $s(n)$ und der relativen Stichprobengröße garantiert.

Eine konkrete zufällige Zusatzstichprobenfunktion Δs , die diese beiden Eigenschaften erfüllt, ist eine Poisson-verteilten Zufallsgröße mit

$$\Delta s(n) | s(n) \sim \text{Poisson}\left(\frac{s(n)}{\mu_{s(N)}^q}\right)$$

Da Δs keine deterministische Stichprobenfunktion mehr darstellt, muss die Vergleichs-Power-Berechnung entsprechend erweitert werden, indem innerhalb der Berechnung über die möglichen Outcomes von $\Delta s(n)$ gemittelt wird. Das heißt beispielsweise im von nicht-risikoadjustierten Indikatoren ist für eine zufällige Stichprobenfunktion bei ansonsten fixen Parametern die Vergleichs-Power wie folgt zu definieren

$$VP^s(\theta_1, n_1, \theta_2, n_2) = \mathbb{E}_s[VP(\theta_1, s(n_1), \theta_2, s(n_2))]$$

Unter Verwendung dieser Zusatzstichprobe berechnet sich auf Indikatorebene der resultierende Vergleichs-Power-Gewinn mittels

$$\Delta VP_{QI^q}^s = VP_{QI^q}(s + \Delta s, F_{N^q}) - VP_{QI^q}(s, F_{N^q})$$

also als Differenz der Vergleichs-Power mit und ohne Berücksichtigung des zusätzlichen Falls aus der Zusatzstichprobe Δs . Dabei ist zu berücksichtigen, dass es sich um den Zusatzgewinn eines zusätzlichen Falls in der Grundgesamtheit handelt, nicht um einen zusätzlichen QS-Dokumentationsfall. Dementsprechend muss der Vergleichs-Power-Gewinn entsprechend adjustiert werden. So ist der Vergleichs-Power-Gewinn pro Qualitätsindikator durch einen zusätzlichen QS-Dokumentationsfall gegeben durch $\alpha_q \cdot \Delta RP_{QI^q}^s$, wobei α_q das indikatorspezifische Verhältnis zwischen durchschnittlicher Grundgesamtheitsfallzahl und durchschnittlicher QS-Dokumentationsfallzahl bezeichnet. Je geringfügiger der Anstieg der Grundgesamtheitsfälle infolge von zusätzlichen QS-Dokumentationsfällen innerhalb eines Indikators ausfällt, desto kleiner ist auch der resultierende Vergleichs-Power-Gewinn innerhalb des Indikators.

Auf QS-Verfahrensebene berechnet sich der gesamte Vergleichs-Power-Gewinn eines zusätzlichen QS-Dokumentationsfallzahl dann mittels

$$\Delta U(s) = \sum_{q=1}^Q a_q \cdot \Delta VP_{QI_q}^s$$

Literatur

Drezner, Z; Farnum, N (1993): A Generalized Binomial Distribution. *Communications in Statistics: Theory and Methods* 22(11): 3051-3063. DOI: 10.1080/03610929308831202.

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2022):
Methodische Grundlagen. Version 2.0. Stand: 27.04.2022. Berlin: IQTIG. URL:
https://iqtig.org/downloads/berichte-2/meg/IQTIG_Methodische-Grundlagen_Version-2.0_2022-04-27_barrierefrei.pdf (abgerufen am: 16.05.2023).

Newcombe, RG (1998): Two-Sided Confidence Intervals For The Single Proportion: Comparison Of Seven Methods. *Statistics in Medicine* 17(8): 857-872. DOI: 10.1002/(sici)1097-0258(19980430)17:8<857::Aid-sim777>3.0.Co;2-e.

Impressum

HERAUSGEBER

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen
Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26-0

info@iqtig.org

iqtig.org



Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung

Indikatorensets der Verfahren *QS PCI*, *QS HSMDEF* und *QS KEP*

Stellungnahmen zum Zwischenbericht

Informationen zum Bericht

BERICHTSDATEN

Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren *QS PCI*, *QS HSMDEF* und *QS KEP*. Stellungnahmen zum Zwischenbericht

Ansprechperson Dr. Susanne Nolte

Datum der Abgabe 18. August 2023

AUFTRAGSDATEN

Auftraggeber Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

Name des Auftrags Prüfung und Entwicklung von Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung

Datum des Auftrags 19. Mai 2022

Verzeichnis der eingegangenen Stellungnahmen

Stellungnahmen der nach § 137a Abs. 7 SGB V zu beteiligten Organisationen und Institutionen

- Berufsverband für Orthopädie und Unfallchirurgie e. V. (BVOU)
- Bundesärztekammer (BÄK)
- Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V. (DGK)
- Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e. V. (DGTHG)
- Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG)
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)
- Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV)
- Patientenvertretung: maßgebliche Patientenorganisationen nach § 140f SGB V (PatV)
- Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV)

Von: Dr. Andreas Pingsmann [REDACTED]
Gesendet: Sonntag, 9. Juli 2023 15:11
An: IQTIG, VM-Assistenz
Cc: Andreas Pingsmann
Betreff: Beteiligungsverfahren zum IQTIG-Zwischenbericht "Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung". Stellungnahme für den BVOU

Sehr geehrte Frau Dr. Nolte, sehr geehrte Frau Dörfer,

ich bitte die verspätete Zusendung meiner Stellungnahme im Beteiligungsverfahren zu entschuldigen. Das Textkonvolut war sehr umfangreich. In der Summe beglückwünsche ich Sie zu Ihrem Zwischenbericht und zu der erwartbaren Effizienzsteigerung.

Ich habe für den Berufsverband für Orthopädie und Unfallchirurgie e. V. keine Einwände gegen das Verfahren und die Zwischenergebnisse. Ich bin gespannt zur praktischen Umsetzung des Stichprobenverfahrens in der KEP.

Ich erlaube mir, auf einige redaktionelle Fehler, insbesondere in der Tabelle zu den Abkürzungen (ESC, NSTEMI etc.) hinzuweisen.

Zudem zu S. 304: "Keine Manipulierbarkeit: Den Leistungserbringern soll es nicht möglich sein, auf den Einschluss einzelne Fälle in die Stichprobe Einfluss zu nehmen."

Dies muss natürlich auch für den Zieher der Stichprobe gelten.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Andreas Pingsmann

Orthopädische Gemeinschaftspraxis in der Biberburg

Gatower Str. 241

14089 Berlin



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum IQTIG-Zwischenbericht „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von
Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung.
Indikatorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP“

Berlin, 16.06.2023

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Die Bundesärztekammer wurde mit E-Mail vom 02.06.2023 als zu beteiligende Organisation gemäß § 137a Absatz 7 SGB V vom Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) zu einer Stellungnahme zum Zwischenbericht „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung - Indikatorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP“ aufgefordert.

Hintergrund

Am 19.05.2022 beauftragte der G-BA das IQTIG, die Qualitätssicherungsverfahren der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) „Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (PCI)“, „Knieendoprothesenversorgung (KEP)“ und „Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (HSM/DEFI)“ zu prüfen und Empfehlungen zu deren Überarbeitung bzw. Aussetzung abzugeben.

Beurteilung des Zwischenberichts

Die Bundesärztekammer nimmt zu dem Zwischenbericht vom 17.05.2023 wie folgt Stellung.

Teil I des Zwischenberichts: Einleitung und methodisches Vorgehen

Zu 2. Methodisches Vorgehen

2.1 Aufwand-Nutzen-Abwägung

Unter Bezugnahme auf die Methodischen Grundlagen wird erläutert, dass die Bewertung des Nutzens eines Qualitätsindikators (QI) oder einer Kennzahl zum einen durch die systematische Prüfung der Eignungskriterien des Qualitätsziels (Bedeutung für die Patientinnen und Patienten, Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal, Potenzial zur Verbesserung, Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer und Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss) erfolgen soll. Zum anderen werden die Eignungskriterien der Messung beurteilt (Objektivität der Messung, Datenqualität, Reliabilität der Messung, Validität der Messung) sowie die Angemessenheit der Risikoadjustierung. Dem Nutzen wird der Aufwand für Datenerhebung, Auswertung und Stellungnahmeverfahren gegenübergestellt. Im vorliegenden Zwischenbericht wird nur der Aufwand für die Datenerhebung quantifiziert, da Empfehlungen zur Verbesserung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses des Stellungnahmeverfahrens nicht Gegenstand der Beauftragung seien.

Nach einem festen Ablaufschema habe das Institut im Sinne einer multikriteriellen Entscheidungsanalyse jeden QI geprüft, um am Ende eine Empfehlung auszusprechen (Beibehalten, Pausieren oder Abschaffen von QI).

2.2 Operationalisierung der Eignungskriterien

Zur Operationalisierung wurden für die Eignungskriterien jeweils eine oder mehrere Leitfragen gestellt bzw. Kennzahlen berechnet. Informationsgrundlagen zur Beantwortung der Frage waren: eine Literatur- und Leitlinienrecherche, eine Befragung von Expertinnen und Experten sowie eine Befragung der Landesarbeitsgemeinschaften (LAG).

2.3 Schritt A: Ist das Qualitätsmerkmal weiterhin geeignet?

Für jedes der Eignungskriterien werden die Leitfragen bzw. Kennzahlen, die Informationsgrundlagen und die Abstufungen der Bewertungsergebnisse angegeben. Es wird erläutert, welche Antworten auf die Leitfragen bzw. welche Ergebnisse der Kennzahlen zur jeweiligen Gesamteinschätzung eines QI führten. Kam das Institut zu dem Schluss, dass eine Überarbeitung des QI erfolgversprechend sein könnte, lautete die Empfehlung „Pausieren und Überarbeiten“, andernfalls „Abschaffen“.

Dabei kamen zur Anwendung:

- Bedeutung für die Patientinnen und Patienten: Leitfragen zur Einschätzung (IQTIG bzw. Expertengremium),
- Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal: Leitfragen zur recherchierten Evidenz,
- Potenzial zur Verbesserung: Kennzahlen auf Basis der Bundesauswertungsergebnisse bzw. des Stellungnahmeverfahrens,
- Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer: Leitfragen zur Einschätzung (IQTIG),
- Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss: Leitfragen zur Einschätzung (IQTIG).

2.4 Schritt B1: Überprüfung der Messeigenschaften QS-dokumentationsbasierter Indikatoren

Hier kamen zur Anwendung:

- Objektivität der Messung: Leitfragen zur Einschätzung (Befragung der LAG),
- Datenqualität: Leitfragen zu Erkenntnissen aus früher durchgeführten Datenvalidierungen (IQTIG),
- Reliabilität: Gesamteinschätzung (Expertengremium),
- Validität: Leitfragen zur Erfassung qualitätsrelevanter Ergebnisse und Kennzahlen (Literatur, Expertengremium, LAG),
- Risikoadjustierung: Leitfrage zur Angemessenheit der Risikoadjustierung (Literatur).

2.5 Schritt B2: Praktikabilität der Messung

Für die Aufwandsbemessung der Erfassung der QS-Software wurde eine Aufwandsmetrik entwickelt. In diese geht für jedes betroffene Datenfeld eines QI die von Expertinnen und Experten beurteilte Komplexität, die Ausfüllhäufigkeit (Fallzahl) im Jahre 2021 sowie ein Gewichtungsfaktor ein, wenn ein Datenfeld für mehrere QI verwendet wird. In der Summe liegt je QI ein in Aufwandseinheiten gemessener Aufwand vor, der in Kategorien der Praktikabilität von gering bis hoch eingestuft wird.

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Die vorgeschlagene Aufwandsmetrik ist sehr hilfreich für bestehende und zukünftige Datenerfassungen, um den Erfassungsaufwand systematisch zu quantifizieren. Bei QI-Neuentwicklungen müsste die Fallzahl geschätzt werden. Zu ergänzen wäre noch eine Aufwandsmetrik für die Stellungnahmeverfahren.

2.6 Schritt C1: Prüfung der Abbildbarkeit durch Sozialdaten

Es soll für jeden QI eine grobe Einschätzung erfolgen, ob er durch Sozialdaten abbildbar ist. Erst nach einer entsprechenden Beauftragung durch den G-BA könne eine Detailanalyse erfolgen.

2.7 Schritt C2: Aufwand-Nutzen-Betrachtung und Empfehlung

Bei Anwendung der Eignungskriterien führen schlechte Bewertungsergebnisse des Nutzens des QI zur Empfehlung der Abschaffung und schlechte Bewertungsergebnisse der Operationalisierung des Messens zur Empfehlung seiner Pausierung.

Bei den allen QI erfolgt zudem abschließend eine Gesamtschau in Abwägung des Verbesserungspotenzials und der Bedeutung für die Patientinnen und Patienten einerseits und des Aufwandes andererseits, ggf. ergänzt um Empfehlungen zur Anpassung oder Umwandlung in Sozialdatenindikatoren.

Anmerkung der Bundesärztekammer:

In Tabelle 7 lautet zum Eignungskriterium „Zusammenhang mit einem unmittelbar patienten-relevanten Merkmal“ im negativen Fall das Urteil „nicht gegeben“. Im übrigen Dokument ist von „nicht belegt“ oder „nein“ die Rede. Auch die „Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer“ und die „Brauchbarkeit für mind. 1 Handlungsanschluss“ wird in Tabelle 7 mit „nicht gegeben“ bezeichnet, während in anderen Tabellen „nein“ angegeben ist. Die Bezeichnungen sollten im ganzen Dokument konsistent sein.

Teil II des Zwischenberichts: Ergebnisse und Empfehlungen

Zu 3 QS-Verfahren Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI)

3.2 56000: Objektive, nicht-invasive Ischämiezeichen als Indikation zur elektiven, isolierten Koronarangiographie

Für QI 56000 wird eine geringe Validität angenommen, weil bei einem nicht geringen Anteil der Patientinnen und Patienten bei klinischer Symptomatik auch ohne objektive Ischämiezeichen eine Indikation vorliegen könne. Es wird vorgeschlagen, den QI zu pausieren und überarbeiten und zukünftig (neben den isolierten Koronarangiographien) auch einzeitige PCI mit in die Grundgesamtheit einzubeziehen.

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Der Qualitätsindikator hat historisch seit dem Jahre 2001 mehrere Wandlungen durchlaufen. Bis zum Jahre 2013 zählten klinische Symptome (akutes Koronarsyndrom, Angina pectoris, Belastungsdyspnoe) mit zu den Ischämiezeichen. Seit der Bundesauswertung 2014 beschränkt sich der QI allein auf objektive (apparative) Ischämiezeichen. Deshalb handelt es sich bei dem hier vorgetragenen Vorschlag zur Einbeziehung der klinischen Symptomatik in den Zähler nicht um eine neue Erkenntnis.

3.3 56001: Indikation zur isolierten Koronarangiographie - Anteil ohne pathologischen Befund

Es wird vorgeschlagen, den QI 56001 abzuschaffen. Begründet wird dies damit, dass die Validität der Messung gering sei, „da es nicht gerechtfertigt ist, vom Vorhandensein oder

Nicht-Vorhandensein eines pathologischen Befundes nach einer diagnostischen Koronarangiographie auf die Qualität der Indikation zu schließen, welche vor der Untersuchung gestellt wurde. Auch bei Nichtvorliegen eines pathologischen Befundes bzw. bei Ausschluss einer KHK nach einer diagnostischen Koronarangiographie könne der Eingriff – insbesondere bei Vorliegen präprozeduraler Ischämiezeichen - indiziert gewesen sein“. In der Gesamtbewertung wird die Abschaffung des QI – statt nur ein Pausieren – empfohlen, „weil die Indikationsstellung zur Koronarangiographie bereits über den Indikator 56000 überprüft wird und es nach Einschätzung des IQTIG gegenwärtig keinen zusätzlichen Bedarf für eine darüberhinausgehende Überprüfung der Indikationsstellung zur diagnostischen Koronarangiographie gibt.“

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Dieser QI wird seit 2014 erhoben. Von 2005 bis 2013 zuvor wurde in einem QI erhoben, ob es nach der Koronarangiografie eine interventionelle oder herzchirurgische Therapieempfehlung folgte; auch damals wurde also vom Ergebnis der Koronarangiografie auf die ursprüngliche Indikation geschlossen. Somit hat man 18 Jahre zu der Erkenntnis gebraucht, dass diese Form der Überprüfung der Indikationsstellung (Rückschluss von ex post auf ex ante) nicht valide ist.

Bei der Empfehlung weicht das Institut von dem a priori festgelegten Vorgehen ab. Gemäß Tabelle 7 hätte bei dem K.O.-Kriterium „Validität gering“ die Empfehlung zur Pausierung und Überarbeitung erfolgen müssen. Stattdessen erfolgt eine Abwägung zwischen zwei Indikatoren mit dem Ergebnis, dass ein QI zur Indikationsstellung (hier QI 56000) reiche. Im direkten Kriterienvergleich fällt der abzuschaffende QI 56001 wegen besserer Praktikabilität sogar etwas besser aus als der weiterzuführende QI 56000. Es stellt sich die Frage, ob die Auswahl eines aus mehreren QI zum gleichen Qualitätsaspekt nicht grundsätzlich ein eigenes Prüfkriterium bei der Überarbeitung der Indikatorensets darstellen sollte.

Hinweis: In der Übersicht 3.1 fehlt zum Sternchen bei QI 56001 die Legende.

3.4 QI 56003: „Door-to-balloon“-Zeit bis 60 Minuten bei Erst-PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt

3.5 QI 56004: „Door“-Zeitpunkt oder „Balloon“-Zeitpunkt unbekannt

Zum QI 56003 wird die Fortführung empfohlen mit der Verbesserung, dass zukünftig Patientinnen und Patienten im kardiogenen Schock aus der Grundgesamtheit ausgeschlossen werden sollen. Auch der korrespondierende QI 56004 soll weitergeführt werden. Dem Vorschlag der LAG, letzteren nicht als QI, sondern als Auffälligkeitskriterium in der Datenvalidierung zu verwenden, lehnt das IQTIG ab.

Anmerkung der Bundesärztekammer:

QI 56004 ist eine klassische Kennzahl der Datenvalidität. Daher ist sie sinnvollerweise als Auffälligkeitskriterium in der Datenvalidierung und nicht als Qualitätsindikator zu verwenden. Schwer nachzuvollziehen ist, dass dieser QI bei den Kriterien „Bedeutung für Patientinnen und Patienten“ und „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“ identisch wie QI 56003 bewertet wird. Es ist für Patientinnen und Patienten hoch relevant, dass sie rechtzeitig der Intervention zugeführt werden (Prozessqualität), nicht aber, wie vollständig dieser Prozess vom Krankenhaus in der QS-Dokumentation dokumentiert wurde (Dokumentationsqualität).

Stellungnahme der Bundesärztekammer zum IQTIG-Zwischenbericht
„Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen
Qualitätssicherung - Indikatorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP“

- 3.6 QI 56005: Isolierte Koronarangiographien mit Dosis-Flächen-Produkt über 2.800 cGy x cm²
- 3.7 56006: Isolierte PCI mit Dosis-Flächen-Produkt über 4.800 cGy x cm²
- 3.8 56007: Einzeitig-PCI mit Dosis-Flächen-Produkt über 5.500 cGy x cm²
- 3.9 56008: Dosis-Flächen-Produkt unbekannt

Die vier Qualitätsindikatoren zur Strahlenbelastung (Dosis-Flächen-Produkt, DFP) bei der Durchleuchtung erreichen bei allen Eignungskriterien hohe Wertungen. Dennoch kommt man in der Gesamtbewertung zum Schluss, dass durch mehrere gesetzliche Regelungen von einer „teilweise doppelten Erhebung des DFP und Überprüfung des Strahlenschutzes auszugehen“ sei. Im Einzelnen seien dies:

- die Hinzuziehung eines Medizinphysikexperten (MPE) gemäß § 14 des StrlSchG und § 131 Abs. 2 Nr. 3 u. 4 der StrlSchV,
- die Meldepflicht von bedeutsamen Vorkommnissen gemäß § 108 StrlSchV sowie
- die Qualitätsprüfung durch die Ärztlichen Stellen nach § 130 StrlSchV.

Im „Zielkonflikt zwischen der Patientensicherheit und der Reduktion von Aufwänden für die Qualitätssicherung“ empfiehlt das IQTIG letztlich die Abschaffung der Indikatoren.

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Für die drei QI zum Strahlenschutz wird ein in der Summe positives Aufwand-Nutzen-Verhältnis festgestellt. Dennoch bricht das IQTIG mit der eigentlichen Systematik seines Weiterentwicklungskonzepts und führt den Aspekt der doppelten Datenerhebung bzw. der inhaltlichen Überschneidung von QI der datengestützten QS mit Qualitätssicherungsregelungen außerhalb des SGB V als zusätzliches K.O.-Kriterium ein. Gleiches gilt analog für das QS-Verfahren Herzschrittmacher-/Defibrillatoren. Als Konsequenz ergeben sich zwei zu treffende Entscheidungen:

1. *Das IQTIG sollte prüfen, ob eine doppelte Datenerhebung als grundsätzliches Bewertungskriterium der datengestützten QS-Verfahren der DeQS-RL zu ergänzen ist.*
2. *Der G-BA sollte entscheiden, ob Aspekte des medizinischen Strahlenschutzes, die bereits der Überwachung durch Regelungen und Maßnahmen nach Strahlenschutzrecht unterliegen, grundsätzlich aus der datengestützten QS auszuklammern sind oder nicht.*

Zu QI 56008 („Dosis-Flächenprodukt unbekannt“) gilt das zu QI 56004 Gesagte.

Hinweis: Nicht in allen Bundesländern befinden sich die im Zwischenbericht beschriebenen Ärztlichen Stellen (bitte Schreibweise beachten) bei den Landesärztekammern: In Bayern ist die Ärztliche Stelle bei der dortigen KV und in Hessen beim TÜV Süd angesiedelt.

- 3.10 56009: Isolierte Koronarangiographien mit Kontrastmittelmenge über 150 ml
- 3.11 56010: Isolierte PCI mit Kontrastmittelmenge über 200 ml
- 3.12 56011: Einzeitige PCI mit Kontrastmittelmenge über 250 ml

Zu den drei QI zum Kontrastmittelverbrauch wird ein Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal als nicht belegt angesehen, da sich aus der Literaturrecherche nicht habe herleiten lassen, dass die Gabe von Röntgenkontrastmittel - außer für Patientinnen und Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz - potenziell nierenschädigend sei. Es wird daher die Pausierung empfohlen.

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Im Fließtext zu diesen QI ist von „Pausieren und Überarbeitung“ die Rede, in der Übersicht nur von „Pausieren“ ohne weitere Erläuterung. Hier sollte die „Überarbeitung“ ergänzt werden. Ein Pausieren ohne Überarbeitung wäre mit einem Abschaffen gleichzusetzen.

3.13 56012: Therapiebedürftige Blutungen und punktionsnahe Komplikationen innerhalb von 7 Tagen

Der QI wird unter Einbeziehung durch Sozialdaten erhoben. Er durchläuft zurzeit eine Überarbeitung. Thrombin-Injektionen nach Blutungen, chirurgische Interventionen nach Blutungen und Aneurysma spurium werden durch Abrechnungsdaten der Krankenkassen abgebildet. Zusätzlich werden im Datensatz Transfusionen erfasst. Letztere wurden vorübergehend (2022 bis 2023) aus der Berechnung des QI ausgeschlossen, da sie häufig nicht im Zusammenhang mit dem Kathetereingriff, sondern mit Vorerkrankungen stehen. Im Jahre 2024 wird das Datenfeld entsprechend modifiziert.

Da für den Indikator noch keine Risikoadjustierung durchgeführt wird, wird die Risikoadjustierung für diesen Indikator als nicht angemessen eingestuft. Der Indikator soll mit Anpassung weitergeführt werden.

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Im Widerspruch zum Text im Fließtext (Seite 106) wird in der Übersicht 3.1 die Risikoadjustierung nicht als „nicht angemessen“, sondern als „eingeschränkt angemessen“ eingestuft.

3.14 56014: Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt

Zukünftig soll sich der QI nach Empfehlung des IQTIG auch auf NSTEMI und akute Koronarsyndrome mit ST-Hebungsinfarkt beziehen. Auch soll bereits ein TIMI-II Fluss als erreichtes Interventionsziel gewertet werden. Eine Risikoadjustierung fehlt und muss nachgeholt werden. Der Indikator soll mit Anpassung weitergeführt werden.

3.15 56016: Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI

Nach Angaben des IQTIG seien weitere Literaturrecherchen nach einschlägigen Studienergebnissen zum Zusammenhang zwischen Blutfluss und Residualstenose einerseits und Morbidität und Mortalität andererseits notwendig. Der Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal sei zum Zeitpunkt des Vorberichts (gemeint ist „Zwischenbericht“) nicht abschließend beurteilbar. Weitere systematische Recherchen würden gegenwärtig noch abgeschlossen und mit dem Abschlussbericht vorgelegt.

Zur Abgrenzung von QI 56014 sollen im Nenner zukünftig nur PCI bei Patientinnen und Patienten ohne Myokardinfarkt gezählt werden. Auch soll der erreichbare Fluss von TIMI III auf TIMI II und die Residualstenose von < 50% auf <30% geändert werden. Die Risikoadjustierung muss nachgeholt werden.

3.16 56018: MACCE innerhalb von 7 Tagen bei Patientinnen und Patienten mit isolierter Koronarangiographie

3.17 56020: MACCE innerhalb von 7 Tagen bei Patientinnen und Patienten mit PCI

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für diese Indikatoren als hoch bewertet. Das IQTIG beurteilt das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als

Stellungnahme der Bundesärztekammer zum IQTIG-Zwischenbericht
„Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen
Qualitätssicherung - Indikatorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP“

unausgewogen. Es empfiehlt, den Indikator zu pausieren und „Maßnahmen zur Reduktion des Dokumentationsaufwandes zu entwickeln.“

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Es sollte ausgeführt werden, welche Maßnahmen zur Reduktion des Dokumentationsaufwandes möglich sind. Zu den Maßnahmen sollte auch die Verbesserung der (eingeschränkt angemessenen) Risikoadjustierung gehören.

3.18 56022: MACCE innerhalb von 7 Tagen bei Patientinnen und Patienten mit Erst-PCI bei ST-Hebungsinfarkt

Da im Vergleich zu den QI 56018 und 56020 die Grundgesamtheiten niedriger und der Erhebungsaufwand (wegen der geringeren Fallzahl) als „eher hoch“ statt „hoch“ eingestuft wird, beurteilt das IQTIG das Aufwand-Nutzen-Verhältnis bei QI 56022 als ausgewogen und empfiehlt, den Indikator beizubehalten.

3.19 56024: 30-Tage-Sterblichkeit bei PCI (8. bis 30. postprozeduraler Tag)

3.20 56026: 1-Jahres-Sterblichkeit bei PCI (31. bis 365. postprozeduraler Tag)

Für beide QI wird die Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer und die Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss als „nicht gegeben“ und die Validität als „gering“ eingestuft. In der Folge wird die Abschaffung der QI empfohlen.

Zu 4 QS-Verfahren Versorgung mit Herzschrittmachern und Defibrillatoren (QS HSMDEF)

4.1 Übersicht über die empfohlenen Anpassungen

4.2 Leitlinienkonforme Indikation

HSM-IMPL: „Leitlinienkonforme Indikation“ (101803)

DEFI-IMPL: „Leitlinienkonforme Indikation“ (50055)

Es wurden verschiedene hochwertige Leitlinien identifiziert, welche Empfehlungen zur Indikation von Herzschrittmachern bzw. Defibrillatoren abgeben, so z. B. die NVL-Leitlinie Herzinsuffizienz oder amerikanische Leitlinien der ACC/AHA. Die QI 101803 und 50055 basieren aber auf Empfehlungen von Leitlinien der European Society of Cardiology (ESC), die gemäß der AGREE-II-Bewertung durch das IQTIG „keine ausreichende Bewertung in Domäne 3 (Genauigkeit der Leitlinienentwicklung) aufweisen“. Andererseits sei vom Expertengremium auf Bundesebene festgestellt worden, dass die Empfehlungen der amerikanischen und der ESC-Leitlinien „weitgehend übereinstimmen“. Ein abschließender Abgleich habe zum Zeitpunkt des Berichts noch nicht durchgeführt werden können.

Ein weiteres Problem stellen die sehr komplexen Rechenregeln dar, welche nach Angaben des IQTIG zu einer Einschränkung der Brauchbarkeit der QI führen. Zudem habe das Datenvalidierungsverfahren aus dem Jahre 2020 Datenqualitätsprobleme beim QS-Verfahren Defibrillatoren gezeigt. Deshalb sei die Datenqualität in diesem QS-Verfahren allgemein als niedrig anzunehmen. In der Summe wird empfohlen, die Qualitätsindikatoren zu pausieren und überarbeiten.

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Als „methodisch hochwertige Leitlinien“ mit „starken evidenzbasierten Empfehlungen“ werden neun unterschiedliche Leitlinien (sechs amerikanische, zwei schottische (eine von 2016) und

die deutsche NVL zur Herzinsuffizienz) aufgeführt. Diesen Leitlinien werden die angeblich methodisch weniger hochwertigen europäischen ESC-Leitlinien gegenübergestellt, auf deren Basis die QI der QS-Verfahren Herzschrittmacher und Defibrillatoren abgeleitet wurden. Unabhängig davon, dass die Bewertung mit dem AGREE-II-Instrument für die ESC-Leitlinien tatsächlich ungünstiger als für die genannten anderen Leitlinien ausgefallen sein mag, stellt sich die Frage, auf welche Leitlinien sich ein QI zur „leitlinienkonformen Indikation“ in der Qualitätssicherung in Deutschland beziehen sollte. Es erscheint naheliegend, dass es diejenigen aktuellen Leitlinien sind, welche für Kardiologinnen und Kardiologen in Deutschland den Handlungsmaßstab darstellen. Dies dürften in erster Linie die Leitlinien der deutschen kardiologischen Fachgesellschaften bzw. Nationale Versorgungsleitlinien sein oder, wenn nicht vorhanden, die Leitlinien der europäischen Fachgesellschaften (hier ESC). Anders ausgedrückt: es besteht die Gefahr, dass die Qualitätssicherung andere Leitlinien zugrunde legt als die klinische Versorgung.

Die Komplexität der Indikatoren, welche augenscheinlich zu Verständnisschwierigkeiten bei den betroffenen Ärztinnen und Ärzten und zu Problemen der Datenqualität führen, ist bedingt durch die Komplexität des zugrundeliegenden medizinischen Fachgebiets. Zur Komplexität trägt die Vorgehensweise der Qualitätssicherung bei Qualitätsaspekten der Indikation bei. Anders als eine Leitlinie, die ausgehend von einer medizinischen Erkrankung jeweils die Indikation zur Implantation eines Devices abwägt, geht die Qualitätssicherung von dem Device-Eingriff aus und versucht, in komplexen Algorithmen zu überprüfen, ob dazu eine mit der Leitlinie vereinbare Indikation vorliegt. Dabei können konkrete klinische Konstellationen, welche bei einer Patientin oder einem Patienten zur Versorgung mit dem Device geführt haben, möglicherweise durch das Bewertungsraster fallen und im QS-Verfahren fälschlicherweise als nicht indiziert gewertet werden. Detektieren lässt sich mit dieser Form der Qualitätssicherung ohnehin nur eine mögliche Überversorgung, nicht aber eine Unterversorgung.

Will man die Vielzahl der Indikationen zur Implantation eines Devices bei Herzrhythmusstörungen in einem konsistenten Algorithmus erfassen, erscheint eine gewisse Komplexität nahezu unvermeidlich. Es ist daher fraglich, ob sich mit einer Überarbeitung eine spürbare Vereinfachung der QI erreichen lässt.

4.3 Leitlinienkonforme Systemwahl

HSM-IMPL: „Leitlinienkonforme Systemwahl“ (ID 54140)

DEFI-IMPL: „Leitlinienkonforme Systemwahl“ (ID 50005)

Die Ausführungen entsprechen den Ausführungen zu den QI der Indikationsstellung. Auch hier werden ein Pausieren und eine Überarbeitung der QI empfohlen.

4.4 Wahl eines Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern

Das IQTIG empfiehlt auf Basis der Bewertungskriterien eine Fortführung des QI oder ggf. eine Umwandlung in einen Sozialdaten-QI im Rahmen einer Neubeauftragung durch den G-BA.

4.5 Eingriffsdauer

HSM-IMPL: „Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechselln“ (52139)

DEFI-IMPL: „Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechselln“ (52131)

Der Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal wird verneint. Trotz eines bekannten Zusammenhangs zwischen der Eingriffsdauer und dem Risiko für eingriffsbedingte Infektionen kommt das IQTIG daher zu dem Schluss, dass anhand der Qualitätsindikatoren keine Qualitätsaussage getroffen werden könne und empfiehlt die Abschaffung.

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Der Einschätzung wird grundsätzlich zugestimmt. Es ist jedoch bemerkenswert, dass man erst nach über 20-jährigem Einsatz des Qualitätsindikators zur Erkenntnis gelangt, dass es sich bei der Eingriffsdauer lediglich um einen Surrogatparameter für die Qualität des Eingriffs handelt.

4.6 Dosis-Flächen-Produkt

HSM-IMPL: „Dosis-Flächen-Produkt“ (101800)

DEFI-IMPL: „Dosis-Flächen-Produkt“ (131801)

Mit identischer Argumentation wie bei den QI zum Dosis-Flächen-Produkt bei PCI wird hier trotz ausgewogenem Aufwand-Nutzen-Verhältnis ein Aussetzen der QI empfohlen, um wegen der Überschneidung mit strahlenschutzrechtlichen Regelungen eine doppelte Qualitätssicherung zu vermeiden.

4.7 Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen

HSM-IMPL: „Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen“ (52305)

DEFI-IMPL: „Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen“ (52316)

Die Angemessenheit der Risikoadjustierung des QI 52305 aus HSM-IMPL wird als eingeschränkt beurteilt, da Patientinnen und Patienten mit einer Sonde am HIS-Bündel (Conduction System Pacing) nicht gesondert berücksichtigt werden. Zudem könne es unklar sein, welcher Wert bei mehreren intraoperativen Werten zu dokumentieren ist.

Seite 191:

„HSM-IMPL: Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Indikator 52305 wird mit 32.1717 Aufwandseinheiten als eher hoch beurteilt.

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Es muss vermutlich heißen: 321,717.

4.8 Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden

HSM-AGGW: „Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden“ (52307)

DEFI-AGGW: „Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden“ (52321)

Einerseits wird festgestellt, dass eine intraoperative Kontrollmessung bei Wechseleingriffen eine (mittlere) Bedeutung für Patientinnen und Patienten habe, da so ggf. zukünftige Sondenprobleme vermieden werden. Der Nutzen für die Patientinnen und Patienten überwiege „nach Ansicht des Expertengremiums eindeutig gegenüber dem sehr kurzen zusätzlichen Zeitaufwand zur Durchführung der intraoperativen Messungen“. Andererseits konnte

bei beiden QI keine hochwertige Evidenz in der Literatur gefunden werden für den Zusammenhang der intraoperativen Kontrollmessung mit einem patientenrelevanten Ziel. Im Stichprobenverfahren der Datenvalidierung sei zudem eine niedrige Datenqualität festgestellt worden, weil in der QS dokumentierte Messungen möglicherweise gar nicht durchgeführt wurden. Es wird die Abschaffung empfohlen.

4.9 Peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts:
 Nicht sondenbedingte Komplikationen (inklusive Wundinfektionen)

HSM-IMPL: „Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)“ (101801)

HSM-AGGW: „Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)“ (111801)

HSM-REV: „Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)“ (121800)

HSM-IMPL: „Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)“ (131802)

DEFI-AGGW: „Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)“ (141800)

DEFI-REV: „Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)“ (151800)

Bis auf den QI zu Komplikationen bei HSM-IMPL mit mittlerem Verbesserungspotenzial und den QI zu Komplikationen bei DEFI-REV (eher gering) wird bei allen übrigen QI ein geringes Verbesserungspotenzial festgestellt wegen der extrem geringen Rate qualitativ auffälliger Leistungserbringer im Stellungnahmeverfahren.

Für HSM-IMPL und DEFI-REV wird die Fortführung ggf. als Sozialdatenindikator empfohlen.

Für HSM-AGGW, DEFI-AGGW und HSM-REV wird die Abschaffung empfohlen.

Für DEFI-IMPL wird trotz des geringen Verbesserungspotenzials Pausieren und Überarbeiten und ggf. Umwandlung in einen Sozialdatenindikator empfohlen. Als Grund wird der in der Datenvalidierung aufgetretene Verdacht auf Unterdokumentation von Komplikationen angegeben.

Seite 198: „HSM-IMPL: „Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)“ (ID 101800) Das Potenzial zur Verbesserung wird als mittel eingeschätzt“

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Die ID für diesen QI ist 101801 und nicht 101800.

4.10 Peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts:
 Sondendislokation oder -dysfunktion

HSM-IMPL: „Sondendislokation oder -dysfunktion“ (52311)

HSM-REV: „Dislokation oder Dysfunktion revidierter bzw. neu implantierter Sonden“ (52315)

DEFI-IMPL: „Sondendislokation oder -dysfunktion“ (52325)

DEFI-REV: „Dislokation oder Dysfunktion revidierter. bzw. neu implantierter Sonden“ (52324)

Für HSM-REV und DEFI-REV wird das Verbesserungspotenzial als gering eingestuft und daher die Abschaffung empfohlen. Bei HSM-IMPL wird von einem eher hohen und bei DEFI-IMPL von einem eher niedrigen Verbesserungspotenzial ausgegangen. Die Empfehlung lautet: Weiterführen mit Anpassen und ggf. Umwandlung in Sozialdatenindikatoren.

4.11 Peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts:
 Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden (Kennzahl)

HSM-IMPL: „Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden“ (101802)

DEFI-IMPL: „Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden“ (131803)

Die Fortführung der Kennzahlen wird empfohlen. Der „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal“ wurde nicht überprüft.

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Es handelt sich um einen ähnlichen Surrogatparameter wie die Eingriffsdauer. Der gewählte venöse Zugang der Vena subclavia kann mit dem vermehrten Auftreten von Pneumothoraces und Sondenbrüchen assoziiert sein. Er wird nicht als QI, sondern als ergänzende Kennzahl zum QI „Sondendislokation oder -dysfunktion“ geführt. Die Evidenz der Kennzahl wurde allerdings nicht anhand der Literatur überprüft.

Hinweis: In der Tabelle 4.1 fehlt die Legende zum Sternchen.

4.12 Sterblichkeit im Krankenhaus

HSM-IMPL: „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (51191)

HSM-REV: „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (51404)

DEFI-IMPL: „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (51186)

DEFI-REV: „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (51196)

Für DEFI-IMPL wird ein geringes Verbesserungspotenzial festgestellt mit einem Anteil von nur 0.27% qualitativer Auffälligkeiten im Stellungnahmeverfahren. Deshalb wird die Abschaffung empfohlen. Bei den übrigen QI wird ein eher geringes Verbesserungspotenzial gesehen. Für HSM-IMPL wird empfohlen, den Indikator zu pausieren und eine Anpassung der Risikoadjustierung zu überprüfen. Für HSM-REV und DEFI-REV wird die Fortführung ggf. mit Sozialdaten empfohlen.

Seite 219:

„Die Angemessenheit der Risikoadjustierung für die Indikatoren der Revisionsmodule QI 51404 (HSM-REV) und QI 51196 (DEFI-REV) wird dagegen als eingeschränkt angemessen bewertet, da in die jeweiligen Risikomodelle weniger Einflussfaktoren eingehen“.

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Dies widerspricht Tabelle 4.1: Hier ist bei beiden QI „Risikoadjustierung angemessen“ vermerkt.

4.13 Follow-up Indikator zur Laufzeit

Es handelt sich um einen Sentinel-Event-Indikator. Im Stellungnahmeverfahren seien keine qualitativen Auffälligkeiten aufgetreten, so dass von einem geringen Verbesserungspotenzial ausgegangen und die Abschaffung des Qualitätsindikators empfohlen wird.

4.14 Follow-up Indikatoren zu Hardwareproblemen

HSM-IMPL: Herzschrittmacher-Implantationen ohne Folgeeingriff aufgrund eines Hardwareproblems (Aggregat bzw. Sonde) innerhalb von 8 Jahren (2191)

DEFI-IMPL: Defibrillator-Implantationen ohne Folgeeingriff aufgrund eines Hardwareproblems (Aggregat bzw. Sonde) innerhalb von 6 Jahren (132000)

Da erst seit dem Jahre 2015 bzw. 2018 verknüpfbare Follow-Up-Daten erhoben werden, liegen aktuell noch keine Ergebnisse mit vollständigem Follow-up-Zeitraum von 8 bzw. 6 Jahren vor. Mögliche Hardwaredefekte seien allerdings nicht von den Krankenhäusern zu verantworten, sondern von den Medizinprodukteherstellern. Sie seien daher eher im Aufgabenbereich eines Implantateregisters als der datengestützten QS zu sehen. Daher wird die Abschaffung beider QI empfohlen.

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Dass bei diesen QI die Abschaffung empfohlen wird, bevor sie jemals zum Einsatz kommen können, ist bemerkenswert, aber folgerichtig, wenn man die Qualitätssicherung der Medizinprodukte grundsätzlich aus der DeQS-RL ausklammert.

4.15 Follow-up Indikatoren zu prozedurassoziierten Problemen

HSM-IMPL: Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres (2194)

DEFI-IMPL: Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres (132001)

4.16 Follow-up Indikator zu Infektionen oder Aggregatperforationen

HSM-IMPL: „Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres“ (2195)

DEFI-IMPL: „Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres“ (132002)

Es handele sich bei allen vier QI um nach Angaben des Instituts relevante von der jeweiligen erbringenden Einrichtung zu verantwortende Komplikationen. Die Fortführung ggf. mit Erweiterung der Risikoadjustierung wird empfohlen. In einer Folgebeauftragung des IQTIG könne die Umwandlungen in Sozialdaten-QI geprüft werden; es sei aber mit erheblichem Informationsverlust zu medizinischen Details der Komplikation zu rechnen, welche die Brauchbarkeit einschränke.

4.17 Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation

HSM-IMPL: „Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation“ (102001)

DEFI-IMPL: „Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation“ (132003)

Die QI befinden sich in einer „prolongierten Erprobungsphase“, d.h. Referenzbereiche werden noch nicht angewandt.

Bei HSM-IMPL wird nur ein geringes Verbesserungspotenzial gesehen, was zur Empfehlung der Abschaffung des QI führt. Für DEFI-IMPL ergibt sich die Empfehlung der Fortführung mit ggf. Umstellung auf Sozialdaten.

Zu 5 QS-Verfahren Knieendoprothesenversorgung (QS KEP)

5.3 54020: Indikation zur elektiven Knieendoprothesen-Erstimplantation und 54021: Indikation zur unikondylären Schlittenprothese

Die beiden QI zur Indikation einer Knie-TEP (54020) bzw. zur Indikation einer unikondylären Schlittenprothese (54021) werden gemeinsam diskutiert. Es wird festgestellt, dass aus den einschlägigen NICE-Leitlinien kein Algorithmus unter Verwendung klinischer Scores – wie dies in den aktuellen QI geschieht – ableiten lasse, aus denen auf das Vorliegen einer Indikation zum Eingriff geschlossen werden könne. Somit sei der Zusammenhang mit einem patientenrelevanten Ziel als nicht belegt und die Validität als gering zu werten.

Eine neue S3-Leitlinie „Prävention und Therapie der Gonarthrose“ werde zurzeit von der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e.V. (DGOU) erstellt (bis 30.09.24). Die Leitlinie werde aber die Indikationsstellung „vermutlich nur im Allgemeinen behandeln“. Weiterhin befindet sich eine S2k-Leitlinie zur Indikation der Knieendoprothese der DGOU ebenfalls in Überarbeitung. Als konsensbasierte S2-Leitlinie erfülle sie aber gemäß der AGREE-II-Bewertung nicht „alle Voraussetzungen, um für die Operationalisierung ihrer Empfehlungen über Qualitätsindikatoren in Frage zu kommen“.

Die Empfehlung des Instituts lautet bei beiden QI wegen der fehlenden Evidenz: „Abschaffen“.

Anmerkungen der Bundesärztekammer:

Da sich aktuell zwei einschlägige deutsche Leitlinien in Überarbeitung befinden, ist nicht ganz nachvollziehbar, warum die Empfehlung hier nicht „Pausieren und Überarbeiten“ lautet, da die Fertigstellung dieser Leitlinien abgewartet werden könnte. Die enge Kopplung der Qualitätssicherung an die Leitlinie im Bereich der Indikationsstellung legt nahe, dass die Qualitätssicherung bestenfalls schon bei der Leitlinienerstellung mitgedacht werden sollte. Es wäre wünschenswert, wenn eine Leitlinie selbst klare Hinweise gibt, ob sich medizinische Indikationen in Algorithmen ausdrücken lassen (und daher in einer datengestützten QS abgebildet werden können) oder nicht.

Da der Aufwand mit 983.050 Aufwandseinheiten für den QI 54020 und mit 138.064 Aufwandseinheiten für den QI 54021 als „eher hoch“ eingeschätzt wird, müsste nach der Logik von Tabelle 6 das Urteil für die Praktikabilität der QI (Seite 251) jeweils „eher niedrig“ lauten.

Auf den Seiten 255 bis 263 werden die Bewertungskriterien zu zwei Qualitätsindikatoren gemeinsam besprochen. Dennoch ist im Fließtext bei den Bewertungen wiederholt von „dem Qualitätsindikator“ die Rede.

5.4 54022: Indikation zum Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel

Auch der QI 54022 zur Indikation zum Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel erhält letztlich die Empfehlung „Abschaffen“, da keine Leitlinie existiere, welche zu den zahlreichen medizinischen Gründen für einen Wechsel konsistente Empfehlungen abgebe. Seitens der LAG wird berichtet, dass der QI weniger zur Detektion von qualitativen Auffälligkeiten als von Dokumentationsproblemen führe.

Das IQTIG berichtet, dass die DGOU eine S3-Leitlinie zu periprothetischen Infektionen plane mit Fertigstellung am 31.01.2025. Es empfiehlt, anhand dieser Leitlinie zu prüfen, „ob Prozesse zur Wechselindikation bei Infektionen in der QS dokumentiert und bewertet werden können“.

Stellungnahme der Bundesärztekammer zum IQTIG-Zwischenbericht
„Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen
Qualitätssicherung - Indikatorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP“

Dennoch lautet das Gesamturteil bei diesem Indikator „Abschaffen“

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Auch wenn die Bundesärztekammer die Empfehlungen zur QS-Verfahrensreduktion unterstützt, hätte das Urteil hier auch lauten können „Pausieren und Überprüfen“, da ja eine einschlägige aktuelle Leitlinie zurzeit erstellt wird.

- 5.5 54123: Allgemeine Komplikationen bei elektiver Knieendoprothesen- Erstimplantation und 50481: Allgemeine Komplikationen bei Knieendoprothesen- Wechsel bzw. -Komponentenwechsel
- 5.6 54124: Spezifische Komplikationen bei elektiver Knieendoprothesen- Erstimplantation und 54125: Spezifische Komplikationen bei Knieendoprothesen- Wechsel bzw. -Komponentenwechsel

Bei der Bewertung der QI zu allgemeinen und spezifischen Komplikationen wird festgestellt, dass die Risikoadjustierung nicht ausreichend sei. Aus der Datenvalidierung mit Stichprobenverfahren sei bekannt, dass in der Patientenakte dokumentierte Komplikationen in ca. 50% der Fälle nicht in der QS-Dokumentation dokumentiert worden seien, die Datenqualität also niedrig sei. Zudem wäre es von Vorteil, das Zeitintervall der Nachverfolgung über den Entlasszeitpunkt hinaus zu verlängern. Daher lautet die abschließende Empfehlung hier „Pausieren und Überarbeiten, ggf. mit Umwandlung in Sozialdaten-QI“.

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Da der Aufwand mit 336.499 Aufwandseinheiten für QI 54123 und mit 316.690 Aufwandseinheiten für QI 54124 als „eher hoch“ eingeschätzt wird, müsste das Urteil für die Praktikabilität der QI (Seite 251) jeweils „eher niedrig“ lauten.

- 5.7 54026: Beweglichkeit bei Entlassung
- 5.8 54028: Gehunfähigkeit bei Entlassung
- 5.9 202300: Treppensteigen bei Entlassung

Zum Qualitätsindikator 54026 wird festgestellt, dass die Datenqualität der Beweglichkeitsmessung niedrig und die geforderten Beweglichkeitswinkel nicht valide seien. Es wird die Abschaffung des QI empfohlen. Der QI zu Gehunfähigkeit (54028) und der QI/ die Kennzahl zum Treppensteigen (202300) seien hingegen zur Fortführung geeignet. Aktuell wird letztere/r „aufgrund von bekannten Schwächen in der Operationalisierung seit Beginn der Erhebung im Erfassungsjahr 2021 nicht dargestellt.“ Gemeint sind Schwächen der Formulierung der Datenfelder. Objektivität und Datenqualität gemäß der Spezifikation 2021 seien als niedrig zu beurteilen, durch eine Verbesserung der Formulierung der Datenfelder erwarte man aber ab dem Erfassungsjahr 2023 hohe Werte.

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Zu Beginn (ab Seite 289) der Analyse von 202300 ist von einer Kennzahl die Rede, danach von einem Qualitätsmerkmal oder von einem Qualitätsindikator. Zum Vergleich: In den offiziellen prospektiven Rechenregeln des IQTIG zum Erfassungsjahr 2023 ist von einer Transparenzkennzahl ohne Referenzbereich die Rede. Im Abschlussbericht sollten diese Unklarheiten aufgelöst werden. Bemerkenswerterweise erfolgt bei diesem QI/dieser Kennzahl eine Anwendung der Eignungskriterien basierend auf theoretischen Vermutungen. Legt man die Erfahrungen mit der Vorgängerversion der Datenfelder zugrunde, müsste der QI/diese Kennzahl pausieren.

Da der Aufwand mit 673.199 Aufwandseinheiten für den QI 54026 und mit 344.992 Aufwandseinheiten für den QI 54028 als „eher hoch“ eingeschätzt wird, müsste das Urteil für die Praktikabilität der QI (Seite 253) jeweils „eher niedrig“ lauten.

5.10 54128: Knieendoprothesen-Erstimplantation ohne Wechsel bzw. Komponentenwechsel im Verlauf

Zu QI 54128 wird eine bessere Risikoadjustierung und eine Erweiterung des Follow-Up-Zeitraums empfohlen.

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Es ist schwer nachvollziehbar, warum bei Angabe mehrerer Verbesserungsvorschläge das Gesamturteil für diesen QI nicht „Pausieren und Überarbeiten“ statt „Weiterführen“ lautet.

Zur besseren Lesbarkeit sollten die Reihenfolge der diskutierten QI mit der Übersicht 5.1 übereinstimmen.

5.11 54127: Sterblichkeit bei Erstimplantation und Wechsel bzw. –Komponentenwechsel

Aufgrund des geringen Verbesserungspotenzials wird dem QI 54127 ein unausgewogenes Aufwand-Nutzen-Verhältnis bescheinigt und er deshalb zur Pausierung bzw. Fortführung als Sozialdatenindikator empfohlen.

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Da der Aufwand mit 315.628 Aufwandseinheiten als eher hoch eingeschätzt wird, müsste das Urteil für die Praktikabilität der QI (Seite 253) „eher niedrig“ lauten.

Zu 6 Stichprobenziehung auf Fallebene

6.1 Technische Voraussetzungen für Stichprobenziehungen auf Fallebene

Auf einem Workshop wurden verschiedene Formen der Stichprobenziehung diskutiert. Eine echte Zufallsstichprobe wird wegen mangelnder Transparenz und eine Stichprobenziehung nach chronologischen Kriterien wegen möglicher Inkonsistenzen bei Stornos und Updates ausgeschlossen. Schließlich kommt man zu der Erkenntnis, dass man über Verwendung definierter Stellen der eGK-Versichertennummer der Patientinnen und Patienten geeignete Stichproben ziehen könnte. Eine Leistungserbringerspezifische Festlegung der Stichprobengröße, mit welcher geringe Fallzahlen pro Krankenhaus angemessen berücksichtigt werden können, sei gegenwärtig jedoch nicht möglich.

6.2 Stichprobenkonzept

Zur Berechnung der notwendigen Stichprobengröße eignet sich nach Angabe des Instituts eine klassische Berechnung der statistischen Power als Präzisionsmaß nicht. Daher schlägt das IQTIG die so genannte Vergleichs-Power als Maß vor. Sie ist definiert als die Wahrscheinlichkeit, mit der zwei Leistungserbringer anhand ihrer jeweiligen Indikatorergebnisse korrekt angeordnet sind.

Für die statistische Verteilung der Indikatorwerte und der Fallzahlen sowie der Stichprobengröße lässt sich die Vergleichs-Power für jeden QI berechnen. Sie liegt zwischen 50 und 100%. Auf Ebene eines QS-Verfahrens wird die Vergleichs-Power als Summe der indikatorspezifischen Vergleichs-Power-Werte definiert.

Im Weiteren wird auf der Suche nach der geeigneten Stichprobengröße die Optimierung des marginalen Vergleichs-Power-Aufwand-Verhältnisses (Grenznutzen) analysiert. „Es ist die Stichprobengröße zu identifizieren, bei welcher zusätzliche Dokumentationsaufwände keinen ausreichend großen Gewinn an Vergleichs-Power mehr erzeugen würden.“

6.3 Anwendung des Stichprobenkonzepts auf die Musterverfahren: HSM-DEFI, PCI, KEP

Die Ergebnisse zur Vergleichs-Power werden je Qualitätsindikator für die verschiedenen Stichprobengrößen und QS-Verfahren grafisch dargestellt. Die Vergleichs-Power der gesamten QS-Verfahren und die dazugehörige Grenzpower werden tabellarisch aufgetragen. Die Grenzpower ist dabei die gewonnene Vergleichs-Power pro 100 zusätzlicher Aufwandseinheiten. Das IQTIG empfiehlt als Schwelle den Gewinn von mindestens 2 Prozentpunkten Vergleichs-Power pro 100 Aufwandseinheiten. Diese kann tabellarisch abgelesen und liegt

- bei PCI bei 85 % Stichprobengröße
- bei HSM-DEFI bei 100 % Stichprobengröße (Vollerhebung)
- bei KEP bei: 50 % Stichprobengröße

Anmerkung der Bundesärztekammer:

An dieser Stelle hätte kurz erläutert werden, welche Effekte den großen Unterschied zwischen den QS-Verfahren bewirken (Fallzahl, Zahl der QI?).

6.4 Zusammenfassung und Diskussion

Die Limitationen des vorgeschlagenen Stichprobenkonzepts werden diskutiert. Die Berechnungen beziehen sich – in der Kürze der Zeit – auf die aktuellen Indikatorensets und nicht auf zukünftige reduzierte Indikatorensets.

Es sei technisch über den QS-Filter nicht möglich, unterschiedliche Stichprobengrößen für unterschiedliche Indikatoren und/oder für unterschiedliche Leistungserbringer festzulegen. Bei Leistungserbringern mit kleiner Fallzahl sei dies kritisch. Erweiterungen des QS-Filters, welche dies ermöglichen, müssten vom G-BA gesondert beauftragt werden.

Die Methode könne auch bei zukünftigen Neuentwicklungen von QS-Verfahren angewandt werden, sobald man die über Verteilung der Behandlungsfälle auf die Leistungserbringer und die Verteilung der Versorgungsqualität im Regelbetrieb Annahmen erstellen könne.

Andere methodische Ansätze, wie z. B. eine an dem Qualitätsindikator eines QS-Verfahrens mit der geringsten Power bemessene Stichprobe oder andere Methoden der Power-Berechnung, werden erwähnt.

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Für gemäß den Vorschlägen des IQTIG reduzierte Indikatorensets dürften die empfohlenen Stichproben kleiner sein. Hierfür müssten die empfohlenen Stichprobengrößen noch nachberechnet werden.

Teil II des Zwischenberichts: Fazit

Zu 7 Fazit

Die in diesem Bericht angegebenen Empfehlungen zur Überarbeitung der QS-Verfahren werden bilanziert. Durch Abschaffen von QI würden Einsparungen bei PCI, HSM und KEP von 19%, 16% bzw. 42 % der aktuellen Aufwandseinheiten eingespart. Insgesamt würde sich der bundesweite jährliche Datenerhebungsaufwands um insgesamt 3.920.662 (23%)

Stellungnahme der Bundesärztekammer zum IQTIG-Zwischenbericht
„Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen
Qualitätssicherung - Indikatorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP“

Aufwandseinheiten (AE) reduzieren. Mit Umstellung auf Sozialdaten könne die Aufwandsersparnis auf 28% steigen.

Die Zuordnung der (verbleibenden) Indikatoren habe nach Angabe des IQTIG einen Schwerpunkt bei den Qualitätsdimensionen „Patientensicherheit“ und „Wirksamkeit der Behandlung.“ Es wird klargestellt, dass die Neuentwicklung von QI in den bestehenden QS-Verfahren nicht Bestandteil des Auftrags war.

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Die Arbeit bei der Überprüfung der Weiterentwicklungsoptionen bei den QS-Verfahren der DeQS-RL ist nicht beendet, Sollten die QS-Verfahren weitergeführt werden, müsste die Überprüfung möglicherweise wichtiger noch fehlender QI nachgeholt werden.

Fazit

Der vorgelegte Zwischenbericht spiegelt eine umfangreiche Rechercharbeit des Instituts wider. Für die drei QS-Verfahren - historisch handelte es sich in der externen stationären Qualitätssicherung sogar um zehn einzelne Leistungsbereiche (Koro/PCI, drei KEP, drei HSM- und drei DEF-Leistungsbereiche) – werden die Analysen gut strukturiert präsentiert. Die gewählte Darstellungsweise der Bewertungsergebnisse der einzelnen QI ist anschaulich und übersichtlich. Zu jedem QS-Verfahren werden eingangs in einer tabellarischen Übersicht je QI die Ergebnisse der Bewertungskriterien sowie die abschließende Empfehlung in Ampelfarbensystematik dargestellt. Im Fließtext folgen dann zu jedem QI Analysen im Detail und die Einschätzungen der Experten bzw. der LAG sowie die Beweggründe des IQTIG zur jeweiligen Empfehlung. Kleinere Unstimmigkeiten zwischen den Freitexten und den tabellarischen Übersichten sollten für den Abschlussbericht noch behoben werden.

Keine Erwähnung fand die zum Teil schon über 20-jährige Historie der Qualitätsindikatoren. Zum Beispiel wird der QI „Eingriffsdauer“ bei Herzschrittmachern schon seit dem Jahre 2002 erhoben. Sehr spät gelangt man nun zu der Erkenntnis, dass es sich um einen wenig geeigneten Surrogatparameter handelt. Beim QI 56000 „Objektive, nicht-invasive Ischämiezeichen als Indikation zur elektiven, isolierten Koronarangiographie“ hat es die im Bericht diskutierte Modifikation (Einbeziehung der klinischen Symptomatik in den Zähler) schon einmal in einer früheren Variante des QI gegeben. Man sollte die damaligen Erkenntnisse aus dem Strukturierten Dialog nutzen.

Das Konzept der Empfehlungen auf Basis der Eignungskriterien mit a priori festgelegten K.O.-Kriterien wurde relativ stringent eingehalten. Eine Ausnahme von dieser Systematik ist das erst bei der Gesamtbewertung eines QI angewandte Kriterium, dass die Inhalte des QI auch von Qualitätskontrollen aus einem anderen Rechtskreis als dem SGB V abgedeckt werden. Dies betrifft die QI zur Strahlenbelastung (Dosis-Flächen-Produkt) bei Herzkathetern, Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren. Sie überschneiden sich inhaltlich mit gesetzlichen Regelungen des Strahlenschutzes und könnten daher nach Empfehlung des IQTIG abgeschafft werden. Eine ähnliche Argumentation wird auch bei den Follow-Up-QI zu Hardware-Problemen bei Herzschrittmacher und Defibrillatoren vorgetragen. Hier handele es sich bei Auffälligkeiten um „Produktfehler, die in der Verantwortung der Herstellerfirmen liegen.“ Sie „scheinen besser durch ein Implantate-Register als durch die externe Qualitätssicherung nachverfolgbar (Seite 225)“. Die Bundesärztekammer unterstützt den Grundgedanken, redundante Qualitätssicherungsregelungen zu vermeiden und empfiehlt, dieses Kriterium grundsätzlich in den Katalog der Eignungskriterien aufzunehmen.

Ein weiteres im Bericht nur implizit angewandtes Kriterium ist die Abwägung zweier Indikatoren gegeneinander. So wird die Abschaffung des QI zur Indikation 56001 empfohlen, „weil die Indikationsstellung zur Koronarangiographie bereits über den Indikator 56000 überprüft wird (Seite 65)“. Auch hier wäre zu überlegen, ob derartige Abwägungen nicht grundsätzlich Teil der QI-Überprüfung sein sollten.

Besonders ungünstige Bewertungen erhielten über alle drei QS-Verfahren hinweg die Indikationsindikatoren. Von insgesamt zehn QI wird viermal die Abschaffung, fünfmal das Pausieren und nur einmal die Fortführung empfohlen. Dies belegt einmal mehr, dass die medizinische Indikationsstellung zur Operation oder Intervention in der Regel ein höchst individueller Vorgang ist, den ein Arzt oder eine Ärztin zusammen mit der Patientin bzw. dem Patienten durchlaufen. Es ist in vielen Fällen nicht möglich, durch Anwendung eines Algorithmus auf QS-Daten indizierte von nicht indizierten Eingriffen zu unterscheiden.

Stellungnahme der Bundesärztekammer zum IQTIG-Zwischenbericht
„Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen
Qualitätssicherung - Indikatorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP“

Ernüchternd ist auch die Bilanz bei den Follow-Up-Indikatoren. Von insgesamt elf Indikatoren sollten nach Einschätzung des IQTIG fünf Indikatoren abgeschafft, einer pausiert und nur fünf fortgeführt werden. Auf die Nachverfolgung der Ergebnisse der stationären Behandlung über den Krankenhausaufenthalt hinaus waren bei Einführung der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung vor über zehn Jahren im G-BA große Hoffnungen gesetzt worden. In der Praxis zeigt sich, wie schwierig der Umgang mit den Ergebnissen der Follow-Up-Indikatoren ist, wenn die Zuschreibbarkeit zu denjenigen Leistungserbringern nicht eindeutig ist, welche den stationären Eingriff erbrachten. Die „Brauchbarkeit“ dieser Indikatoren zum Leistungserbringervergleich ist leider meistens niedrig.

Der Zwischenbericht stellt eine deutliche Weiterentwicklung des Konzepts dar, welches das IQTIG in seinem Abschlussbericht „Kriterien für die Aussetzung und Aufhebung von Qualitätsindikatoren oder QS-Verfahren“ vom 14.07.2022 veröffentlicht hat. Die damals nur theoretisch erörterten Eignungskriterien werden im vorliegenden Bericht durch ihre konkrete Anwendung an den drei Qualitätssicherungsverfahren anschaulich und nachvollziehbar. Erstmals wird zudem eine praktikable Aufwandsmetrik der Datenerfassung vorgelegt, die auch für zukünftige Entscheidungen des G-BA zu neu entwickelten Verfahren hilfreich sein könnte. Auch für die angemessene Stichprobenziehung präsentiert das IQTIG im Gegensatz zum damaligen Bericht erstmals ein Konzept.

Wie schon im Abschlussbericht am 14.07.2022 verwendet das IQTIG andere Kernbegriffe als der G-BA. Für die im Auftrag genannte Aussetzung oder Aufhebung werden im Bericht weiter die Begriffe „Pausierung“ und „Abschaffung“ verwendet, um die vorübergehende von der dauerhaften Aussetzung zu unterscheiden. Hier ist die Begriffswahl zu hinterfragen, da Indikatoren im Umkehrschluss nicht „angeschafft“ werden. Die Bundesärztekammer hatte schon damals in der Stellungnahme darauf hingewiesen.

Der G-BA-Auftrag zum vorliegenden Zwischenbericht vom 19.05.2022 enthält den Auftrag, die benannten drei QS-Verfahren „zu prüfen und konkrete Empfehlungen zu deren Überarbeitung, Aussetzung oder zur Aufhebung von Datenfeldern, Qualitätsindikatoren oder den jeweiligen QS-Verfahrens vorzulegen“. Letzteres, also ein Konzept zur Entscheidung, ab welcher Schwelle bei der Reduktion des Indikatorensets die Aussetzung des ganzen QS-Verfahrens sinnvoll sein könnte, wird im vorliegenden Bericht leider nicht thematisiert. Eine systematisch abgeleitete Gesamteinschätzung, ob ein verbleibendes Rumpf-Indikatorenset weitergeführt oder ganz ausgesetzt oder aufgehoben werden sollte, fehlt.

Besonders für das Qualitätssicherungsverfahren KEP stellt sich die Frage, ob nicht eine generelle Aussetzung/Pausierung des Verfahrens angezeigt ist. Vom IQTIG werden lediglich zwei Indikatoren (54028 „Gehunfähigkeit bei Entlassung“ und 54128 Knieendoprothesen-Erstimplantation ohne Wechsel) sowie ein noch nicht praxiserprobter QI/eine Kennzahl 202300 „Treppensteigen bei Entlassung“ zur Fortführung empfohlen. Gerade für den Bereich der Knie-Endoprothetik kann aber darauf verwiesen werden, dass bereits zahlreiche andere Qualitätssicherungsregelungen außerhalb der DeQS-RL existieren. Zu nennen sind die Zweitmeinungsrichtlinie und die Mindestmengenregelung des G-BA, aber auch die Qualitätsverträge nach § 110a SGB V und das Endoprothesenregister (zukünftig Implantatregister).

Zusammenfassend wurde mit dem vorliegenden Zwischenbericht ein Konzept vorgelegt, mit dem das IQTIG eine deutliche Reduzierung des Umfangs und damit des Aufwands der ersten drei datengestützten QS-Verfahren der DeQS-RL vorschlägt, wobei bei einem Indikator noch

Stellungnahme der Bundesärztekammer zum IQTIG-Zwischenbericht
„Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen
Qualitätssicherung - Indikatorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP“

die abschließende Bewertung aussteht. Rein rechnerisch wird für alle drei QS-Verfahren eine Reduzierung des Gesamtdokumentationsaufwandes um bis zu 28% in Aussicht gestellt.

Einzelne Ausführungen, etwa die Bewertung z. B. verschiedener Leitlinien der interventionellen Kardiologie (hier der Leitlinien der ESC und anderer internationaler Leitlinien), sind kritisch zu hinterfragen. Vielen Einschätzungen zur Weiterführung oder Aussetzung kann jedoch zugestimmt werden.

Gemäß dem Eckpunktepapier des G-BA „Weiterentwicklung der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung“ vom 21.04.2022 ist dieser Zwischenbericht der erste Schritt zur Verfahrensüberprüfung; die restlichen QS-Verfahren sollen folgen. Allein der Umfang der noch ausstehenden Prüfungen für das Institut ist erheblich. Hinzu kommt nach einer möglichen Entscheidung des G-BA zum Aussetzen/Pausieren von Indikatoren die sich daran anschließende Überarbeitung.

Wünschenswert wäre es aus Sicht der Bundesärztekammer, wenn die notwendige Überarbeitung der QI zügig im Rahmen der Verfahrenspflege durch das IQTIG erfolgen könnte. Dann ließen sich einige QI-Bewertungen von „Pausieren und Überarbeiten“ in „Weiterführen und Überarbeiten“ umwandeln. Das würde die Verfahrenskontinuität stärken und wäre für die Akzeptanz bei den Ärztinnen und Ärzten vermutlich förderlicher als ein Pausieren und eine Wiederaufnahme des Betriebs mit zu erwartenden Wiederanlaufschwierigkeiten.

In jedem Fall wäre es hilfreich, wenn der zu erwartende Abschlussbericht einen Vorschlag für einen Ablaufplan für die nächsten Jahre einschließlich der notwendigen Überarbeitungszeiträume enthalten würde.

Insgesamt begrüßt die Bundesärztekammer, dass mit dem Konzept des IQTIG ein gut strukturierter und in den meisten Punkten auch gut nachvollziehbarer Vorschlag für ein Instrumentarium zur kritischen Überprüfung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses der Indikatoren vorliegt. Perspektivisch wäre eine entsprechende Bewertung von Aufwand und Nutzen auch auf Verfahrensebene wünschenswert. Dies würde dem G-BA die Entscheidung über die Zukunft der einzelnen QS-Verfahren der DeQS-RL erheblich erleichtern.



Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im
Gesundheitswesen
Katharina-Heinroth-Ufer 1,
10787 Berlin

Per E-Mail: [REDACTED]
[REDACTED]

Düsseldorf, den 16. Juni 2023

DGK_V2020_070 BeteiligungsV DeQS-RL HSMDEF PCI

Stellungnahme zu den Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung; Verfahren QS PCI, QS HSMDEF, QS KEP

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie bedankt sich herzlich für die Möglichkeit der Kommentierung der Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Gerne beziehen wir hierzu Stellung aus der Sicht der DGK Arbeitsgruppen *Elektrophysiologie und Rhythmologie (AGEP)* und *Arbeitsgruppe Interventionelle Kardiologie (AGIK)*.

Stellungnahme der DGK Arbeitsgruppe Elektrophysiologie und Rhythmologie (AGEP) von Prof. Dr. Heidi L. Estner und Prof. Dr. David Duncker

Wir haben als Vertreter der DGK Arbeitsgruppe Elektrophysiologie und Rhythmologie (AGEP) vorrangig die Empfehlungen des IQTIG hinsichtlich des QS HSMDEF geprüft.

Einleitendes:

Die grundsätzliche Maßgabe Qualitätsindikatoren abzuschaffen ist sehr erfreulich. Dass die Umsetzung aller Empfehlungen zur Abschaffung der Qualitätsindikatoren bei den Leistungserbringern zu einer Reduktion des Datenerhebungsaufwandes von 23% führen würde, wäre sehr positiv.

Dies würde eine deutliche Entlastung der Leistungsbringer durch wegfallende Dokumentation für die drei QS-Verfahren bedeuten und zugleich könnte durch die Anpassung einiger Indikatoren auch der Nutzen dieser QS-Verfahren weiter gesteigert werden.

Die grundsätzliche Kritik am QS Verfahren in Deutschland ist, dass die Daten allgemein viel zu wenig wissenschaftlich genutzt werden. Die Datengrundlage, dass die OP Zeiten zu weniger Infektionen führen würden, beruhen auf einer schlechteren Datengrundlage als durch die bisher bereits vorliegenden Daten eigentlich vorliegen müsste. Vor diesem Hintergrund ist durchaus zu diskutieren, ob durch das Abschaffen einfacher Parameter (z.B. OP-Zeiten) zwar die Dokumentation gestrafft wird, aber auf Kosten einer nutzbarer QS Daten für offene wissenschaftlich-klinische Fragestellungen.

Vor diesem Hintergrund sollte nochmals diskutiert werden, ob die Fortführung eines QS Verfahrens überhaupt sinnvoll ist, wenn grundlegende Daten wie Indikationen, OP Zeiten oder Reizschwellen nicht abgefragt werden.

Grundsätzliche Kritik:

In der Einleitung zur leitlinienkonformen Indikation heißt es, dass zu prüfen sei, inwieweit die Empfehlungen der ESC-Leitlinien, auf welche sich die Rechenregeln aktuell beziehen, starken Empfehlungen der als methodisch hochwertig bewerteten Leitlinien entsprechen.

Die maßgeblichen Leitlinien für die Herzschrittmacher- und ICD-Therapie in Deutschland sind die der European Society of Cardiology (ESC). Diese werden von der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) und der Arbeitsgruppe Elektrophysiologie und Rhythmologie (AGEP) übernommen, ein deutscher Kommentar herausgegeben und für die klinische Anwendung herangezogen.

Diese Leitlinien weisen eine hohe wissenschaftliche Qualität auf und spiegeln, gerade nach der kürzlichen Aktualisierung 2021 bzw. 2022, die beste medizinische Praxis sowie den aktuellen kardiologischen Kenntnisstand wider.

Alle klinischen Entscheidungen in Bezug auf Herzschrittmacher und ICDs in Deutschland werden an diesem Maß gemessen.

Dass diese von der Bewertung der Parameter ausgeschlossen werden (Anlage A.2) bzw. deren Qualität diskutabel erscheint, ist unverständlich. Eine Messung der Qualität in Bezug auf jedwede Indikation oder Zielparameter in Deutschland, die diese Leitlinien nicht berücksichtigt, greift somit an der Versorgungsrealität sowie an der Einschätzung der verantwortlichen Fachgesellschaft vorbei. Die Indikationen der ACC zu übernehmen wäre grundlegend falsch.

Im Einzelnen:

Leitlinienkonforme Indikation → pausieren und überarbeiten

1. Das IQTIG empfiehlt daher, beide Qualitätsindikatoren zur leitlinienkonformen Indikation zu pausieren und die bestehende Operationalisierung zu überarbeiten. Erst anschließend ist eine Prüfung sinnvoll, ob einzelne Aspekte der Indikationsstellung auch über Sozialdaten erhoben werden können. Diese Prüfung könnte im Rahmen einer Folgebeauftragung erfolgen.

Der zusammenfassenden Beurteilung

„In der Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals stuft das IQTIG dieses als grundsätzlich weiterhin geeignet für die QS ein, wobei eine Überarbeitung der Indikatoren empfohlen wird, sodass diese sich ausschließlich auf starke evidenzbasierte Empfehlungen aus methodisch hochwertigen Leitlinien beziehen und die Komplexität der Rechenregeln reduziert wird, um die Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss zu erhöhen.“ (Seite 159)

oder

„Das IQTIG empfiehlt daher die Indikatoren an die im Rahmen der Leitlinienrecherche als methodisch hochwertig bewerteten Leitlinien anzugleichen.“ (Seite 170)

kann sich die DGK/AGEP nicht anschließen.

Die Leitlinien der ESC stellen Leitlinien von höchster klinischer Qualität, hoher internationaler Expertise und den Standard der Versorgung in Deutschland dar.

Vor dem Hintergrund der wissenschaftlichen Auswertbarkeit der erhobenen Datenmenge erscheint eine QS, die die leitlinien-konforme Systemwahl nicht erfasst, schlecht argumentierbar.

Leitlinienkonforme Systemwahl → pausieren und überarbeiten

2. Das IQTIG empfiehlt daher, beide Qualitätsindikatoren zur leitlinienkonformen Indikation zu pausieren und die bestehende Operationalisierung zu überarbeiten. Erst anschließend ist eine Prüfung sinnvoll, ob einzelne Aspekte der Systemwahl auch über Sozialdaten erhoben werden können. Diese Prüfung konnte im Rahmen einer Folgebeauftragung erfolgen.

Anmerkung siehe oben

1. QI-ID 54143 „Systeme 3. Wahl“

Es erscheint aus fachlicher Sicht schwer nachvollziehbar, die Leitlinien-konforme Systemwahl QI 54140/50005 nicht mehr zu erfassen bzw. zu pausieren und die sehr seltenen Ausnahme-Indikationen alleine weiter mittels QS zu erfassen. Die vom IQTIG vorgeschlagene Operationalisierung des Merkmals auf Basis von Sozialdaten ist prinzipiell zu befürworten. Allerdings sind die Gründe, ein „System 3. Wahl“ zu implantieren (Alter, Komorbiditäten, anatomische Unmöglichkeit der Implantation zusätzlicher Sonden) sehr individuell und es ist daher fraglich, ob diese aus Sozialdaten adäquat erfasst werden können

Wahl eines Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern

Es wird empfohlen, den Indikator beizubehalten und ggf. die Operationalisierung auf Basis von QS-Dokumentation anzupassen, um die Messeigenschaften zu verbessern und damit den Nutzen des Indikators zu erhöhen.

Es wird empfohlen, eine Operationalisierung des Merkmals auf Basis von Sozialdaten zu beauftragen, um das Aufwand-Nutzen-Verhältnis des Indikators durch Reduktion des Aufwands weiter zu verbessern.

Die Zahl von Patienten, die ein Einkammersystem trotz Sinusrhythmus erhalten ist als gering einzustufen. Allerdings wandelt sich die Gerätelandschaft und auch die Indikationsstellung für Einkammeraggregate durch die Verfügbarkeit von kabellosen Schrittmachern (sog. leadless pacer). Hierbei können durchaus in Abwägung der Vor- und Nachteile sowie unter Berücksichtigung der Komorbiditäten des Patienten auch sinnvoll Einkammersysteme implantiert werden. Diese stehen von einem Hersteller auch als Einkammersysteme mit Detektion der Vorhofaktivität vor (Micra AV der Firma Medtronic) und sind in der Lage, die Vorhofaktivität zu detektieren und hierauf einen synchronisierten Ventrikelstimulus abzugeben, auch wenn sie formal Einkammersysteme sind.

Das vom IQTIG vorgeschlagene Vorgehen ist somit nicht zielführend, da in Zukunft eher mehr als weniger Einkammersysteme, auch bei Patienten mit nicht-permanentem Vorhofflimmern, implantiert werden.

Der Empfehlung „Der Indikator wird sich zukünftig auf die ACC-Leitlinie zur Evaluation und zum Management von Patientinnen und Patienten mit Bradykardie aus dem Jahr 2019 beziehen, die ähnliche Empfehlungen zur Systemwahl wie die ESC-Leitlinien enthält (Kusomoto et al. 2019).“ (Seite 173) kann nicht zugestimmt werden (siehe oben).

Eingriffsdauer

Daher empfiehlt das IQTIG, beide Qualitätsindikatoren zur Eingriffsdauer abzuschaffen.

Es liegt eine plausible und nachvollziehbare Begründung vor, allerdings sollte allgemein diskutiert werden, ob ein solcher einfach zu erhebender Parameter nicht vor dem Hintergrund der Nutzbarmachung der QS-Daten für wissenschaftlich-klinische Fragestellungen fortgeführt werden sollte.

Dosis-Flächen-Produkt

Das IQTIG empfiehlt schließlich, diese Indikatoren abzuschaffen aufgrund der bereits bestehenden gesetzlichen Vorgaben und Maßnahmen zur Sicherung des Strahlenschutzes, insbesondere in Form der Überprüfungen durch die ärztlichen Stellen zum Strahlenschutz bei den Landesärztekammern und die verpflichtende Einbindung eines Medizinphysikexperten.

Plausible und nachvollziehbare Begründung, daher Zustimmung.

**Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen
Es wird empfohlen, den Indikator beizubehalten und die Operationalisierung auf Basis von QS-Dokumentation anzupassen, um die Messeigenschaften zu verbessern und damit den Nutzen des Indikators zu erhöhen.**

Elektrodenmesswerten stellen aus Sicht der AGEP ein wichtiges und unmittelbares Qualitätskriterium der Implantation dar.

Es sei jedoch darauf hingewiesen, dass durch zunehmend komplexe Implantationssysteme, beispielsweise Systeme zur Stimulation des spezifischen Reizleitungssystems (conduction system pacing), die Nomenklatur, die Lage der einzelnen Elektroden sowie manchmal die akzeptablen/akzeptierten Reizschwellenbereiche sehr variabel werden. Dies lässt sich in der sehr

engen Struktur Vorhof/rechter Ventrikel/linker Ventrikel nicht ausreichend abbilden. Vielmehr gibt es nun Stimulationselektroden am His-Bündel, am linken Kammerchen, am linken Kammerchenbereich, in einem System Stimulation über His-Bündel und RV-Backupelektrode, His-optimierte CRT-Stimulation mit His- und LV-Elektrode und noch andere Kombinationen.

Aufgrund der Komplexität und des aktuell sehr dynamischen Bereiches sollte die Erfassung dieser Daten entweder deutlich überarbeitet oder pausiert werden.

**Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden
Daher empfiehlt das IQTIG, beide Qualitätsindikatoren zur Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden abzuschaffen**

Die Messung von Reizschwellen und Signalamplituden gehört unabdingbar zur Prüfung eines HSM oder ICDs. Auch hier wieder die Anregung zur Diskussion, ob ein solcher einfach zu erhebender Parameter nicht vor dem Hintergrund der Nutzbarmachung der QS-Daten für wissenschaftlich-klinische Fragestellungen fortgeführt werden sollte.

Peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts: Nicht sondenbedingte Komplikationen (inklusive Wundinfektionen)

HSM-IMPL: „Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)“ (ID 101801)
Es wird empfohlen, den Indikator beizubehalten und die Operationalisierung auf Basis von QS-Dokumentation anzupassen, um die Messeigenschaften zu verbessern und damit den Nutzen des Indikators zu erhöhen. Es wird zusätzlich empfohlen, eine Operationalisierung des Merkmals auf Basis von Sozialdaten zu beauftragen, um das Aufwand-Nutzen-Verhältnis des Indikators durch Reduktion des Aufwands weiter zu verbessern

Problematisch an diesem Parameter ist die Datenqualität, da der Parameter akut postoperativ vom Operateur abgefragt wird. Entsprechend muss befürchtet werden, dass wie im Stichprobenverfahren mit Datenabgleich für die Module 09/4 und 09/6 (EJ 2020) dargestellt wurde, nicht alle in der Patientenakte dokumentierten Komplikationen während des stationären Aufenthalts in der QS-Dokumentation angegeben werden. Für die Steigerung der Datenqualität wäre eine Erfassung anhand von Sozialdaten zu diskutieren. Denkbar wäre ein Abgleich der relevanten komplikationsbedingten OPS Codes während des entsprechenden stationären Aufenthaltes.

Da die QIs 101801 und 151800 allerdings als weiterhin für die QS geeignet angesehen werden, führt dies zu der etwas eigenartigen Situation, dass Nicht-Sonden-bedingte Komplikationen nach Schrittmacher-Erstimplantation weiterhin in der QS bleiben, nicht aber nach Defibrillator-Erstimplantation. Umgekehrt verbleiben solche Komplikationen nach Schrittmacher-Revision nicht in der QS, wohl aber nach Defibrillator-Revision. Diese auf den formalen Analyse-Kriterien beruhende Einteilung erscheint praktisch fragwürdig

Peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts: Sondendislokation oder -dysfunktion

HSM-IMPL und DEFI-IMPL: „Sondendislokation oder -dysfunktion“ (ID 52311 und ID 52325)
Es wird empfohlen, beide Indikatoren beizubehalten und die Operationalisierung auf Basis von QS-Dokumentation anzupassen, um die Messeigenschaften zu verbessern und damit den Nutzen des Indikators zu erhöhen. Es wird zusätzlich empfohlen, eine Operationalisierung des Merkmals auf Basis von Sozialdaten zu beauftragen, um das Aufwand-Nutzen-Verhältnis des Indikators durch Reduktion des Aufwands weiter zu verbessern

Plausible und nachvollziehbare Begründung, daher Zustimmung

**HSM-REV und DEFI-REV: „Dislokation oder Dysfunktion revidierter bzw. neu implantierter Sonden“ (ID 52315 und 52324)
Daher empfiehlt das IQTIG, die beiden Qualitätsindikatoren abzuschaffen**

Plausible und nachvollziehbare Begründung, daher Zustimmung

**Peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts: Zugang über die Vena subclavia beim Verschieben der Sonden (Kennzahl)
Es wird empfohlen, die Kennzahl zum venösen Zugangsweg beim Verschieben der Sonden beizubehalten, um das Stellungsverfahren zu den Ergebnisindikatoren zu unterstützen, welche u. a. den Anteil an Pneumo- und Hämatothoraces bzw. Sondenbrüche ermitteln.**

Plausible und nachvollziehbare Begründung, jedoch sei zu diskutieren, ob der Parameter nicht nur bei Neu-Implantation von Wertigkeit ist und bei Upgrades ausgesetzt werden sollte, da hier nicht mehr alle Zugangswege zur Verfügung stehen und häufig eine Punktion der intrathorakalen Gefäße notwendig wird. Im Gegenzug könnten die Raten an V. subclavia Punktion vs. Zugang über extrathorakale Zugangswege deutlich angepasst werden. Hier erschienen 90% V. subclavia Punktionen im Anbetracht der schlechteren Sondenperformance im Langzeitverlauf nicht mehr ein adäquater QS zu sein.

Sterblichkeit im Krankenhaus

Es wird empfohlen, den Indikator beizubehalten. Es wird zudem empfohlen, eine Operationalisierung des Merkmals auf Basis von Sozialdaten zu beauftragen, um das Aufwand-Nutzen-Verhältnis des Indikators durch Reduktion des Aufwands weiter zu verbessern.

Nach unserer Auffassung ist die Sterblichkeit nach einem operativen Eingriff der kritischste Parameter, der immer zu erfassen ist, unabhängig von den methodischen Überlegungen des IQTIG.

Eine Qualitätssicherung, die die Komplikationen nach Zugang über die Vena subclavia erfasst, aber nicht die Sterblichkeit nach Erstimplantation eines ICD, ist in ihrer Sinnhaftigkeit insgesamt zu hinterfragen.

Follow-up Indikator zur Laufzeit

Daher empfiehlt das IQTIG, den Qualitätsindikator zur Laufzeit des Herzschrittmacher-Aggregats unter 4 Jahren abzuschaffen.

Plausible und nachvollziehbare Begründung, daher Zustimmung

Follow-up Indikatoren zu Hardwareproblemen

daher empfiehlt das IQTIG, die beiden Qualitätsindikatoren zu Hardwareproblemen als Indikation zum Folgeeingriff abzuschaffen.

Dem kann nur entsprochen werden, da „Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer wird als grundsätzlich gegeben eingeschätzt, da der implantierende Leistungserbringer das QI-Ergebnis durch die Erreichung möglichst niedriger Reizschwellenwerte bei allen Sonden, um den Energieverbrauch des Aggregats gering zu halten, sowie durch eine optimale Programmierung bei der Implantation des Systems beeinflussen kann.“ (S. 223)

Hierzu muss gesagt werden, dass der Leistungserbringer in diesem Fall die Aggregat-wechselnde Klinik/Praxis ist. Es ist keineswegs so, dass Aggregatwechsel grundsätzlich in der implantierenden Institution durchgeführt werden (müssten). Die Nachsorge der Aggregate wird in der Regel durch niedergelassene Kardiologen durchgeführt, die nicht selbst implantieren. Eine nicht an die Reizschwelle und Energie sparende Programmierung liegt somit meist nicht in der Hand des Leistungserbringers.

Somit ist dieser Indikator zwar grundsätzlich ein Maß für die Versorgungsqualität des einzelnen Patienten, jedoch nicht der Aggregat-wechselnden Institution und durch den Leistungserbringer des Aggregatwechsels auch nicht unbedingt beeinflussbar.

Die Einschätzung „In Bezug auf alle beteiligten Leistungserbringer wird der Anteil des Leistungserbringers, dem die Indikatorergebnisse zugeschrieben werden, an der Versorgungsqualität deshalb als mittel beurteilt.“ (S. 223) sollte als niedrig beurteilt werden.

Follow-up Indikatoren zu prozedurassoziierten Problemen

Es wird empfohlen, beide Indikatoren zu prozedurassoziierten Problemen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres beizubehalten und die Operationalisierung auf Basis von QS-Dokumentation anzupassen, um die Messeigenschaften zu verbessern und damit den Nutzen des Indikators zu erhöhen.

Plausible und nachvollziehbare Begründung, daher Zustimmung

Follow-up Indikator zu Infektionen oder Aggregatperforationen

Es wird empfohlen, beide Indikatoren zu Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres beizubehalten und die Operationalisierung auf Basis von QS-Dokumentation anzupassen, um die Messeigenschaften zu verbessern und damit den Nutzen des Indikators zu erhöhen.

Plausible und nachvollziehbare Begründung, daher Zustimmung

Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation

QI 102001 (HSM) als **nicht geeignet** für die QS ein

Für den QI 132003 (ICD) stuft das IQTIG das Qualitätsmerkmal weiterhin als geeignet für die QS ein.

Es wird empfohlen, den Indikator beizubehalten, die Operationalisierung auf Basis von QS-Dokumentation anzupassen, um die Messeigenschaften zu verbessern und damit den Nutzen des Indikators zu erhöhen, sowie anschließend einen Referenzbereich für diesen Indikator festzulegen. Es wird zusätzlich empfohlen, eine Operationalisierung des Merkmals auf Basis von Sozialdaten zu beauftragen, um das Aufwand-Nutzen-Verhältnis des Indikators durch Reduktion des Aufwands weiter zu verbessern.

Der Begründung kann nur bedingt zugestimmt werden. Die Differenzierung, die auf vorab definierten Grenzwerten für einen „geringen“ Nutzen (5,61%) bei HSM vs. einem „eher geringen“ Nutzen (8,33%) bei ICD-Patienten beruht, erscheint in der Praxis wenig plausibel, da es de facto um die gleiche Maßnahme geht (eben Platzierung der linksventrikulären Elektrode), die einmal bei HSM-Implantationen und einmal bei ICD-Patienten vorgenommen wird.

Bei den biventrikulären Schrittmachern bliebe trotzdem unverständlich, warum ein Leistungserbringer ein biventrikuläres Aggregat implantiert sollte, aber letztlich von einer Implantation einer LV Sonde Abstand nimmt (warum wird dann nicht nur ein 2-Kammersystem kodiert?).

Bei den ICDs ist anzumerken, dass mit einer derartigen Überprüfung ein Leistungserbringer bevorteilt werden würde, der eine LV Sonde an antizipierbar schlechter Position implantiert, den non-response abwartet und erst dann zur epikardialen Implantation schickt, gegenüber einem Leistungserbringer, der auf die Implantation an einem schlechten Ort verzichtet und den Patienten zeitnah zur epikardialen Versorgung schickt.

Die beabsichtigte Prüfung der Operationalisierung auf der Basis von Sozialdaten ist im Prinzip wünschenswert, es erscheint aber fraglich, ob die Erfassung dieses Parameters aus Sozialdaten mit hinreichender Genauigkeit möglich ist.

Wir raten daher zum Abschaffen des Parameters.

Stellungnahme der DGK Arbeitsgruppe Interventionelle Kardiologie (AGIK) von Prof. Dr. Christoph Stellbrink

Ich habe als Vertreter der DGK Arbeitsgruppe Interventionelle Kardiologie (AGIK) und der BFG QS HSMDEF am IQTIG vorrangig die Empfehlungen des IQTIG hinsichtlich des QS HSMDEF geprüft.

Grundsätzlich ist die Vereinfachung der QS-Verfahren QS PCI und QS HSMDEF zu begrüßen, um den Arbeitsaufwand für die Leistungserbringer zu reduzieren. Eine Vereinfachung durch Verwendung von Sozialdaten für die Qualitätssicherung ist dort, wo es möglich erscheint, ebenfalls prinzipiell zu begrüßen. Vor dem Hintergrund der Vereinfachung der QS-Verfahren ist jedoch die erst vor Kurzem begonnene Patientenbefragung nach PCI dringend zu hinterfragen. Es handelt sich nach unserer Einschätzung um ein vergleichsweise aufwändiges Verfahren mit eher fraglichem Nutzen für eine relevante Verbesserung harter Endpunkte in der Patientenversorgung, auch wenn der Einbeziehung von PROM (Patient-reported outcomes) aktuell eine zunehmende Bedeutung in der Beurteilung medizinischer Qualität zugebilligt wird.

Generell ist an dem QS-Verfahren, wie es in Deutschland etabliert ist, zu kritisieren, dass die aufwändige Datenerhebung zu wenig genutzt wird, um daraus wissenschaftliche Fragestellungen abzuleiten, die z.B. durch Vertreter der Fachgesellschaften ausgewertet werden können. Dies hat zur Folge, dass die Qualitätssicherung in Deutschland im internationalen Vergleich, z.B. mit Skandinavien, zu wenige Publikationen generiert. Es sollte geprüft werden, ob die Genehmigung für solche Auswertungen tatsächlich immer über den G-BA erfolgen muss oder ob Publikationsanfragen nicht direkt vom IQTIG genehmigt werden können.

Einzelne Kommentare zu den Qualitätsindikatoren aus dem QS-Verfahren HSMDEF:

1. QI-ID 101803/50055 Leitlinien-konforme Indikation (HSM/ICD):

Das IQTIG empfiehlt eine Pausierung und Überarbeitung dieser QIs, basierend v.a. auf einer Kritik an den bisher zugrundeliegenden Leitlinien der European Society of Cardiology (ESC), die – im Gegensatz zu anderen, zitierten Leitlinien, z.B. des American College of Cardiology – nicht den vom IQTIG geforderten Qualitätskriterien für die Leitlinienentwicklung entsprechen würden. Hier ergibt sich das Problem, dass die tatsächliche klinische Praxis in Deutschland sich an den ESC-Empfehlungen ausrichtet, denn schon vor Jahren hat die DGK die Entwicklung eigener Leitlinien eingestellt und verfasst nur noch Kommentare zu den Leitlinien der ESC, die somit auch für deutsche Kardiologen Gültigkeit haben. Es macht keinen Sinn, die QS an Leitlinien einer amerikanischen Leitlinie auszurichten, die zwar sehr ähnliche Empfehlungen enthält, in einzelnen Punkten aber eben doch abweichen kann. Es ist nicht vorstellbar, dass ein implantierendes Zentrum, das nach den Empfehlungen der ESC Schrittmacher oder Defibrillatoren implantiert, dadurch möglicherweise in der QS auffällig würde, weil die QS sich auf Leitlinien beruft, die nicht in Europa und für Europa entwickelt wurden. Für den QI 50055 wird zusätzlich eine geringe Datenqualität als Grund für die Pausierung/Überarbeitung genannt. Dies ist zunächst so zu akzeptieren. Allerdings stellt aus klinischer Sicht die Frage, welchen Sinn ein QS Verfahren zur Herzschrittmacher-/ICD-Implantation hat, in der nicht einmal eine korrekte Indikationsstellung für den Eingriff abgefragt wird.

2. QI-ID 54140/50005 Leitlinienkonforme Systemwahl (HSM/ICD)

Die Empfehlung des IQTIG zur Pausierung und Überarbeitung dieser QI und die dafür angeführten Begründungen entsprechen i.W. denen für die QI 101803 und 50055. Insofern gelten hier auch die gleichen Bedenken. Aus ärztlicher Sicht erscheint eine QS, die nicht die Leitlinien-konforme Systemwahl erfasst, ähnlich rudimentär wie eine fehlende Erfassung der Indikation.

3. QI-ID 54143 „Systeme 3. Wahl“

Das IQTIG empfiehlt, diesen QI fortzuführen. Prinzipiell ist das anhand der verwandten Methodik der Bewertung nachvollziehbar. Allerdings erscheint aus fachlicher Sicht schwer nachvollziehbar, die Leitlinien-konforme Systemwahl QI 54140/50005 nicht mehr zu erfassen bzw. zu pausieren und die sehr seltenen Ausnahme-Indikationen alleine weiter mittels QS zu erfassen. Die vom IQTIG vorgeschlagene Operationalisierung des Merkmals auf Basis von Sozialdaten ist prinzipiell zu befürworten. Allerdings sind die Gründe, ein „System 3. Wahl“ zu implantieren (Alter, Komorbiditäten, anatomische Unmöglichkeit der Implantation zusätzlicher Sonden) sehr individuell und es ist daher fraglich, ob diese aus Sozialdaten adäquat erfasst werden können.

4. QI-ID 52139/52131 Eingriffsdauer bei Implantationen/Aggregatwechseln (HSM/ICD)

Das IQTIG empfiehlt, diese QI nicht weiterzuführen, da kein Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal abgeleitet werden kann. Zwar ist die Annahme naheliegend, dass eine länger Operationsdauer z.B. mit vermehrten Infektionen in der Folge assoziiert ist. Allerdings wird in dem IQTIG-Gutachten korrekt ausgeführt, dass ein solcher Zusammenhang in der Literatur bisher nicht nachgewiesen werden konnte. Daher ist die Empfehlung des IQTIG nachvollziehbar.

5. QI-ID 101800/131801 Dosis-Flächen-Produkt (HSM/ICD)

Das IQTIG empfiehlt die Abschaffung dieser Indikatoren aufgrund der bereits bestehenden, gesetzlichen Vorgaben und Maßnahmen zur Sicherung des Strahlenschutzes, insbesondere in Form der Überprüfungen durch die ärztlichen Stellen zum Strahlenschutz bei den Landesärztekammern und die verpflichtende Einbindung eines Medizinphysikexperten. Diese Empfehlung wird durch die DGK unterstützt.

6. QI-ID 52305/52316 Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen (HSM/ICD)

Das IQTIG empfiehlt für den QI 52305 (HSM) das Pausieren und Überarbeiten, für den QI 52316 (ICD) das Weiterführen mit Anpassung. Der Grund für die unterschiedliche Beurteilung liegt in der Einführung des „Conduction System Pacing“ in die Herzschrittmachertherapie, die eine Änderung der Risikoadjustierung erforderlich macht. Die Einführung spezifischer Rechenregeln für CSP wird aktuell durch das IQTIG geprüft, danach soll der QI 52305 weitergeführt werden. Dem ist zuzustimmen.

7. QI-ID 52307/52321 Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden (HSM/ICD)

Das IQTIG empfiehlt die Abschaffung dieser QIs, da ein Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal als nicht ausreichend belegt angesehen wird. Dazu werden entsprechende Leitlinienempfehlungen bzw. Daten aus RCTs und Kohortenstudien mit niedrigem Verzerrungspotential gefordert. Das mag formal korrekt sein, kommt aber in etwa der Forderung nach einer randomisierten Studie zur Frage der Überlebensrate nach Absprung aus einem Flugzeug mit bzw. ohne Fallschirm gleich. Die unterlassene Messung von Reizschwelle und Signalwahrnehmung gehört zur unabdingbaren Prüfung der Funktionsfähigkeit eines Schrittmacher- oder ICD-Systems, d.h. eine randomisierte Studie oder Leitlinie dazu wird es natürlich nie geben. Das Unterlassen dieser Messung bedeutet aber, dass der Patient dem Risiko einer nicht funktionierenden Stimulation ausgesetzt ist. Vor dem Hintergrund, dass das IQTIG sehr wohl ein Verbesserungspotential bei diesen Parametern erkennt, ist daher das Abschaffen dieser QIs nicht nachvollziehbar.

8. QI-ID 101801/111801/121800/131802/141800/151800 Peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts: Nicht sondenbedingte Komplikationen (inklusive Wundinfektionen)

Das IQTIG empfiehlt die Abschaffung der QI 111801, 121800 und 141800, da nur ein geringes Verbesserungspotential zu erwarten ist. Für den QI 131802 wird empfohlen, die Auswertung zu pausieren, da das Verbesserungspotential nur grenzwertig zu gering war. Dies weist zunächst einmal auf den erfreulichen Umstand einer hohen Versorgungsqualität in Deutschland hin. Unter Berücksichtigung des methodischen Ansatzes des IQTIG und der Vorgabe, die QS-Verfahren insgesamt zu „verschlanken“, ist die Abschaffung bzw. Pausierung dieser QI zunächst nachvollziehbar. Da die QIs 101801 und 151800 allerdings als weiterhin für die QS geeignet angesehen werden, führt dies zu der etwas eigenartigen Situation, dass Nicht-Sonden-bedingte Komplikationen nach Schrittmacher-Erstimplantation weiterhin in der QS bleiben, nicht aber nach Defibrillator-Erstimplantation. Umgekehrt verbleiben solche Komplikationen nach Schrittmacher-Revision nicht in der QS, wohl aber nach Defibrillator-Revision. Diese auf den formalen Analyse-Kriterien beruhende Einteilung erscheint praktisch fragwürdig.

9. QI-ID 52311/52315/52325/52324 Peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts: Sondendislokation oder –dysfunktion

Das IQTIG empfiehlt die Fortführung der QI 52311 und 52325 und die Abschaffung der QI 52315 sowie 52324. Die Abschaffung der QI 52315 und 52324 ist vor dem Hintergrund des fehlenden Verbesserungspotentials nachvollziehbar, ebenso die Fortführung der QI 52311 und 52325. Auch die Prüfung einer Operationalisierung auf der Basis von Sozialdaten ist vor dem Hintergrund der Vereinfachung der QS-Verfahren zu begrüßen.

10. QI-ID 101802/131803 (HSM/ICD) Peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts: Zugang über die Vena subclavia beim Verschieben der Sonden

Das IQTIG empfiehlt die Weiterführung dieser QI, dies ist aus fachlicher Sicht zu unterstützen.

11. QI-ID 51191/51404/51186/51196 Sterblichkeit im Krankenhaus

Das IQTIG empfiehlt die Pausierung des QI 51191 (nach HSM-Erstimplantation), eine Abschaffung des QI 51186 (nach ICD-Erstimplantation) sowie eine Prüfung der QI 51404/51196 (nach HSM-/ICD-Revision) auf Operationalisierung des QI auf Basis von Sozialdaten. Nach unserer Auffassung ist die Sterblichkeit nach einem operativen Eingriff ein „Sentinel Event“, der immer zu erfassen ist, unabhängig von den methodischen Überlegungen des IQTIG. Eine Qualitätssicherung, die die Komplikationen nach Zugang über die Vena subclavia erfasst, aber nicht die Sterblichkeit nach Erstimplantation eines ICD, ist in ihrer Sinnhaftigkeit insgesamt zu hinterfragen.

12. QI-ID 2190 Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats unter 4 Jahren bei Ein- und Zweikammersystemen sowie QI-ID 2191/132000 (Hardware-Probleme HSM/ICD)

Die Laufzeit von Schrittmacher-Aggregaten wird mehr durch eine inadäquate Programmierung in der ambulanten Nachsorge und durch Produktfehler („Rückruf-Aktionen“) beeinflusst als durch die Implantation. Die Bundesfachgruppe hatte mehrfach eine Erfassung zumindest der Hersteller der verwendeten System angeregt, um Produktfehler zu erfassen, was aber leider nie realisiert wurde. Eine Erfassung der ambulanten Nachsorge existiert aktuell nur stichprobenartig durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung. Ohne mindestens die Hersteller zu erfassen, ist daher eine Erfassung der Laufzeit in der Tat nicht mehr sinnvoll, was aus ärztlicher Sicht zu bedauern ist. Das gleiche gilt für die QI-ID 2191 (Herzschrittmacher-Implantationen ohne Folgeeingriff aufgrund eines Hardwareproblems (Aggregat bzw. Sonde) innerhalb von 8 Jahren) und 132000 (Defibrillator-Implantationen ohne Folgeeingriff aufgrund eines Hardwareproblems (Aggregat bzw. Sonde) innerhalb von 6 Jahren).

13. QI-ID 2194/132001 Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres (HSM/ICD)

Das IQTIG empfiehlt die Weiterführung dieser QI, dies ist aus fachlicher Sicht zu unterstützen, wie auch die beabsichtigte Operationalisierung auf Basis von Sozialdaten.

14. QI-ID 2195/132002 Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres (HSM/ICD)

Das IQTIG empfiehlt die Weiterführung dieser QI, dies ist aus fachlicher Sicht zu unterstützen, wie auch die beabsichtigte Operationalisierung auf Basis von Sozialdaten.

15. QI-ID 102001/132003 Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation (HSM/ICD)

Das IQTIG empfiehlt die Fortsetzung der Erfassung des Indikators nach ICD-Implantationen (QI-ID 132003), nicht aber nach HSM-Implantationen (QI-ID 102001). Als Begründung wird das geringe Verbesserungspotential bei der QI-ID 102001 angeführt. Diese Differenzierung, die auf vorab

definierten Grenzwerten für einen „geringen“ Nutzen (5,61%) bei HSM vs. einem „eher geringen“ Nutzen (8,33%) bei ICD-Patienten beruht, erscheint in der Praxis wenig sinnvoll, da es de facto um die gleiche Maßnahme geht (eben Platzierung der linksventrikulären Elektrode), die einmal bei HSM-Implantationen und einmal bei ICD-Patienten vorgenommen wird. Die beabsichtigte Prüfung der Operationalisierung auf der Basis von Sozialdaten ist im Prinzip wünschenswert, es erscheint aber fraglich, ob die Erfassung dieses Parameters aus Sozialdaten mit hinreichender Genauigkeit möglich ist.

Für Rückfragen stehen wir selbstverständlich gerne zur Verfügung.

Autor*innen:

Prof. Dr. David Duncker, Hannover
Prof. Dr. Heidi Estner, München
Prof. Dr. Christoph Stellbrink, Bielefeld

Stellungnahme der DGTHG-Beauftragten zu den 11 Empfehlungen zur Weiterentwicklung der Verfahren QS HSMDEF"

Unsere Bewertung zum Teilbereich der QS HSMICD bezieht sich auf den Zwischenbericht des IQTIG vom 17.05.2023

Grundsätzliche Bemerkungen:

- Wir stimmen mit dem grundsätzlichen Tenor des Berichtes überein, dass eine Reduktion des Erhebungsaufwands anzustreben ist.
- Allerdings sehen wir die vorgeschlagene Abschaffung von 16 der insgesamt 36 Qualitätsmerkmale sowie das Aussetzen weiterer 7 Kriterien als sehr kritisch an.
- Auch wünschen wir uns vor einer möglichen Umstellung zur Erfassung weiterer 14 Qualitätsmerkmale auf Sozialdaten vorab genauere Informationen und Nachweise, ob eine vergleichbare Datenqualität im Vergleich zum jetzigen Vorgehen, überhaupt erreichbar ist. Dies können wir anhand der dargelegten Unterlagen nicht nachvollziehen - insbesondere werden bisher nicht alle fallbezogenen Indikationen zuverlässig, sondern nur abrechnungsrelevante Daten an die Krankenkassen übertragen. Daten zur Strahlendosis werden ebenfalls nicht fallbezogen an die Strahlenstellen des Landes übertragen, so dass auch hierbei Qualitätsdaten in Bezug auf die QS HSMICD verloren gehen würden. Hier werden nur Stichproben erfasst, die keinerlei Zuordnung erlauben und somit nicht relevant für die jeweiligen Patienten sind.
- Grundsätzlich sehen wir einen elementaren Unterschied in den Vorschlägen des IQTIG zur transparenten Darstellung der deutschen Versorgungsqualität der HSM- und ICD-Versorgung in dem klaren Vorzug statistisch mathematischer Belange vor den prozessorientierten medizinischen Gesichtspunkten aus Sicht von Ärzten und Patienten. Dies trifft insbesondere auf die Parameter OP-Zeit und Strahlendosis, aber auch auf den Leitlinienbezug zur „Leitlinienkonformen Indikation“ sowie Reizschwellenmessungen und Komplikationen zu.
In unseren Augen können nicht einfach die Rechenregeln auf eine amerikanische Leitlinie bezogen werden, weil diese aus statistischen Gesichtspunkten (AGREE-Kriterien) besser passt. Die Indikationen werden in Deutschland primär auf Grundlage der deutschen Empfehlungen der DGK (wenn vorhanden) oder alternativ anhand der europäischen Leitlinien der ESC gestellt. Hieran wird auch eine geänderte Rechenregel des IQTIG zu Recht nichts ändern.
- Weiterhin ist zu bemerken, dass die bereits erfolgte Abschaffung zahlreicher Qualitätsindikatoren in den letzten Jahren (Durchleuchtungszeit, Testschockerfassung, Herstellerangaben, Sondenangaben etc.) die transparente Darstellung und den übernationalen Vergleich mit externen nationalen Qualitätsregistern (Dänisches, Schweizer und Schwedisches Register zur HSM/ICD-Versorgung) unvollständig bis unmöglich macht. Diese Register bilden die Versorgungsqualität besser als die Daten des IQTIG ab und sollten Vorbild und Ansporn für die Weiterentwicklung deutscher QS- Verfahren sein. Will man aktuell Trends erkennen, um zukünftige Empfehlungen, Maßnahmen oder

Lenkungswirkungen daraus abzuleiten, ist der Jahresbericht des IQTIG seit Jahren keine verlässliche Adresse mehr. In den letzten Jahresberichten fehlen zu viele

- vergleichbare Informationen, was in den letzten Jahren das Pacemakerregister (trotz sekundärer Datennutzung) in Teilen ausgleichen konnte. Die Gewichtung der Jahresberichte liegt aktuell auf mathematischen statistischen Schwerpunkten, wo zumeist Durchschnitts- und Referenzwerte für medizinische und patientenorientierte Belange völlig ausreichend wären. Leistungserbringer müssen ihre Ergebnisse im Gesamtkollektiv einordnen können, um Verbesserungsoptionen für die eigene Institution daraus ableiten zu können. Patienten möchten erfahren können, wo welche Eingriffe in welcher Zeit, mit welcher Strahlendosis und mit welchen Elektrodenwerten im Durchschnitt durchgeführt werden, um für sich, auf Basis dieser Qualitätsdaten, eine Entscheidung für eine geeignete Institution treffen zu können. Hierbei dienen spezielle Plots, die vor einer Betrachtung zunächst mühsam verstanden werden müssen, nur begrenzt. So stellt sich sehr wohl die Frage, was, wozu und für wen überhaupt erfasst werden soll. Sind Qualitätsmerkmale nur unter dem Gesichtspunkt eines notwendigen Verbesserungspotentials interessant oder ist es auch richtig, eine gute Qualitätstransparenz darzustellen?
- So empfehlen wir für die Weiterentwicklung der QS ein besonderes Augenmerk auf eine gleichbleibende und über Jahre hinweg vergleichbare und umfangreiche Datengrundlage zu legen, die idealerweise automatisiert oder aus Sozialdaten erhoben werden sollte.
- Der Einbezug ambulant erbrachter Device-Eingriffe wurde seit über einem Jahrzehnt von der Bundesfachgruppe gefordert. Wir unterstützen ausdrücklich und insbesondere vor der aktuell deutlichen Ausweitung der ambulanten Eingriffe als Konsequenz des neuen AOP-Katalogs (2023) diesen Vorschlag des Empfehlungsberichts. Sollten ambulante Eingriffe weiterhin nicht erfasst werden, wird ein sehr relevanter Eingriffsanteil nicht mehr erfasst und die Aussagekraft der BQS stellt sich dann grundsätzlich in Frage.

Nun zu den aufgeführten Qualitätsindikatoren im Einzelnen:

4.2 und 4.3) Leitlinienkonforme Indikation (ID 101803, 54140, 50055 und 50005)

Da sich Deutschland in Europa befindet und auch deutsche Experten an der Erstellung Europäischer Leitlinien der ESC beteiligt sind, ist es nicht zu erwarten, dass sich das Verhalten der Institute durch die Anwendung amerikanischer Empfehlungen zur Qualitätsbeurteilung beeinflussen lässt. Zwar sind die Empfehlungen in weiten Bereichen deckungsgleich, jedoch gibt es gute Gründe, weshalb manche Empfehlungen in Europa anders bewertet werden.

Das ausschließliche Stützen der Rechenregeln auf eine andere - ausschließlich zur Erfüllung der AGREE-Kriterien - Leitlinie, die eigentlich medizinisch in Europa nicht gültig ist, halten wir für falsch.

Eine Überarbeitung der Algorithmen ist jedoch möglich und empfehlenswert .

In wie weit hier die Sozialdaten der Krankenkasse valide die Indikationen abbilden und sich damit die bisher ermittelte „Leitlinienkonforme Indikation“ abbilden lässt, muss erst aufgezeigt werden und daher kann diesem/s Vorgehen nicht a priori zugestimmt werden.

4.4) Systeme 3.Wahl (ID 54143)

In Bezug auf die Systeme 3. Wahl bei HSM ist es richtig, dass 1-Kammer Systeme nur wenige Indikationsbereiche aufweisen und bei HSM fast immer ein 2-Kammer System indiziert ist . Die Abprüfung der Menge an Indikationen der 3.Wahl zielte im Expertengremium im Wesentlichen darauf ab, ein Signal gegen die ausschließliche Implantation von 1-Kammer Leadless-Devices zu senden, um Fehlanreize zur Implantation dieser neuen Technik entgegenzuwirken. So würden wir anhand dieses Merkmals erkennen, ob es Zentren gibt, die zugunsten einer Leadless-Implantation die Indikationsstellung sehr großzügig auslegen. Aus diesem Grund halten wir die Diskriminierung nach wie vor für wichtig.

Die vom IQTIG beschriebenen Vorbehalte zur Verwendung von Sozialdaten teilen wir, insbesondere hinterfragen wir, ob diesen Daten valide und zuverlässig ein VHF codiert wurde und insbesondere welche Art des VHF vorliegt. Dies gilt es zuvor zu prüfen .

4.5 und 4.6) Eingriffsdauer und Dosis-Flächen-Produkt {52139, 101800, 52131 und 131801}

Entgegen den Empfehlungen zur Weiterentwicklung widersprechen wir den Empfehlungen zur Abschaffung mit Nachdruck.

Die Eingriffszeiten und die Strahlendosis (wie auch die bereits abgeschafften Durchleuchtungszeiten) halten wir für sehr geeignete Merkmale um die erbrachte Gesamtleistung einzuschätzen . Ergeben sich im Durchschnitt auffällig hohe Eingriffszeiten bzw. Strahlendosen, so verdeutlicht dies einem Mediziner - wie auch Patienten

-, dass eine Institution im Vergleich zu einer anderen die Eingriffe mit weniger Professionalität, Übung und Effizienz durch führt. Die Parameter repräsentieren somit die Fähigkeiten, Prozess- und Strukturabläufe der Implantateure und Institutionen zuverlässig abzubilden.

Wir schätzen die Bedeutung für Patienten als hoch ein - jeder Patient möchte vom besten Implantateur operiert werden und die OP-Zeit sowie die Strahlendosis gilt auch hier als ein etabliertes und gut nachvollziehbares Merkmal. Längere OP-Zeiten haben ein höheres Risiko für Infektionen.

Beide Parameter sind sehr leicht zu erfassen und stellen keinen wesentlichen Aufwand dar. Sie werden ohnehin in den meisten Kliniken aus anderen Gründen (OP-Koordination, Strahlenstelle der LÄK usw.) zumeist digital und automatisiert erfasst.

Aus Sozialdaten können diese Merkmale nicht erhoben werden, da den Krankenkassen diese Werte nicht übermittelt werden. Auch den Landesstrahlenbehörden werden derzeit keine fallbezogenen Strahlenzeiten oder -dosen übermittelt und die Kontrolle erfolgt hier aus Stichproben.

Wieso der Erfassungsaufwand zwischen ID 101800 und ID 131801 als eher hoch bzw. mittel unterschiedlich ausfällt, ist uns nicht nachvollziehbar.

Die Erfassung der Strahlenzeiten und -dosen erfolgte seit jeher dual zur Bereitstellung entsprechender Angaben für unterschiedliche Institutionen.

Aus diesen Gründen sind wir gegen eine Abschaffung diese QIs.

4. 7 und 4.8) Reizschwellenmessungen ID 52305, 52316, 52321 und 52307)

Die intraoperative Messung der Signalamplituden und Reizschwelle gehört neben den nicht mehr erfassten Impedanzen zu den grundlegenden, validen perioperativen Messungen der Elektrodenqualität bzw. -lage. Es hat für den Patienten eine sehr hohe Relevanz, denn mäßige Messwerte führen überproportional häufig binnen weniger Tage/Wochen/Monate zu einer erneuten OP -> einer Sondenrevision mit entsprechenden Eingriffsrisiken.

Die Dokumentation der Messwerte im QS-Bogen stellt in unseren Augen keinen hohen Aufwand dar, da die Werte ohnehin in OP-Berichten vermerkt werden müssen und in vielen Kliniken sogar IT-automatisiert eingepflegt werden.

Dass die Einschätzung dieser QI durch das IQTIG zwischen „Weiterführen mit Anpassung“, „Pausieren“ und „Abschaffen“ wechselt, können wir nicht nachvollziehen.

Wir plädieren für eine Weiterführung ggf. Überarbeitung dieser Parameter (und eigentlich gehört der bereits für LV-Sonden abgeschaffte Parameter der Wahrnehmung sogar dazu). Eine Überarbeitung sollten die Grenzen für ICD und HSM angleichen und zudem eigene Bewertungen/Referenzwerte für die neueren Technologien His-Bündel, LBBB-Pacing und Leadless-Pacing finden und integrieren.

Eine Integration der Werteabfrage in die Qualitätsbögen aus Sozialdaten erscheint uns analog zur Bewertung des IQTIG nicht möglich. Evtl. kann aber verlangt werden, dass die

in Kliniken zertifizierte Software zur QS diese Daten aus den Klinikdaten oder OP-Berichten automatisiert ausliest und einfügt. Diese Routine könnte den Dokumentationsaufwand weiter verringern.

4.9) Nicht sondenbezogene Komplikationen während Device-Eingriffen (ID 101801, 111801, 121800, 131802, 141800 und 151800)

Die Erfassung und Bewertung eingetretener Komplikationen nach HSM/ICD Neuimplantationen, Aggregatwechsel und Revisionen gehören zu den ~~grundlegenden~~ Qualitätsmerkmalen operativer Eingriffe. Daher stimmen wir der IQTIG-Bewertung „weiterhin geeignet“ uneingeschränkt zu. Allerdings können wir nicht nachvollziehen, wieso sie bei den einzelnen ID 101801, 111801, 121800, 131802, 141800 und 151800 zu jeweils differenten Schlussfolgerungen kommen.

Wir schließen uns der IQTIG-Empfehlung zur Überarbeitung der Erfassungskriterien an und betonen hierbei insbesondere die aktuell veränderte Situation in einer Ambulantisierung der Eingriffe. Bisher war die Datenerfassung auf eine Zeit abgestimmt, zu der Patienten am Vortag des Eingriffs stationär aufgenommen und frühestens am ersten Tag nach dem Eingriff wieder entlassen wurden. Somit ergab sich ein längerer Beobachtungszeitraum in dem Komplikationen entsprechend bemerkt und behandelt werden konnten, da ohnehin so gut wie keine Frühinfektionen in dem kurzen stationären Verlauf zu erwarten sind.

Somit muss überdacht werden, in welchem Modul die Komplikationen zukünftig erfasst werden müssen und wie Doppeldokumentationen (z.B. Taschenhämatom während der Implantation 9/1 bzw. 9/4 oder der operativen Revision bei Wiederaufnahme nach Entlassung und somit 9/3 bzw. 9/6) verhindert werden können. Hingegen ist ein therapiebedürftiger Pneumothorax sicherlich einfacher zuzuordnen - führt er doch zum prolongierten Klinikaufenthalt ggf. mit invasiver Einlage einer Thoraxdrainage.

Eine Abfrage der Komplikationen aus Sozialdaten erscheint uns schwierig und nicht zuverlässig, da nicht immer alle ICD-Codes an die Kasse übermittelt werden. Zuverlässig gelingt dies nur bei den abrechnungsrelevanten Hauptdiagnosen, wenngleich die Sozialdaten ein hervorragendes Tool für die Erfassung von infektionsbedingten Revisionen darstellen könnte.

4.10} Sondenbedingte Komplikationen während Device-Eingriffen (ID 52311, 52315, 52325 und 52324)

Analog zur IQTIG-Bewertung erachten wir die Erfassung von Sondendysfunktionen und Dislokationen für wichtig und als Qualitätsmerkmal geeignet. Ebenfalls teilen wir die Einschätzung, dass sich vor dem Hintergrund des neuen AOP-Katalogs die Erfassung eher erschwert bzw. der aktuellen Qualitätssicherung (die ja nur stationäre gesetzlich versicherte Patienten einschließt) entziehen.

Somit ist es ein guter Weg, wenn man die therapiebedürftigen Sondendysfunktionen aus Sozialdaten gewinnen könnte.

Wieso hingegen ein Unterschied dieser Komplikationen zwischen Neuimplantationen und Revisionseingriffen gesehen und die Bewertung zwischen „Weiterführen“ und „Abschaffen“ variiert, erschließt sich uns auf Grundlage medizinischer Gründe nicht.

4.11) Sonden- Zugangsweg (Vsc vs. V.ceph) (ID 101802 und 131803)

Gerade dieses Erfassungsmerkmal repräsentiert wie kein anderes, welche Lenkungswirkung durch die konsequente Erfassung und Darstellung der QS dieses operativen Vorgehens eines Leistungserbringers erzielt werden konnte. So wurden 2013 61,9% aller HSM- und 67,5% aller ICD-Sonden via Vsc-Punktion eingebracht, während es aktuell (2021) nur noch 56,6% (HSM) bzw. 55,9% (ICD) sind.- Die Bedeutung für den Patienten ist als hoch einzuschätzen, da bei großzügiger Indikationsstellung zur Vsc-Punktion billigend und ohne Not das Pneumothorax - und Hämatothoraxrisiko zunimmt.

Somit ist unsere Empfehlung eindeutig und wir plädieren zur Weiterführung dieses Merkmals.

4.12) Sterblichkeit im Krankenhaus (ID 51191 , 51404, 51186 und 51196)

Todesfälle im Krankenhaus gehören für Mediziner zu den besonders schwerwiegenden Ereignissen (Sentinel event) und müssen in einem transparenten Qualitätssystem unserer Meinung nach abgebildet und in Zahlen dargestellt werden.

Für uns ist es daher nicht nachvollziehbar, wie das IQTIG hier zu allen möglichen Empfehlungen kommt von „Weiterführen“, „Pausieren“ bis „Abschaffen“.

Unsere Empfehlung ist klar und eindeutig und plädiert zur „Weiterführung“ dieser Erfassung.

Weiterhin schlagen wir uniform zum IQTIG vor, diese Daten aus den Sozialdaten zu gewinnen, was grundsätzlich valide möglich sein müsste.

4.13 und 4.14) Follow-up Laufzeit und Hardwareprobleme (ID 2190, 2191 und 132000)

Die Qualität einer Geräteimplantation stellt sich unserer Meinung nach einerseits in der handwerklichen Leistung der Operateure, aber auch in der Qualität und Haltbarkeit der Implantate dar.

Leider werden durch das IQTIG bereits seit Jahren die Implantate nicht mehr als Qualitätsmerkmal wahrgenommen. Es werden aktuell weder die Hersteller noch die Elektrodenarten (Anker/Schraube) noch die Art von Defibrillatorsonden (Single vs. Dual-Coil Sonden) mehr erfasst.

Billigend wird hier in Kauf genommen, dass nur nach kaufmännischen Gesichtspunkten und nicht nach notwendigen, medizinischen Kriterien die Implantate ausgesucht werden.

Somit sind Lenkungswirkungen oder Anreize für Hersteller nicht mehr möglich.

Gerade aber bei der Verwendung der Defibrillatorelektroden konnte die konsequente Erfassung der Single und Dual-Coil Sonden durch das AQUA- und IQTIG-Institut zu einem Umdenken der Implantateure führen: Während 2010 noch 61,3% aller ICD-Sonden Dual-Coil Sonden waren, waren es im letzten Erfassungsjahr 2016 84,2% Single-Coil Sonden. Diese verursachen bekanntermaßen gerade im Rahmen von Revisions- und Extraktionseingriffen geringere Komplikationen.

Somit stellt sich uns die Frage, welche Aussage die aktuellen drei Merkmale überhaupt noch erfüllen, und wir kommen zu dem Schluss: Möchte man entsprechende Trends oder Qualitäten erfahren, sucht man diese Messwerte besser in Registerdaten anderer Länder wie der Schweiz, Schweden oder Dänemark. Die aktuell in Deutschland erfassten Merkmale erscheinen aussage- und belanglos und haben leider keine Möglichkeit für weitere Lenkungswirkungen.

Sollten die Implantatqualitäten wieder in den Fokus des IQTIGs rücken und eine genauere Analyse angestrebt werden, so sollten nach Überarbeitung dieser Daten die Übertragung von Implantatdaten aus den Sozialdaten angestrebt werden.

4.15 und 4.16) Follow-up Prozedurassoziierte Probleme (ID 2194, 2195 und 132002)

In diesen Punkten teilen wir die Einschätzung des IQTIG und empfehlen analog zu den Ausführungen das „Weiterführen mit Anpassungen“ und die Prüfung, inwieweit die Parameter den Sozialdaten entnommen werden könnten.

4.17) Implantation LV-Sonde (ID 102001 und 132003)

Der Hintergrund dieser Erfassung wurde dargestellt und gibt letztlich einen Hinweis auf die Erfahrungen und Fertigkeiten der Implanteure einer Institution (Wie sicher kann im Schnitt eine LV-Elektrode implantiert werden?). Somit wird hiermit ein Merkmal erfasst, das direkt die Entscheidung von Patienten für oder gegen einen Eingriff in einem speziellen Krankenhaus beeinflussen kann und schafft somit eine Motivation für Implanteure und Institutionen zur Verbesserung ihrer Skills. Die sehr spezielle Platzierung der CS-Elektrode ist dabei nicht einmal Gegenstand der Betrachtung, wengleich deren optimale Platzierung für die Funktionalität extrem entscheidend ist.

Erneut können wir die unterschiedliche Bewertung ein und des gleichen Sachverhalts (hier die erfolgreiche Implantation einer LV-Sonde) durch das IQTIG nicht nachvollziehen.

Wir empfehlen die „Weiterführung ggf. mit Anpassungen“ für beide QI.

Zusammenfassung:

Man muss sich ohnehin im Klaren sein, dass es durch die weitere Ambulantisierung dieser Eingriffe zu einer weiteren Abnahme der Datensätze kommen wird, das dem Ziel dieses gesamten Verfahrens entgegensteht.

Sollten ambulante Eingriffe weiterhin nicht erfasst werden, wird ein sehr relevanter Eingriffsanteil nicht mehr erfasst und die Aussagekraft der BQS stellt sich dann grundsätzlich in Frage.

Wengleich wir ausdrücklich und insbesondere vor der aktuell deutlichen Ausweitung der ambulanten Eingriffe als Konsequenz des neuen AGP-Katalogs (2023) diesen Vorschlag des Empfehlungsberichts unterstützen.

Auch sollte darüber nachgedacht werden die privatärztlichen Eingriffe dieser Art hier mit

in die deutsche Qualitätssicherung zu integrieren, um auch hier einen größeren Überblick über die in diesem Bereich ablaufenden Prozesse zu erhalten.

Ein Schwerpunkt der nächsten Jahre sollte auf die Verbreitung kompatibler Softwarelösungen gelegt werden, so dass die Kliniken mit zertifizierter Software diese Daten aus den Klinikdaten oder OP-Berichten automatisiert auslesen und zur QS übermitteln können.

Diese Routine könnte den Dokumentationsaufwand weiter erheblich verringern und die Validität der Datensätze erhöhen.

**Stellungnahme
der Deutschen Krankenhausgesellschaft**

vom 16. Juni 2023

**zum Vorbericht des IQTIG
„Empfehlungen zur Weiterentwicklung der Verfahren
QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP“**

(Stand 17. Mai 2023)

Inhalt

Einleitung.....	3
Stellungnahme der DKG.....	5
Allgemein	5
Zu 1.2 Auftrag und Auftragsverständnis.....	6
Zu 2 Methodisches Vorgehen	8
Zu 2.1 Aufwand-Nutzen-Abwägung	8
Zu 2.3 Schritt A: Ist das Qualitätsmerkmal weiterhin geeignet?	9
Zu 2.4 Schritt B 1: Überprüfung der Messeigenschaften QS-Dokumentationsbasierter Indikatoren	13
Zu 2.5 Schritt B 2: Praktikabilität der Messung	13
Zu 2.7 Schritt C 2: Aufwand-Nutzen-Betrachtung und Empfehlung	14
Zu Teil II: Ergebnisse und Empfehlungen	15
Zu 3 QS-Verfahren Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI).....	15
Zu 4 QS-Verfahren Versorgung mit Herzschrittmachern und Defibrillatoren (QS HSMDEF).....	16
Zu 5 QS-Verfahren Knieendoprothesenversorgung (QS KEP)	16
Zu 6 Stichprobenziehung auf Fallebene	17

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichwohl für alle Geschlechter.

Einleitung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) am 19. Mai 2022 damit beauftragt, die Qualitätssicherungsverfahren Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI), Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF) sowie Knieendoprothesenversorgung (QS KEP) der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) zu überprüfen und Empfehlungen zu deren Überarbeitung, zur Aussetzung oder zur Aufhebung von Datenfeldern, Qualitätsindikatoren oder dem gesamten Qualitätssicherungsverfahren vorzulegen. Dieser Auftrag stellt den ersten Umsetzungsbeschluss des G-BA im Rahmen des Eckpunktepapiers zur Weiterentwicklung der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung dar, das der G-BA am 21. April 2022 beschlossen hat.

Das IQTIG hat am 17. Mai 2023 den Vorbericht „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung“ vorgelegt.

Als „kurzfristige Maßnahme zur Reduktion des Aufwands“ soll das IQTIG anhand der genannten drei Verfahren exemplarisch überprüfen, inwieweit sich das Verhältnis von Aufwand und Nutzen optimieren lässt und konkrete Empfehlungen zur Überarbeitung, Aussetzung oder Aufhebung von Datenfeldern, Qualitätsindikatoren oder des QS-Verfahrens geben. Hierbei soll insbesondere analysiert werden,

- inwieweit sich die QS-Maßnahmen an bestehenden Qualitätsdefiziten ausrichten,
- ob die eingesetzten Qualitätsindikatoren geeignet sind, definierte Qualitätsziele zu erreichen,
- ob die eingesetzten Qualitätsindikatoren Deckeneffekte aufweisen (z.B. das Qualitätsziel erreicht ist, sodass keine wesentlichen Qualitätsverbesserungen mehr ersichtlich sind) und
- ob die Definition der Datenfelder und Nutzung der zur Verfügung stehenden Datenquellen effizienter ausgestaltet und die händische Dokumentation und weitere Aufwände reduziert werden können.

Dabei ist das gesetzliche Ziel der Herstellung von einrichtungsbezogener, vergleichender Transparenz und Veröffentlichung von Qualitätsergebnissen zu berücksichtigen. Hierbei sind mit Blick auf die Datenerhebung die Vorgaben und Möglichkeiten des § 299 SGB V (wie Begrenzung der Datenerhebung auf eine Stichprobe der betroffenen Patienten) zu beachten.

Ausweislich des Eckpunktepapiers ist dieser Auftrag parallel und ergänzend zum Auftrag des IQTIG vom 15. Juli 2021 zu sehen, der darauf abzielt, ein strukturiertes Verfahren zur Prüfung der Aussetzung und Aufhebung von Qualitätsindikatoren und/oder Qualitätssicherungsverfahren der datengestützten Qualitätssicherung anhand von medizinisch-fachlichen und inhaltlichen Kriterien zu entwickeln.

Im Rahmen der Beauftragung vom 15. Juli 2021 formulierte das IQTIG bereits eine Methodik für ein strukturiertes Aussetzungsverfahren. Im Rahmen der vorliegenden Stellungnahme wird insoweit auch die Konsistenz der Bearbeitung beider Aufträge geprüft, d.h. inwieweit die im Auftrag vom 15. Juli 2021 vom IQTIG formulierten Kriterien für eine

Stellungnahme vom 16. Juni 2023 zum Vorbericht des IQTIG
„Empfehlungen zur Weiterentwicklung der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP“
(Stand 17. Mai 2023)



Aussetzungsprüfung Anwendung finden. Die DKG verweist in diesem Zusammenhang auf ihre Stellungnahme vom 10. Juni 2022 zum Vorbericht des IQTIG „Kriterien für die Aussetzung und Aufhebung von Qualitätsindikatoren oder QS-Verfahren (Stand 2. Mai 2022)“ im Rahmen der Beauftragung vom 15 Juli 2021.

Stellungnahme der DKG

Allgemein

Das IQTIG führt eine Aussetzungsprüfung anhand der Eignungskriterien von Qualitätsindikatoren und in Form einer Aufwand-Nutzen-Abwägung durch. Insoweit stellt der Auftrag die Anwendung der konzeptionellen Überlegungen aus der Beauftragung vom 15. Juli 2021 auf die drei beauftragten Modellverfahren dar.

Dabei werden auch die Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens einbezogen, um Deckeneffekte der Qualitätsindikatoren zu erkennen. Die Risikoadjustierung wird als Messeigenschaft des Indikators ebenfalls mitberücksichtigt, allerdings bleibt offen, wie die unterschiedliche Güte der Risikoadjustierung gewertet wird.

Das IQTIG hat auch ein Konzept zur Einschätzung des Erhebungsaufwands erstellt. Mit dem mehrschrittigen Verfahren hat das IQTIG einen sehr aner kennenswerten und differenzierten Ansatz gewählt, um sich dem tatsächlichen Erhebungsaufwand zu nähern.

Mit der vom IQTIG gewählten Methode, viele Aspekte differenziert zu untersuchen und im Ergebnis kombiniert zusammenzuführen, erfolgt eine gründliche Auseinandersetzung mit den Qualitätsindikatoren der einzelnen QS-Verfahren. Im Ergebnis offenbart sich insgesamt ein eher kritisches Bild. Am Ende der Aussetzungsprüfung und Aufwand-Nutzen-Abwägung schlägt das IQTIG zahlreiche Qualitätsindikatoren der drei Modellverfahren zur Aussetzung (Abschaffung oder Pausieren) vor. Auch für Qualitätsindikatoren, die weitergeführt werden sollen, werden Überarbeitungsempfehlungen ausgesprochen. Eine derart differenzierte Untersuchung war im Sinne der Verfahrenspflege längst überfällig und es ist zu begrüßen, dass das IQTIG die hierfür erforderlichen Ressourcen aufbringen konnte.

Im Konzept von 2021 entwickelte das IQTIG keine Kriterien für die Aussetzung von gesamten QS-Verfahren und nimmt auch hier keine Gesamtschau auf die Verfahren vor. So hätte z.B. geprüft werden können, ob alle patientenrelevanten Endpunkte des jeweiligen Verfahrens auch nach Aussetzung der Qualitätsindikatoren weiterhin adressiert werden. Somit ist ein Teil der Beauftragung nicht erfüllt.

Das IQTIG setzt sich auftragsgemäß differenziert mit den Optionen einer Stichprobenziehung auseinander. Das erarbeitete Stichprobenkonzept wird durch Beschreibung der aufeinander aufbauenden Stufen nachvollziehbar erläutert. Die vorliegende Empfehlung ist schlüssig.

Zu 1.2 Auftrag und Auftragsverständnis

Der Auftrag wird vom IQTIG verstanden als systematische Prüfung aller Qualitätsindikatoren der drei Qualitätssicherungsverfahren entlang der Eignungskriterien für Qualitätsmessungen des IQTIG. Diese systematische Prüfung gliedert das IQTIG anhand der unter Nr. 2 der Beauftragung vom 19. Mai 2022 genannten Auftragsbestandteile wie folgt:

- Besteht für das zugrundeliegende Qualitätsmerkmal Verbesserungspotenzial (Auftragsbestandteil: Ausrichtung an bestehendem Qualitätsdefizit)?
 - Ist der Qualitätsindikator für die Messung der Versorgungsqualität geeignet und ist die sich an die Messung anschließende Maßnahme geeignet, vom Indikator aufgedeckte Qualitätsdefizite zu beheben (Auftragsbestandteil: Eignung zur Erreichung des definierten Qualitätsziels)?
 - Weist die Verteilung der Indikatorergebnisse eine Tendenz sehr nahe am Skalende auf in Verbindung mit einer geringen Streuung der Indikatorergebnisse (Auftragsbestandteil: Untersuchung von Deckeneffekten)?
 - Könnten QS-Dokumentationsbasierte Qualitätsindikatoren durch Sozialdaten abgebildet werden könnten (Auftragsbestandteil: Prüfung der Datenfelder, der genutzten Datenquellen und der händischen Dokumentation im Hinblick auf Effizienz und Aufwandsreduktion)?
 - Strukturierte Aufwand-Nutzen-Abwägung je Qualitätsindikator anhand der in Abschnitt 2.1 beschriebenen Methode (Auftragsbestandteil: Optimierung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses anhand einer standardisierten Methode)
- Aus Sicht der DKG entspricht das geschilderte Auftragsverständnis dem Teil des G-BA Auftrags zur systematischen Prüfung aller Qualitätsindikatoren. Die Interpretation der Auftragsbestandteile ist nachvollziehbar dargelegt.
 - Allerdings erneuern wir unsere bereits in der o.g. Stellungnahme vorgebrachte Kritik an der vom IQTIG verwendeten Formulierung, dass Qualitätsindikatoren *Qualität messen* oder *Qualitätsdefizite aufdecken*. Dies ist aus Sicht der DKG nicht sachgerecht: Qualitätsindikatoren messen nicht die Qualität selbst und können insofern auch keine Qualitätsdefizite aufdecken, sondern es handelt sich um Aufgreifkriterien, für die es einer anschließenden Beurteilung der Fachexperten im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens bedarf, um vermutete Qualitätsdefizite aufzudecken.

Das IQTIG beschreibt, dass es die beauftragte Prüfung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses als Evaluation des Messinstrumentes versteht und dass die Betrachtung der sich an die Qualitätsmessung anschließenden Maßnahmen, wie Stellungnahmeverfahren, einschließlich Fördermaßnahmen nach § 17 DeQS-RL, nicht in die Aufwandsbetrachtung einbezogen werden.

- Wie in unserer Stellungnahme vom 10. Juni 2022 zum Vorbericht des IQTIG „Kriterien für die Aussetzung und Aufhebung von Qualitätsindikatoren oder QS-Verfahren (Stand 2. Mai 2022)“ im Rahmen der Beauftragung vom 15 Juli 2021 erläutert, greift eine Reduzierung auf das reine Messverfahren im Rahmen einer Aufwand-Nutzen-Betrachtung aus Sicht der DKG zu kurz. Qualitätsindikatoren sind Aufgreifkriterien, bestehend aus den drei Komponenten Qualitätsziel, Messverfahren, Bewertungskonzept, die bei der Bewertung der Qualität unterstützen.

Dementsprechend muss eine Aussetzungsprüfung von Qualitätsindikatoren auch jede der drei Komponenten adressieren. Sofern nur eine Komponente nicht mehr hinreichend erfüllt ist, ist die Aussetzung geboten bzw. ein Weiterführen des Qualitätsindikators zumindest kritisch zu prüfen.

- Bei einer *regelmäßig* anzuwendenden Aussetzungsmethodik muss *stets* mitbetrachtet werden, ob die Qualitätsziele der eingesetzten Qualitätsindikatoren bzw. des gesamten QS-Verfahrens weiterhin erreicht werden und dabei ist auch zu betrachten, ob sich die vorgegebenen Ziele weniger aufwändig, z.B. mit Stichproben oder Frequenzregelungen, erreichen lassen. Hierzu sollte es keiner gesonderten Beauftragung bedürfen.

Das Auftragsverständnis des IQTIG im Rahmen der hier beauftragten kurzfristigen Überarbeitung der drei Modellverfahren kann jedoch mitgetragen werden, da die Untersuchung der Vorgaben und Möglichkeiten des § 299 SGB V, wie die Begrenzung der Datenerhebung auf eine Stichprobe der betroffenen Patienten, ausdrücklich mitbeauftragt war und vom IQTIG auch geprüft wurde. Auch die Überprüfung des Qualitätsziels ist erfolgt, da sie ebenfalls mitbeauftragt war. Der Einschätzung des IQTIG, dass ein Bewertungskonzept hier nicht einbezogen werden musste, da dies im Rahmen der Weiterentwicklung des Stellungnahmeverfahrens gemäß G-BA-Eckpunktebeschluss vom 21. April 2022 gesondert beauftragt wird, kann gefolgt werden.

Das vom IQTIG erarbeitete Stichprobenkonzept wird durch Beschreibung der aufeinander aufbauenden Stufen nachvollziehbar erläutert. Die vorliegende Empfehlung ist schlüssig. Die Schwierigkeiten zur Festlegung einer Grenzpower-Schwelle sind anzuerkennen, sollten einer Erprobung des Ansatzes mit der Möglichkeit zur späteren Nachjustierung aber nicht im Wege stehen.

Die vom IQTIG vorgenommene Mitbetrachtung von Kennzahlen ist positiv zu werten, da diese ebenfalls Dokumentationsaufwand bei den Leistungserbringern erzeugen, der in die beauftragte Aufwand-Nutzen-Betrachtung mit Blick auf das gesamte QS-Verfahren einzubeziehen ist. Insoweit ist die Aussage des IQTIG, dass die Prüfung von Kennzahlen eigentlich nicht beauftragt war, für die DKG nicht nachvollziehbar.

Im Vergleich zur Beauftragung vom 15. Juli 2021 wird die Aussetzungsprüfung auch hier vorrangig als Eignungsprüfung von Qualitätsindikatoren betrachtet, was im Hinblick auf die Beauftragung, „konkrete Empfehlungen zu deren Überarbeitung, Aussetzung oder zur Aufhebung von Datenfeldern, Qualitätsindikatoren oder des jeweiligen QS-Verfahrens vorzulegen“ einen wesentlichen Teil des Auftrags erfüllt. Darüber hinaus wurde eine standardisierte Methode zur Aufwand-Nutzen-Optimierung entwickelt und angewendet und die Möglichkeiten zur Begrenzung der Datenerhebung auf eine Stichprobe untersucht.

Es fehlt eine abschließende Aussage darüber, ob mit den verbliebenen Indikatoren alle für das jeweilige QS-Verfahren patientenrelevanten Endpunkte weiterhin adressiert werden. Dies sollte ergänzt und in Empfehlungen für eine mögliche Weiterentwicklung, Aussetzung oder Aufhebung der Verfahren münden.

Zu 2 Methodisches Vorgehen

In diesem Kapitel werden die Aufwand-Nutzen-Abwägung (Kap. 2.1), die Operationalisierung der Eignungskriterien (Kap. 2.2), die Eignungsprüfung des Qualitätsmerkmals (Kap. 2.3), die Überprüfung der Messeigenschaften QS-dokumentationsbasierter Indikatoren (Kap. 2.4), die Praktikabilität der Messung (Kap. 2.5), die Prüfung der Abbildbarkeit durch Sozialdaten (Kap. 2.6) sowie die Aufwand-Nutzen-Betrachtung und Empfehlung (Kap. 2.7) beschrieben.

Zu 2.1 Aufwand-Nutzen-Abwägung

Das IQTIG sieht den Nutzen eines Qualitätsindikators in der von ihm bereitgestellten Information über die Qualität der Versorgung und den Aufwand in erster Linie durch die notwendige Datenerhebung. Anhand der Eignungskriterien des Qualitätsziels wird die Frage beantwortet, ob der Indikator Merkmale der Versorgung beschreibt, für die patientenrelevante Verbesserungen durch Anstrengungen der Leistungserbringer möglich sind und für die mindestens ein passender Handlungsanschluss verfügbar ist. Darüber hinaus wird der Nutzen eines Qualitätsindikators auch im Hinblick auf die Güte seiner Operationalisierung untersucht.

- Bei den Handlungsanschlüssen werden beispielhaft Qualitätsförderung, Anreize und Auswahlentscheidungen genannt. Der als Qualitätsförderung benannte § 17 DeQS-RL ist bereits eine externe Maßnahme bei schlechten Ergebnissen. Auch Qualitätsabschläge sind hier fälschlicherweise als Anreiz bezeichnet, da sie nachweislich zu Fehlanreizen führen.
- Zu den Handlungsanschlüssen zählt das IQTIG auch Anreize wie z.B. Vergütungszu- oder -abschläge. Der DKG ist keine Grundlage bekannt, nach der Entsprechendes geregelt werden kann. Mit dem Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz (GVWG) wurden alle Regelungen zu Qualitätzu- und -abschlägen aus dem Gesetz gestrichen (SGB V und KHG).
- Positiv zu bewerten ist, dass die Angemessenheit der Risikoadjustierung in die Nutzenbetrachtung einbezogen wird, da sie die Validität der Messung und damit den Nutzen des Qualitätsindikators maßgeblich beeinflusst. Allerdings bleibt offen, wie die unterschiedliche Güte des Risikoadjustierungsmodells gewertet wird, da diese nicht bei allen zu prüfenden QS-Verfahren gleich gut ist. Dies sollte im vorliegenden Bericht ergänzt werden. Hierbei ist auch der entstehende Zusatzaufwand für die Erfassung weiterer Datenfelder zu berücksichtigen. Im Idealfall sollte immer auf Sozialdaten zurückgegriffen werden.
- Zudem sollte auch an dieser Stelle das Verständnis von Qualitätsindikatoren als Aufgreifkriterien klargestellt werden.

Der Aufwand für einen Qualitätsindikator wird anhand des Kriteriums Praktikabilität der Messung beurteilt. Der Aufwand wird primär in Form des Dokumentationsaufwands für die QS-Dokumentation erfasst. Die übrigen Aufwände in Form der Datenauswertung, Abstimmungsprozesse und Stellungnahmeverfahren gemäß § 17 DeQS-RL werden vereinfachend als Kosten betrachtet.

- Die Fokussierung auf den reinen Dokumentationsaufwand und damit ausschließlich auf die QS-dokumentationsbasierten Qualitätsindikatoren ist für eine Aufwandsbetrachtung zu kurz gegriffen, im Rahmen der hier beauftragten

kurzfristigen Verfahrensüberprüfung aber vertretbar, da der Aufwand für die händische Dokumentation explizit als Prüfgegenstand genannt wird (vgl. Nr. 2 der Beauftragung vom 19. Mai 2022).

- Es sollte konkretisiert werden, inwieweit die als Kosten definierten weiteren Aufwände (Datenauswertung, Abstimmungsprozesse und Stellungnahmeverfahren) in die Aufwand-Nutzen-Betrachtung einbezogen werden.
- Die methodische Optimierung der Qualitätsindikatoren soll gemäß dem statistischen Rahmenmodell des IQTIG zur Berücksichtigung statistischer Unsicherheit erfolgen. Ebenso soll die angekündigte Überprüfung der Referenzbereiche auch erst nach Umstellung des statistischen Verfahrens erfolgen. In Kombination mit der Weiterentwicklung des qualitativen Verfahrens geht die DKG davon aus, dass zukünftig nur noch sehr wenige Qualitätsindikatoren als Aufgreifkriterien zur Auslösung von Stellungnahmeverfahren tatsächlich benötigt werden.

Das IQTIG nimmt die Aufwand-Nutzen-Abwägung als strukturierte qualitative Abwägung in Form einer partiellen multikriteriellen Entscheidungsanalyse vor – mit den Endpunkten „beibehalten – pausieren – abschaffen“. Dabei wird zunächst anhand der Eignungskriterien des Qualitätsziels geprüft, ob das Qualitätsmerkmal weiterhin geeignet ist (Schritt A) und anschließend die Operationalisierung (Optimierung der Messeigenschaften) und Praktikabilität (Aufwandsschätzung) geprüft (Schritt B). Abschließend erfolgt eine Aufwand-Nutzen-Abwägung in Form der Abwägung des Erhebungsaufwands gegen den Nutzen, indem die Eignung des Qualitätsmerkmals und die Eignung seiner Operationalisierung in Bezug zur Praktikabilität der Messung gesetzt wird (Schritt C). Dabei erfolgt auch eine grundsätzliche inhaltliche Prüfung zur Abbildbarkeit über Sozialdaten und ggf. Empfehlung zur Entwicklung eines entsprechenden Sozialdaten-Qualitätsindikators.

- Das grundlegende Vorgehen der Aufwand-Nutzen-Abwägung ist nachvollziehbar dargestellt, wenngleich auf Schätzgrößen basierend und damit prinzipiell interpretierbar
- Die Begriffe *QS-Maßnahmen*, *Qualitätsindikator*, *Qualitätsmerkmal*, *QS-Verfahren*, *QI-Set* sowie *Eignungskriterien* und *Bedingungen* sollten klarer voneinander abgegrenzt und in einem Glossar erläutert werden. So wird beispielsweise der Begriff *Qualitätsmerkmal* als Synonym für *Qualitätsindikator* und *QI-Set* als Synonym für *QS-Verfahren* verwendet. Auch die Begriffe *Bedingungen* und *Eignungskriterien* werden synonym verwendet.

Zu 2.3 Schritt A: Ist das Qualitätsmerkmal weiterhin geeignet?

Die Frage, ob das Qualitätsmerkmal weiterhin für die QS geeignet ist, wird über die Bedingungen (Eignungskriterien)

- Bedeutung für die Patientinnen und Patienten
- Potenzial zur Verbesserung
- Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer
- Brauchbarkeit für mindestens einen Handlungsanschluss

geprüft. Wird eine der Bedingungen als nicht gegeben eingestuft, so erfolgt die Aussetzungsempfehlung.

Die *Bedeutung für die Patientinnen und Patienten* wird anhand von fünf Leitfragen (LF)

- LF 1 starke Empfehlung aus hochwertigen Leitlinien
- LF 2 hochwertige Evidenz aus RCTs
- LF 3 Hinweise aus Kohortenstudien
- LF 4 Vertrauenswürdigkeit der Kohortenstudien
- LF 5 positive Nutzenabwägung (wie sicher überwiegt der Patientennutzen die unerwünschten Wirkungen der „Versorgungsmaßnahme“)

mit Antwortkategorien (sehr/mittel/wenig bzw. hoch/mittel/gering) (ja/nein bzw. sicher/eher sicher/eher unsicher/sicher nicht) geschätzt.

Die Einschätzung erfolgt

- bei unmittelbar patientenrelevanten Merkmalen vom IQTIG selbst und bei Unsicherheit in der Einschätzung zusätzlich auf Basis von Literaturrecherchen und Befragung des Expertengremiums auf Bundesebene.
- bei mittelbar patientenrelevanten Merkmalen auf Basis einer Literaturrecherche und Befragung des Expertengremiums.

Das Eignungskriterium gilt als ausreichend belegt, wenn entweder hochwertige LL-Empfehlungen (LF 1) oder RCT-Belege (LF 2) oder vertrauenswürdige Kohortenstudien (LF 3 und 4) vorliegen und der Nutzen (LF 5) mindestens als „eher sicher“ eingeschätzt wurde.

- Die Zusammensetzung des Expertengremiums (EXG) und das diesbezügliche Abstimmungsverhalten sollten transparent und nachvollziehbar dargelegt werden
- Leitfrage 5 zu den unerwünschten Wirkungen erschließt sich nicht ohne weiteres, d.h. hier sollte generell und bei der QI-Beurteilung im Einzelnen erläutert werden, ob unerwünschten Wirkungen vermutet werden und wie die positive Nutzenabwägung erfolgt ist.
- Die Formulierung zur Gesamteinschätzung und die daraus ggf. abzuleitende Aussetzungsempfehlung für den Qualitätsindikator (Seite 29 des Berichts) ist schwer verständlich: *Gesamteinschätzung des Eignungskriteriums...Schätzte das IQTIG die Evidenz für den Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Qualitätsmerkmal als nicht gegeben ein (Gesamteinschätzung = nein) führte das zu der Einschätzung, dass das Merkmal nicht für die QS geeignet ist.* Hier wäre es klarer, wenn die Gesamteinschätzung bezogen auf das Eignungskriterium („Bedeutung für die Patienten“) und die daraus abgeleitete Empfehlung zur Aussetzung des Qualitätsindikators dargestellt wird.

Das *Potenzial zur Verbesserung* wird anhand von drei Kennzahlen (1 Anzahl verbesserbarer Ereignisse, 2 Anteil statistisch auffälliger Leistungserbringer, 3 Anteil qualitativ auffälliger Leistungserbringer) mit Antwortkategorien (hoch/eher hoch/mittel/eher gering/gering) vom IQTIG geschätzt, die mittels ODER-Verbindung verknüpft werden. Schätzt das IQTIG das Verbesserungspotenzial als gering ein, führt dies zu der Einschätzung, dass die Bedingung nicht gegeben und – zusammen mit der Gesamteinschätzung (S. 35 des Berichts) – dazu, dass das Qualitätsmerkmal nicht für die QS geeignet ist. Die Kennzahlen wurden vom IQTIG auf Basis der jüngsten verfügbaren Daten (Erfassungsjahr 2021 und Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens zum Erfassungsjahr 2020) erhoben.

- Die Entscheidung zur Aussetzung bei geringem Verbesserungspotenzial ist aus Sicht der DKG grundsätzlich zu begrüßen, da auch ein vermeintlich geringer Aufwand, z.B. durch Nutzung von Sozialdaten nicht tolerierbar ist, wenn nur noch ein geringes Verbesserungspotenzial vorliegt. Insofern ist es auch folgerichtig, dass die Alternative zur Einführung eines Sozialdaten-QI erst nach bestätigtem Verbesserungspotenzial geprüft wird.
- Die DKG verweist in diesem Zusammenhang auf ihre Stellungnahme vom 10. Juni 2022 zum Vorbericht des IQTIG „Kriterien für die Aussetzung und Aufhebung von Qualitätsindikatoren oder QS-Verfahren (Stand 2. Mai 2022)“ im Rahmen der Beauftragung vom 15. Juli 2021. Nach unserem Verständnis war das IQTIG dort zu der Schlussfolgerung gekommen, dass auch bei geringem Verbesserungspotenzial der Qualitätsindikator beibehalten werden könne, sofern der Aufwand für die Messung eher gering einzuschätzen sei.
- Die Einschätzung der Bedingung und die Schlussfolgerung für die Gesamteinschätzung des Qualitätsindikators (Qualitätsmerkmals) und damit Ableitung für eine Aussetzungsempfehlung auf Seite 35 (Punkt 2.3.6 Zusammenfassung) sollte zum besseren Verständnis bereits bei den Bedingungen genannt werden. Wir verstehen die Herleitung der Gesamteinschätzung so, dass im Falle einer Kennzahl mit der Bewertung „gering“ das Verbesserungspotenzial des Qualitätsindikators insgesamt als gering eingeschätzt wird und die Aussetzungsempfehlung erfolgt.
- Die Kennzahlen 1 „Anteil verbesserbarer Ereignisse bei den Patienten“ und 2 „Anteil der Leistungserbringer mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert“ werden vom IQTIG selbst als limitiert beschrieben, da hierzu beispielsweise eine gute Datenqualität vorliegen muss. Daher stellt sich die Frage, ob die Kennzahlen 1 und 2 eine Oder-Verknüpfung bei der Gesamteinschätzung rechtfertigen.
- Auch sollte überlegt werden, die Ergebnisse aus mehreren Stellungnahmeverfahren (Kennzahl 3) bzw. mehreren Erfassungsjahren (Kennzahlen 1 und 2) zugrunde zu legen, um eine fundierte Aussetzungsempfehlung auf einer breiteren Datengrundlage treffen zu können.
- Anstelle von „Kennzahl“ sollte ein anderer Begriff (Vorschlag: Bedingung) gewählt werden, um Verwechslungen mit QS-Kennzahlen zu vermeiden.
- Zu Tabelle 3 stellt sich die Frage, weshalb verfahrensübergreifend absolute Fallzahlkategorien gebildet wurden. In den einzelnen Verfahren gehen die Daten unterschiedlich vieler Patienten/-innen ein. Verbesserbare Ergebnisse dürften daher nur in Relation ermittelt werden.

Die *Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer* wird anhand von drei Leitfragen (1 Gestaltungsmöglichkeit der Strukturen und Prozesse, 2 Verantwortlichkeit der Umsetzung und Ressourcenbereitstellung, 3 Zuschreibbarkeit zu den Leistungserbringern, die auch die Verantwortung bei Frage 2 haben) mit Antwortkategorien (ja/nein bzw. vollständig/eher hoch/mittel/eher niedrig/kein Anteil) geschätzt. Wenn mindestens eine der Leitfragen 1 oder 2 mit „nein“ oder die Leitfrage 3 mit „kein Anteil“ beantwortet wurde, wird die Beeinflussbarkeit mit „nein“ eingestuft, bei mehreren beteiligten Leistungserbringern mit der Antwort auf Leitfrage 3.

- Die Schlussfolgerung für die Aussetzungsempfehlung des Qualitätsindikators (Qualitätsmerkmals) auf Seite 35 (Punkt 2.3.6 Zusammenfassung) sollte zum besseren Verständnis bereits bei der Gesamteinschätzung des Eignungskriteriums

genannt werden. Wir verstehen die Herleitung der Aussetzungsempfehlung so, dass, bei Beantwortung der LF 1 oder LF 2 mit *nein* oder LF 3 mit *kein Anteil*, der Qualitätsindikator zur Aussetzung empfohlen wird. Ist dies korrekt?

- Es ist zu begrüßen, dass auch die Zuschreibbarkeit bei mehreren beteiligten Leistungserbringern in den Blick genommen wird. Allerdings ist nicht ganz klar, wie die Gesamteinschätzung bei mehreren beteiligten Leistungserbringern erfolgt. Reicht es aus, wenn hier nur ein Leistungserbringer „keinen Anteil“ hat? Wird die Anzahl der beteiligten Leistungserbringer bei mehr als drei differenziert berücksichtigt? Dies sollte ergänzt werden.
- Wenngleich das IQTIG die Limitationen im Zusammenhang mit Verbringungsleistungen gut beschrieben hat, ist folgendes für die Weiterentwicklung der Verfahren aus Sicht der DKG zu beachten: Bei Verbringungsleistungen folgt die QS dem Grundsatz: Wer die Leistung abrechnet, ist auch für die Qualitätssicherung verantwortlich - somit nach der hier gewählten Definition der Leistungserbringer, der gerade „keinen Anteil“ an der Leistungserbringung hat. Aus Sicht der DKG fehlt bei den QS-Verfahren bislang eine Lösung, die die QS-Verantwortung dem Leistungserbringer zurechnet, der auch tatsächlich die Leistung erbringt. Insoweit besteht bei dem hier verfolgten Ansatz die Frage, wie die Bedingung *Beeinflussbarkeit* bei Verbringungsleistungen abgebildet wird bzw. ob QI-Ergebnisse aus Verbringungsleistungen sachgerecht einbezogen werden können.
- „Die Einschätzung der Leitfragen erfolgte durch das IQTIG, nur in Zweifelsfällen wurde relevante wissenschaftliche Literatur oder das EXG zu Rate gezogen.“ Bei der Verwendung internationaler Literatur muss zuvor die Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitswesen geprüft werden. Mussten diesbezügliche Anpassungen vorgenommen werden?

Die *Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss* wird anhand von 3 Leitfragen (1 Anlass für interne QM-Maßnahmen, 2 plausible QS-Maßnahme, 3 Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme) mit den Antwortkategorien ja/nein geschätzt. Als mögliche Handlungsanschlüsse werden Qualitätsfördermaßnahmen gemäß § 17 DeQS-RL und die Herstellung von Qualitätstransparenz für die Öffentlichkeit genannt. Sofern das QI-Ergebnis entweder Anlass für interne QM-Maßnahmen (LF 1) *oder* hilfreich für mindestens eine externe QS-Maßnahme (LF 2) ist *und* die Indikatorergebnisse so früh verfügbar sind, dass die Qualitätsdefizite noch handlungsrelevant sind, ist die Brauchbarkeit gegeben und es erfolgt keine Aussetzungsempfehlung.

- Bei LF 3 sollte der Begriff „Versorgungsmaßnahme“ näher erläutert werden. Zur Beantwortung von LF 3 (Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme) prüft das IQTIG, ob der Zeitabstand bis zur Verfügbarkeit der Ergebnisse den „üblichen Rahmen überschreitet“. Wie wird der übliche Rahmen definiert?
- Wir stimmen zu, dass der Zeitabstand eine wichtige Komponente für die anschließenden Maßnahmen ist. Die Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss ist bei Follow-Up-QI mit langen Beobachtungszeiträumen und bei QI auf Basis von Sozialdaten, die naturgemäß spät zur Verfügung stehen, nur eingeschränkt gegeben. Diese QI sollten bereits bei ihrer Entwicklung mit entsprechenden Hinweisen für das Stellungnahmeverfahren versehen werden.

Zu 2.4 Schritt B 1: Überprüfung der Messeigenschaften QS-Dokumentationsbasierter Indikatoren

Nachdem in Schritt A die grundsätzliche Eignung des Qualitätsindikators bestätigt wurde, überprüft das IQTIG in Schritt B die Messeigenschaften (B1) und die Praktikabilität der Messung (B2).

Zur Überprüfung der Messeigenschaften (B1) werden Objektivität, Reliabilität und Validität der Messung sowie die Datenqualität und die Risikoadjustierung untersucht. Die Optimierung der Messeigenschaften soll den Nutzen des Indikators steigern. Anschließend erfolgt die quantitative Einschätzung des Aufwands für die Datenerhebung (B2), die das Eignungskriterium der Praktikabilität des Indikators abbildet. Zur Gesamtbeurteilung werden fünf Kategorien gebildet, wobei von einer geringen Praktikabilität/hohem Aufwand ab 1 Mio Aufwandseinheiten (AE) je Indikator ausgegangen wird.

- Die Ausführungen in Schritt B 1 einschließlich der hierfür zugrundgelegten Informationsquellen (EXG, LAG-Geschäftsstellen, Bericht zur Datenvalidierung) sind gut strukturiert und nachvollziehbar dargestellt. (redaktionell: In 2.4.1 und 2.4.4 gibt es Leitfragen und Kennzahlen, die Gesamteinschätzung nimmt jeweils nur auf Leitfragen Bezug)
- Die Eingrenzung der Prüfung auf die Indikatoren und Datenfelder, bei denen konkrete Hinweise auf Verbesserungsbedarf vorliegen, wird mitgetragen, mit Ausnahme der Risikoadjustierung.
- Die Angemessenheit der Risikoadjustierung wird bei bereits risikoadjustierten QI nur aufgrund konkreter Hinweise geprüft. Dies greift zu kurz. Auch hier sollte im Rahmen der Verfahrenspflege regelhaft die wissenschaftliche Literatur ausgewertet und das EXG konsultiert werden, da konkrete Hinweise nur im Einzelfall aus dem Stellungnahmeverfahren zu erwarten sind. Im Regelfall schlagen sich unberücksichtigte Risikofaktoren unbemerkt in den Auswertungsergebnissen nieder.
- Beim sektorgleichen Verfahren QS PCI sollten zudem unterschiedliche Risikoadjustierungsmodelle für Krankenhäuser und Vertragsärzte zur Anwendung kommen. Hier hat sich gezeigt, dass die Risikoadjustierung nicht ausreicht, um die Ergebnisse beider Sektoren miteinander vergleichen zu können.
- Die Aussetzungsempfehlung ist folgerichtig, wenn der Qualitätsindikator methodisch schlecht operationalisiert ist (Objektivität der Messung/Datenqualität/Validität der Messung „niedrig“ bzw. „gering“). Selbst wenn das Q-Ziel für die Patientenversorgung von Bedeutung ist (Schritt A), ist die datengestützte QS (vorbehaltlich einer abschließenden Prüfung als Sozialdaten-QI) offensichtlich nicht das richtige Instrument, um die Qualität in diesem Versorgungsbereich angemessen zu sichern.
- Die Aussetzungsempfehlung (Tabelle 7, S. 45 des Berichts) „Pausieren und Messeigenschaften verbessern“ sollte mit einer entsprechenden Zeitplanung verbunden werden. Qualitätsindikatoren, die absehbar nicht weiterentwickelt werden können, sind abzuschaffen.

Zu 2.5 Schritt B 2: Praktikabilität der Messung

- Die Ausführungen in Schritt B 2 sind gut strukturiert und nachvollziehbar dargestellt. Mit dem mehrschrittigen Verfahren zur Ermittlung des Erhebungsaufwands

hat das IQTIG einen sehr aner kennenswerten und differenzierten Ansatz gewählt, um sich dem tatsächlichen Erhebungsaufwand zu nähern.

- Zwischen Schritt 1 (Befragung des EXG) und Schritt 2 (Erhebung der empirischen Ausfüllhäufigkeit) stellt sich die Frage, ob nicht die Abhängigkeit der Datenfelder und Filterführungen zu stark berücksichtigt wurden, da in der Antwortkategorie „fehlend“ bereits in Schritt 1 berücksichtigt. Zudem sollten in der Antwortkategorie „fehlend“ tatsächlich auch nur fehlende, d.h. nicht für die QS zu dokumentierende Datenfelder erfasst werden. Die Bezeichnung „i.d.R.“ müsste entfallen, da diese Datenfelder in der nachfolgenden Berechnung insgesamt nicht mehr berücksichtigt werden.
- Der Ansatz, hier nur Datenfelder zu untersuchen, die über die fallbezogene QS-Dokumentation erhoben werden, wird mitgetragen. Mit Ausnahme der Einrichtungsbefragung. Die Einschätzung, dass für diese Indikatoren die Praktikabilität grundsätzlich als hoch anzunehmen ist (S. 43 des Berichts), wird nicht geteilt. Auch hier sollte eine Aufwandsprüfung erfolgen.
- Nicht berücksichtigt wurden in diesem Ansatz geänderte Ausfüllhinweise, die ebenfalls Aufwand generieren, weshalb sie auch in der Bürokratiekostenermittlung des G-BA regelhaft berücksichtigt werden. Diese könnten empirisch aus den Daten des letzten Erfassungsjahres (die auch Informationsgrundlage in Schritt 2 sind) in die Berechnung der Aufwandseinheiten (AE) je Indikator einbezogen werden.

Zu 2.7 Schritt C 2: Aufwand-Nutzen-Betrachtung und Empfehlung

In Schritt C wird zunächst eine Prüfung auf Entwicklung alternativer Sozialdaten-QI vorgenommen (C1), anschließend wird die Eignung des Qualitätsmerkmals (Schritt A) und die Eignung seiner Operationalisierung (Schritt B1) als Nutzenkomponenten in Bezug zur Praktikabilität der Messung als Aufwandskomponente gesetzt (C2).

- Folgenden Empfehlungen aus den Aufwand-Nutzen-Abwägungen sind weiter zu diskutieren.
 - „Beibehalten“ eines Qualitätsindikators bei eher geringem Verbesserungspotenzial, wenn auch der Erhebungsaufwand gering ist.
 - „Beibehalten“ eines Qualitätsindikators mit einer „geringen“ Bedeutung für die Patienten, solange das Verbesserungspotenzial eine höhere Kategorie erreicht als der Aufwand
 - „Beibehalten“ eines Qualitätsindikators mit einer hohen Bedeutung für die Patienten, wenn das Verbesserungspotenzial eine niedrigere Kategorie erreicht als der Aufwand.
- Auch ein vermeintlich geringer Aufwand ist nicht tolerierbar, wenn nur noch ein geringes Verbesserungspotenzial vorliegt.
- Es wäre hilfreich, wenn die Ableitung der Empfehlungen der Aufwand-Nutzen-Abwägung an dieser Stelle der Gesamteinschätzung und Aussetzungsempfehlung in Schritt A noch einmal gegenübergestellt werden. Die Ableitung erscheint uns nicht durchgängig nachvollziehbar, da in Schritt A bei „geringem Verbesserungspotenzial“ die Aussetzung des Indikators empfohlen wird und nach unserem Verständnis die Aussetzungsempfehlungen in Schritt A und B Vorrang vor der Aufwand-Nutzen-Abwägung in Schritt C haben.

Zu Teil II: Ergebnisse und Empfehlungen

Für eine bessere Übersicht und Nachvollziehbarkeit sollte in den Tabellen *Übersicht über die empfohlenen Anpassungen* zu Beginn der jeweiligen verfahrensspezifischen Beschreibungen eine Spalte ergänzt werden, in der die Kennzeichnung „Qualitätsindikator“ oder „Kennzahl“ dargestellt wird. Nur die QI-ID und den QI-Titel aufzuführen ist mit Blick auf Kennzahlen irreführend. Die Benennung dieser Bezeichner mit dem Präfix QI sollte generell überdacht werden.

Mit der vom IQTIG gewählten Methode, viele Aspekte differenziert zu untersuchen und im Ergebnis kombiniert zusammenzuführen, erfolgt eine gründliche Auseinandersetzung mit den Qualitätsindikatoren der einzelnen QS-Verfahren. Im Ergebnis offenbart sich insgesamt ein eher kritisches Bild der untersuchten QS-Verfahren. Etliche Qualitätsindikatoren werden zur Abschaffung oder Pausierung und Überarbeitung empfohlen. Auch für Qualitätsindikatoren, die weitergeführt werden sollen, werden Überarbeitungsempfehlungen ausgesprochen. Eine derart differenzierte Untersuchung war im Sinne der Verfahrenspflege längst überfällig und es ist zu begrüßen, dass das IQTIG die erforderlichen Ressourcen hierfür aufbringen konnte.

Das IQTIG gibt zu verschiedenen Indikatoren Empfehlungen zum weiteren Umgang ab. Es fehlt eine Einordnung, wann diese in Aussicht gestellten Änderungen konkret erarbeitet und zur Umsetzung empfohlen werden könnten. Auch der damit einhergehende Aufwand bzw. Umfang der Überarbeitungen sollte Erwähnung finden. Es macht einen Unterschied, ob das IQTIG vorgeschlagene Änderungen mit den Verfahrens- und Spezifikationsanpassungen im regulären Betrieb im nächsten Jahr vorsieht oder ob ein erhöhter Ressourcenbedarf, der womöglich noch über eine zusätzliche Beauftragung bzw. ein Kontingent abzudecken wäre, anzunehmen ist.

Bei der vom IQTIG gewählten multikriteriellen Methode und der damit einhergehenden fokussierten Prüfung der einzelnen Qualitätsindikatoren, wird der übergeordnete Blick auf die Verfahren leider vernachlässigt. Ein entscheidender Punkt der Beauftragung ist damit nach Auffassung der DKG bisher nicht umgesetzt. Besonders deutlich wird dies beim QS-Verfahren Knieendoprothesenversorgung. Bei den vorgelegten Ergebnissen wäre zu erwarten gewesen, dass das IQTIG dazu ausführt, inwieweit die Fortführung eines QS Verfahrens mit lediglich 2 zur Weiterführung empfohlenen Qualitätsindikatoren möglich ist.

Zu 3 QS-Verfahren Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI)

Grundsätzlich kann den QI-spezifischen Empfehlungen gefolgt werden. Eine entsprechende Umsetzung ist zu befürworten. Wie bereits an anderer Stelle erwähnt, ist es für die bevorstehende Planung zur Umsetzung aber noch erforderlich, den Ressourcenbedarf mit zugehöriger zeitlicher Planung des IQTIG zu kennen. Das IQTIG wird gebeten, entsprechenden Einschätzungen zu seinen Empfehlungen zu ergänzen.

Insbesondere in diesem Verfahren wird die Schwierigkeit zum Umgang mit Verbringungsleistungen in der datengestützten Qualitätssicherung deutlich. Der dargestellte Umfang macht deutlich, dass es sich nicht um vernachlässigbare Fallzahlen handelt. Damit einher

geht ein hoher Ressourcenaufwand, der sich an verschiedenen Stellen zur Sachverhaltsaufklärung ergibt.

Das IQTIG beschreibt weiterhin, dass die 19 Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung noch nicht Teil der vorgelegten Überprüfung waren. Aufgrund der Einführung der Patientenbefragung Mitte 2022 ist dieses Verständnis nachvollziehbar. Die Patientenbefragung befindet sich seit Kurzem in Erprobung und die Erprobungsphase wird gemäß DeQS-RL wissenschaftlich begleitet. Besonders in dieser ersten Phase ist der kritische Blick auf die Erhebung erforderlich. Aspekte zur Reduktion von Aufwänden sollten stets differenziert geprüft werden und nicht erst mit explizitem Auftrag. Das neben der kleinteiligen Datenlieferung kein Erfassungsaufwand für Leistungserbringende anfällt, bedeutet nicht, dass es auch keine Aufwände im System gibt. Kritisch sollte geprüft werden, ob die vergleichsweise hohe Anzahl an Qualitätsindikatoren tatsächlich benötigt wird.

Zu 4 QS-Verfahren Versorgung mit Herzschrittmachern und Defibrillatoren (QS HSMDEF)

Im Folgenden nimmt die DKG beispielhaft eine Gesamtschau auf das Verfahren QS HSMDEF vor:

An mehreren Stellen in Kapitel 4 empfiehlt das IQTIG eine Folgebeauftragung zur Prüfung, inwieweit Informationen über Sozialdaten erhoben werden können. Zum Teil solle dies im Anschluss erfolgen, nachdem Qualitätsindikatoren pausiert und die Operationalisierung überarbeitet wurde. Im Verständnis des Beauftragungstextes sollte die anstehende Überarbeitung der Qualitätsindikatoren die Prüfung zur Nutzung von Sozialdaten stets mitberücksichtigen, weshalb der Wunsch nach einer zusätzliche Folgebeauftragung nicht nachvollzogen werden kann. Entsprechende Formulierungen fallen insbesondere in Kapitel 4 auf. Empfehlungen zur Überarbeitung von Qualitätsindikatoren werden auch in den anderen Verfahren (Kapitel 3 und 5) abgegeben, derartige Formulierungen finden sich dort jedoch nicht. Innerhalb des IQTIG sollte ein einheitliches Vorgehen im Hinblick auf die bevorstehenden Überarbeitungsschritte abgestimmt sein.

4.11 Peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts: Zugang über die Vena subclavia beim Verschieben der Sonden (Kennzahl): Das IQTIG schlägt die Beibehaltung dieser Kennzahl vor, um das Stellungnahmeverfahren hinsichtlich der nicht-sondenbedingten und sondenbedingten Komplikationen zu unterstützen. In beiden Modulen weichen die Leistungserbringer in hohem Maße von der Kennzahl ab, die nicht sondenbedingten Komplikationsraten der beiden Module zeigt bei HSM-IMPL nur ein mittleres und bei DEFI-IMPL ein geringes Potential zur Verbesserung. Die aussagekräftige Interpretation der Kennzahlergebnisse ist damit zu hinterfragen. Da in den Stellungnahmeverfahren die Zugangswege beschrieben werden können, wird kein Mehrwert in der Datenerfassung für diese Kennzahl gesehen.

Zu 5 QS-Verfahren Knieendoprothesenversorgung (QS KEP)

(Redaktionelle Anmerkung: Auf S. 281 wird die Kennzahl 54026: Beweglichkeit bei Entlassung beschrieben. Diese wird einführend als Qualitätsindikator dargestellt. Dies sollte angepasst werden.)

Das IQTIG empfiehlt vier Qualitätsindikatoren im Verfahren QS KEP abzuschaffen. Weiterhin werden fünf Qualitätsindikatoren zum Pausieren und Überarbeiten vorgeschlagen. Zwei Qualitätsindikatoren und eine Kennzahl sollen beibehalten werden. Die Kennzahl deckt hierbei denselben Qualitätsaspekt ab, wie einer der Qualitätsindikatoren. Zu den beizubehaltenden Qualitätsindikatoren und zu der Kennzahl werden wie bei den pausierten Qualitätsindikatoren Empfehlungen zur Überarbeitung abgegeben. Es fehlen leider Aussagen dazu, welchen Umfang die Überarbeitungen annehmen und welcher Zeitraum zu berücksichtigen wäre, wann die pausierten QI voraussichtlich wiedereingesetzt werden können und wann die zur überarbeitenden QI angepasst werden. Würde die Umsetzung der vorgelegten und nachvollziehbaren Empfehlungen des IQTIG vom G-BA beschlossen, würde das Verfahren zunächst in stark reduzierter Form durchgeführt werden. Es ist nicht nachvollziehbar, warum das IQTIG unter Berücksichtigung der kurzfristig starken Reduktion von Qualitätsindikatoren keine Aussage zum Gesamtverfahren trifft. Neben der fokussierten Betrachtung einzelner Qualitätsindikatoren sollte die Betrachtung auch auf übergeordneter Ebene erfolgen. Eine Pausierung des Verfahrens bis zur erfolgten Überarbeitung aller Qualitätsindikatoren erscheint naheliegend.

Zu 6 Stichprobenziehung auf Fallebene

Es wird ausdrücklich begrüßt, dass sich das IQTIG differenziert mit den Optionen einer Stichprobenziehung auseinandersetzt. Das erarbeitete Stichprobenkonzept wird durch Beschreibung der aufeinander aufbauenden Stufen nachvollziehbar erläutert. Die vorliegende Empfehlung ist in sich schlüssig. Die Schwierigkeit zur Festlegung einer Grenzpower-Schwelle sind anzuerkennen, sollten einer Erprobung des Ansatzes mit der Möglichkeit zur späteren Nachsteuerung aber nicht im Wege stehen. Die im Zusammenhang mit der Erarbeitung neu generierte Erkenntnis über die Power von QI und die Anregung über eine „Mindest-Power“ sollte auch bei bevorstehenden Neu-Entwicklungen und Überarbeitungen von Qualitätsindikatoren und Qualitätssicherungsverfahren Berücksichtigung finden (S. 325 des Berichts). Es stellt sich die Frage, warum diese neue Methode nicht schon in Kapitel 2 bis 5 zumindest explorativ angewendet wurde. Trotz des bereits jetzt sehr komplexen Methodenansatz mit der differenzierten Kriterienprüfung hätte ein Mehrwert generiert werden können.

Nicht nachvollziehbar ist, warum sich das IQTIG in diesem Kapitel nicht mit Frequenzregelungen bzw. alternierender Datenerhebung auseinandersetzt. Vorstellbar wäre, ausgewählte QS Verfahren nicht jährlich als Vollerhebung durchzuführen, sondern beispielsweise nur alle 2 Jahre. Auch eine regionale Verteilung der QS-Verfahren mit jährlichem Wechsel wäre denkbar. Das IQTIG wird gebeten, diese Ausführungen im Abschlussbericht zu ergänzen.

Das IQTIG hat mit seiner fachlichen Ausarbeitung sehr gute wissenschaftliche bzw. statistische Arbeit geleistet, mit der der gewählte Ansatz nachvollziehbar erscheint. Dennoch ist zu hinterfragen, warum sich das IQTIG ausschließlich an die zurzeit geltenden Handlungsanschlüsse gehalten hat und in seinen Überlegungen zu einem Stichprobenkonzept nicht offenere Lösungen erörtert hat. Durch diese Einschränkung zeigen sich im Ergebnis Empfehlungen für sehr umfassende Stichprobengrößen, mit denen nur eine geringe Aufwandsreduktion einhergehen würde. Denkbar wäre z.B. auch eine normative Setzung von Stichprobengrößen (bspw. 25 %). Eine Präzisionsmaß wäre überflüssig. Welche

Stellungnahme vom 16. Juni 2023 zum Vorbericht des IQTIG
„Empfehlungen zur Weiterentwicklung der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP“
(Stand 17. Mai 2023)



Handlungsanschlüsse – wie z.B. die transparente Veröffentlichung von QS Ergebnisse – dann noch als angemessen gelten oder wie Anpassungen an Handlungsanschlüssen vorzusehen sind, wäre zu diskutieren.

Den Empfehlungen des IQTIG sollte gefolgt und Optionen zur Behebung von Limitationen über erweiterte Möglichkeiten des QS-Filters sollten mit den Softwareanbietern beraten werden. Sobald die Abschlussberichte des IQTIG über *Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung* gemäß Beauftragung vom 19. Mai 2023 und zur *Überarbeitung aller bestehenden Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung auf Basis der Ergebnisse aus den drei Modellverfahren* gemäß Beauftragung vom 19. Januar 2023 vorgelegt und vom G-BA die konkreten Umsetzungsanforderungen beschlossen wurden, sollte die Umsetzung eines Stichprobenansatzes dringend erfolgen und anhand eines QS-Verfahrens erprobt werden.



KASSENÄRZTLICHE
BUNDESVEREINIGUNG

STELLUNGNAHME DER KASSENÄRZTLICHEN BUNDESVEREINIGUNG

ZUM VORBERICHT DES IQTIG „PRÜFUNG UND ENTWICKLUNG VON
EMPFEHLUNGEN ZUR WEITERENTWICKLUNG VON VERFAHREN DER
DATENGESTÜTZTEN GESETZLICHEN QUALITÄTSSICHERUNG“ VOM
17. MAI 2023

DEZERNAT
ÄRZTLICHE UND VERANLASSTE
LEISTUNGEN
14. JUNI 2023
VERSION 1.0

INHALT

1.	EINLEITUNG	3
<hr/>		
2.	ZUSAMMENFASSUNG UND FAZIT	3
<hr/>		
3.	ANMERKUNGEN ZU EINLEITUNG, HINTERGRUND UND AUFTRAGSVERSTÄNDNIS	4
<hr/>		
4.	ANMERKUNGEN ZUM METHODISCHEN VORGEHEN	5
<hr/>		
5.	ANMERKUNGEN ZU DEN ERGEBNISSEN	7

1. EINLEITUNG

Die vorliegende Stellungnahme der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) befasst sich im Rahmen des Beteiligungsverfahrens nach § 137a Absatz 7 SGB V mit dem Zwischenbericht des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) zu den „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung“ bezogen auf die Verfahren „Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI)“, „Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF)“ und „Knieendoprothesenversorgung (QS KEP)“. Diese Beauftragung erfolgte im Rahmen des Eckpunktebeschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur Weiterentwicklung der datengestützten Qualitätssicherung (QS) und soll am Beispiel der drei Modellverfahren zur Fokussierung auf ausgewählte Qualitätsdefizite und -ziele und zur Optimierung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses beitragen. Dieses Vorhaben zur Weiterentwicklung der QS-Verfahren und zur Umsetzung des Eckpunktebeschlusses des G-BA begrüßt die KBV ausdrücklich.

Der vorliegende Bericht ist bezogen auf das methodische Vorgehen eine Weiterentwicklung des Abschlussberichts des IQTIG zu den "Kriterien zur Aussetzung und/oder Aufhebung von Qualitätsindikatoren (QI) und/oder von Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) der datengestützten Qualitätssicherung (QS)" vom 14. Juli 2022.

2. ZUSAMMENFASSUNG UND FAZIT

Die KBV begrüßt diesen Zwischenbericht als einen ersten Schritt zur Erfüllung der Ziele des Eckpunktebeschlusses des G-BA, auch wenn das IQTIG, insbesondere bei den Verfahren QS PCI und QS HSMDEF, hinter den Zielen der Beauftragung zur Fokussierung und Aufwandsreduktion zurückgeblieben ist. Die zur Fortführung empfohlenen QI-Sets sind weiterhin komplex. Eine Nachschärfung des methodischen Vorgehens scheint erforderlich.

Das IQTIG hat einen umfassenden Zwischenbericht mit 345 Seiten und 191 Seiten Anhang zur Weiterentwicklung der drei QS-Verfahren vorgelegt. Der Anhang beinhaltet für das Verständnis des Berichts wesentliche Inhalte. Ein Anhang sollte jedoch nur ergänzende Informationen (z. B. Literatur oder Recherchestrategie) beinhalten; das Wesentliche sollte im Bericht selbst aufgeführt werden. Auf redundante Inhalte sollte im Bericht verzichtet werden.

Da es sich bei dem vorliegenden Bericht um eine Weiterentwicklung des Abschlussberichts zu den "Kriterien zur Aussetzung und/oder Aufhebung von Qualitätsindikatoren (QI) und/oder von Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) der datengestützten Qualitätssicherung (QS)" handelt, verweist die KBV auf ihre Stellungnahme vom 2. Mai 2022 zu diesem Bericht. Die dort aufgeführten Hinweise und Anpassungsbedarfe an der Methodik des IQTIG werden von der KBV auch für diesen Zwischenbericht als weiterhin relevant erachtet, da sie seitens des IQTIG bisher überwiegend nicht berücksichtigt wurden. Zum methodischen Vorgehen ist anzumerken, dass das bloße Anwenden der „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG in der Version 2.0 und der darin aufgeführten „Eignungskriterien“ auf die QI zu theoretisch und vor dem Hintergrund der Überarbeitung aller QS-Verfahren zu aufwändig erscheint. Es fehlt weiterhin der Einbezug praktischer Erkenntnisse aus der bereits erfolgten Anwendung der QI, insbesondere aus den Stellungnahmeverfahren, und die Entwicklung von Kriterien zur Prüfung und ggf. Aussetzung eines QS-Verfahrens als Ganzes. Die QI wurden nur als einzelne Konstrukte und nicht übergeordnet als QI-Set betrachtet.

Der diesem Bericht zugrundeliegende Auftrag des G-BA wurde nur teilweise erfüllt. Die KBV vermisst eine Betrachtung, inwieweit die zur Fortführung empfohlenen QI tatsächlich medizinische Qualitätsdefizite abbilden. Hier hätte die KBV eine Prüfung der Qualitätsziele und der angenommenen Qualitätsdefizite der jeweiligen QS-Verfahren unter anderem auf Basis der Ergebnisse aus den Stellungnahmeverfahren der LAG erwartet. Des Weiteren vermisst die KBV im vorliegenden Bericht im Kapitel „QS-Verfahren Versorgung mit

Herzschrittmachern und Defibrillatoren (QS HSMDEF)“ die beauftragte und avisierte Betrachtung und Bewertung der Übertragbarkeit des QS-Verfahrens auf den vertragsärztlichen Sektor.

Die einzelnen methodischen Schritte und die Entscheidungsfindung des IQTIG sind nicht immer nachvollziehbar dargestellt. Dies gilt insbesondere für die Wahl der Leitfragen und der Antwortkategorien und für die Beantwortung der Leitfragen ausschließlich durch das IQTIG selbst. **Auch die Betrachtung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses ist nicht vollumfänglich erfolgt, da nicht alle Aufwände, wie bspw. die Aufwände der Ärzte, Fachkommissionen und LAG in den Stellungnahmeverfahren, berücksichtigt wurden.**

Darüber hinaus fehlen zum Verfahren QS PCI Empfehlungen zu den QI, die sowohl auf Basis von Sozialdaten als auch auf Basis der fallbezogenen Dokumentation berechnet werden, ob diese zur Aufwandsreduktion auch ausschließlich auf Basis von Sozialdaten berechnet werden können. Die zu den Verfahren QS KEP und QS HSMDEF aufgeführten Empfehlungen des IQTIG zur Sozialdatennutzung sind durchweg mit der Forderung nach einer erneuten Beauftragung zur Prüfung verbunden. Dies ist nicht nachvollziehbar, da zu erwarten gewesen wäre, dass die Prüfung im Rahmen dieses Auftrags erfolgt.

Die KBV sieht daher Überarbeitungsbedarf des methodischen Vorgehens insbesondere zu mehr Praktikabilität, mehr Fokussierung auf einzelne Qualitätsdefizite und -ziele und insgesamt hin zu mehr Aufwandsreduktion, gerade im Hinblick auf die anstehende Weiterentwicklung aller übrigen Verfahren der datengestützten QS auf Basis dieser drei Modellverfahren.

3. ANMERKUNGEN ZU EINLEITUNG, HINTERGRUND UND AUFTRAGSVERSTÄNDNIS

Die KBV begrüßt, dass das IQTIG die konkreten Empfehlungen zur Überarbeitung, Aussetzung oder Aufhebung von QI übersichtlich tabellarisch dargestellt hat. Jedoch sind die einzelnen Empfehlungen im Erläuterungstext zum Teil nicht gut nachvollziehbar. So hätte sich die KBV gewünscht, dass an den Ergebnistabellen direkt erkennbar ist, welche der in den Spalten aufgeführten Kriterien für die Entscheidung „Weiterführung, Aufheben oder Aussetzen und Überarbeiten“ wesentlich sind. Im Abschlussbericht sollte klar dargestellt werden, ob die empfohlenen Überarbeitungen der QI im Rahmen dieser Beauftragung durchgeführt werden, ob das IQTIG dies im Rahmen der Verfahrenspflege vornehmen oder aber eine weitere Beauftragung erwartet wird.

Beauftragt war zudem, dass nicht nur zu einzelnen QI, sondern auch zu QI-Sets und zu ganzen QS-Verfahren konkrete Empfehlungen zu deren Aussetzung und Überarbeitung oder zur Aufhebung vorzunehmen sind. Die Umsetzung dieses Auftragsgegenstandes wird jedoch vermisst. Es finden sich keine Empfehlungen zur Überprüfung der QI-Sets oder gesamter QS-Verfahren. Die Überprüfung jedes einzelnen QI nur für sich genommen führt jedoch zur mangelnden Fokussierung und fehlender Reduzierung von QI und zu zahlreichen unnötigen Redundanzen in den Erläuterungen.

Die beauftragte Prüfung, inwieweit sich die QS-Maßnahmen an bestehenden Qualitätsdefiziten ausrichten, ist aus Sicht der KBV nicht ausreichend erfolgt. Das IQTIG hat die Prüfung ausschließlich pro QI bzw. Qualitätsmerkmal mit Blick auf das theoretische Potenzial zur Qualitätsverbesserung geprüft. Hier wäre eine Prüfung der Qualitätsziele der jeweiligen QS-Verfahren, die in § 1 der jeweiligen Themenspezifischen Bestimmungen normiert wurden, und der angenommenen Qualitätsdefizite anhand der praktischen Erfahrungen aus der Anwendung der QI erwartet worden. Auch mit einer systematischen Literaturrecherche hätte geprüft werden können, ob überhaupt ein Qualitätsdefizit für den jeweiligen Themenbereich besteht. Die Einschätzung des IQTIG, dass ein Qualitätsdefizit ausschließlich eine Frage des angenommenen Verbesserungspotenzials sei, teilt die KBV nicht (Seite 17). Abschließend kann nicht nachvollzogen werden, warum das IQTIG die Schlussfolgerung zieht, dass die Eignung der anschließenden Maßnahmen nicht Gegenstand der Beauftragung gewesen sein soll (Seite 3).

Die beauftragte Prüfung, ob QI Deckeneffekte aufweisen, ist aus Sicht der KBV überwiegend nicht erfolgt. Lediglich beim QI 56016 „Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI“ findet der Begriff „Deckeneffekt“ Erwähnung. Das IQTIG setzt die Prüfung auf Deckeneffekt gleich mit einer Prüfung, ob weiterhin Verbesserungspotenzial besteht. Hierbei nimmt das IQTIG jedoch weder eine Longitudinalbetrachtung vor, noch werden die LAG um ihre Einschätzung gebeten. Dies wäre aus Sicht der KBV notwendig gewesen. Die KBV bittet um Berücksichtigung im Abschlussbericht.

Ein weiterer Auftragsgegenstand ist, dass das IQTIG auf Basis einer standardisierten Methode prüfen soll, inwieweit sich das Aufwand-Nutzen-Verhältnis optimieren lässt. Die Aussage des IQTIG, dass „Empfehlungen, wie das Aufwand-Nutzen-Verhältnis des Stellungnahmeverfahrens nach § 17 DeQS-RL verbessert werden kann, nicht Gegenstand der Beauftragung“ sei (Seite 22), teilt die KBV nicht. Die Beauftragung ist in Bezug auf die Aufwand-Nutzen-Prüfung offen formuliert und schließt die Betrachtung der Aufwände der Stellungnahmeverfahren mit ein. Dies wurde dem IQTIG in den Beratungen des G-BA auch mitgeteilt. An dieser Stelle besteht Überarbeitungsbedarf.

Die beauftragte Prüfung, ob die Nutzung von Sozialdaten auch zu einer Aufwandsreduktion führen kann, wurde aus Sicht der KBV ebenso nicht vollumfänglich durchgeführt. Die zu den Verfahren QS KEP und QS HSMDEF aufgeführten Empfehlungen sind durchweg mit der Forderung nach einer erneuten Beauftragung zur Prüfung verbunden. Dies ist nicht nachvollziehbar, da zu erwarten gewesen wäre, dass diese Prüfung im Rahmen dieses Auftrags erfolgt.

Die beauftragte Prüfung, ob das gesetzliche Ziel der Herstellung von einrichtungsbezogener, vergleichender Transparenz mit der Veröffentlichung von Ergebnissen der empfohlenen QI erreicht werden kann, ist nur für die QI der Verfahren QS HSMDEF und QS KEP, aber nicht für das Verfahren QS PCI erfolgt. Auch hier besteht Überarbeitungsbedarf.

4. ANMERKUNGEN ZUM METHODISCHEN VORGEHEN

Das IQTIG hat das methodische Vorgehen sehr ausführlich beschrieben. Besonders hervorzuheben ist hierbei das wissenschaftliche Vorgehen bei der Recherche und Bewertung der Leitlinien und Studien durch etablierte Instrumente sowie die Nutzung hochwertiger aktueller Leitlinien als Grundlage der Entscheidungen. Für das Verständnis und die Nachvollziehbarkeit der Methodik ist der Bericht selbst jedoch nicht ausreichend. Es ist notwendig den Anhang sowie das Methodenpapier des IQTIG hinzuzuziehen. Auch ist der Bericht sehr umfangreich. Daher wäre eine Vermeidung von häufigen Redundanzen im Bericht wünschenswert. Die KBV bittet darum, dies für den Abschlussbericht und insbesondere für die Folgebeauftragung zur Weiterentwicklung der übrigen QS-Verfahren zu berücksichtigen.

Das Verständnis der angewandten Methodik wird durch mehrere Faktoren erschwert. Dies geschieht durch Unterschiede in der Darstellung (Seite 23 - 24), in der die Schritte A bis C und ihre Inhalte erklärt werden, und der zugehörigen Abbildung 2 (Seite 24). In der Abbildung wird dargestellt, dass die Prüfung „Merkmal weiterhin geeignet?“ in Schritt B erfolgt, im Fließtext wird diese Prüfung dem Schritt A zugeordnet. Auch trägt die Abbildung 2 den Titel „Ablauf der Überprüfung der Qualitätsindikatoren“, aber sowohl in der Abbildung als auch im zugehörigen Text wird die Überprüfung anhand von Qualitätsmerkmalen dargestellt. Dieses Vorgehen ist schwer nachvollziehbar, da jedem Qualitätsmerkmal auch mehrere QI zugeordnet werden können. In der Darstellung der einzelnen QS-Verfahren fehlt jedoch die Zuordnung der jeweiligen Qualitätsmerkmale zu den geprüften QI. Für den Abschlussbericht bittet die KBV dies anders und nachvollziehbar umzusetzen.

Schritt A bis C:

Die KBV vermisst eine Darstellung der Entscheidungsmethodik zur Aussetzung eines gesamten QS-Verfahrens, wie in der Beauftragung vorgegeben. **Des Weiteren bleibt unklar, ob das IQTIG sich mit der Frage nach einer Mindestanzahl an QI auseinandergesetzt hat, die ein Verfahren beinhalten muss, um den Aufwand eines Verfahrens rechtfertigen zu können. Dies hätte am Beispiel des Verfahrens QS KEP,**

mit der Empfehlung zur Reduktion auf sieben QI, herausgearbeitet werden können. Insbesondere vor dem Hintergrund der fallbezogenen Dokumentation für nur einzelne QI mit Personalaufwand, verbunden mit der Notwendigkeit, dass eine medizinische Einrichtung hierfür eine eigene QS-Software erwerben muss.

Aus dem methodischen Vorgehen ist nicht eindeutig zu erkennen, ob bei der Entscheidung über das Aussetzen, Aufheben oder Beibehalten der QI alle Eignungskriterien gleichwertig in das Ergebnis einfließen oder ob einige Eignungskriterien mehr Gewicht bei der Entscheidung erhalten.

Schritt A „Ist das Qualitätsmerkmal weiterhin geeignet?“:

Die Verwendung von Leitfragen erscheint zielführend. Kritisch zu bewerten ist bei der Umsetzung, dass in Schritt A die Leitfragen mit definierten Endpunkten gleichermaßen auf Prozess- und Ergebnisindikatoren angewandt werden (beispielweise Leitfrage 1: Schwere/Ausprägung), da eine eindeutige Antwort als schwierig erscheint. Die KBV hätte zur Nachvollziehbarkeit die Protokolle mit den begründeten Antworten benötigt.

Die Auswahl und die Anzahl der Antwortkategorien sowie die Qualität dieses Assessments werden nicht dargelegt. Es bleibt unklar, ob diese vom IQTIG selbst entwickelt, aus der Literatur unverändert übernommen oder weiterentwickelt wurden. Außerdem kann die KBV nicht nachvollziehen, weshalb die Beantwortung der Leitfragen vorrangig durch das IQTIG selbst und nicht durch Experten vorgenommen wurde. Aus Sicht der KBV wäre das Hinzuziehen von ärztlicher Expertise, von Expertise der LAG und von Erfahrungen der Patienten bereichernd gewesen.

Die KBV hält den Begriff „Kompetenzparameter“ sowie die Annahme, über QI-Ergebnisse sichere Aussagen über die Behandlungsqualität eines Arztes treffen zu können, für ungeeignet, da rechnerische Auffälligkeiten bei Indikatorergebnissen nur als Aufgreifkriterien dienen und einer qualitativen Beurteilung bedürfen. Hier bedarf es der Überarbeitung und der Findung eines neuen Begriffs.

Auch die Annahme des IQTIG, dass fallbezogene Einflüsse bei Indikatoren bereits ausreichend beachtet würden, kann nicht nachvollzogen werden, da bspw. eine Risikoadjustierung bei zahlreichen QI noch nicht oder noch unzureichend umgesetzt worden ist. Grundsätzlich wirkt der weiterentwickelte und verwendete „Benchmarking“-Ansatz (Anhang B: Statistische Methodik zur Schätzung des Verbesserungspotenzials, Seite 1 -5) im Sinne einer Qualitätsförderung sinnvoll und wissenschaftlich gut ausgearbeitet. Mit dem Ziel der Veröffentlichung und im Rahmen der sanktionsbewehrten QS erscheint die vorgetragene Annahme des IQTIG bei z. B. fehlender oder mangelnder Risikoadjustierung jedoch als kritisch.

Schritt C1 „Prüfung der Abbildbarkeit durch Sozialdaten“:

Die KBV bedauert, dass der Bericht keine konkreten Empfehlungen zur Umwandlung von QI, für die Ärzte fallbezogen dokumentieren müssen, in QI, die über Sozialdaten abgebildet werden können, beinhaltet. Die zu den Verfahren QS KEP und QS HSMDEF aufgeführten Empfehlungen des IQTIG zur Sozialdatennutzung sind durchweg mit der Forderung nach einer erneuten Beauftragung zur Prüfung verbunden. Dies ist nicht nachvollziehbar, da zu erwarten gewesen wäre, dass die Prüfung im Rahmen dieses Auftrags erfolgt.

Schritt C2 „Aufwand-Nutzen-Betrachtung und Empfehlung“:

Zwar wurde die Erhebung des Aufwandes und die Darstellung mittels Aufwandseinheiten im Anhang ausführlich und verständlich dargestellt, doch nur die reine Betrachtung des Dokumentationsaufwandes ist nicht ausreichend. Es fehlt sowohl die Betrachtung des zusätzlichen Aufwandes für Ärzte, Fachkommissionen und LAG durch die Stellungsverfahren, insbesondere durch unnötige Stellungsverfahren aufgrund nicht zielgenauer QI, als auch die Auseinandersetzung mit dem Umstand, dass in einigen Verfahren pro Basisbogen mehrere Prozedurbögen ausgefüllt werden müssen. Die KBV kann zudem die Aufwandseinschätzung einer einrichtungsbezogenen Dokumentation als „gering“

(Seite 43) nicht nachvollziehen, da Ärzte und LAG im Rahmen der Erprobung des Verfahrens „Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI)“ sehr hohe Aufwände kommuniziert haben.

Für die weitere praktische Umsetzung der Empfehlungen des IQTIG fehlt eine klare Benennung, welche Arbeitsschritte im Rahmen der Verfahrenspflege umgesetzt werden können und für welche Arbeitsschritte das IQTIG eine neue Beauftragung erwartet, da bei nahezu allen Empfehlungen des IQTIG zur „Weiterentwicklung der Qualitätsindikatoren“ Beauftragungswünsche geäußert werden. Zudem scheint es bei den drei Modellverfahren in den letzten Jahren Versäumnisse in der Verfahrenspflege gegeben zu haben. So hätten bspw. Anpassungen an geänderte Leitlinien bereits in der Verfahrenspflege der letzten Jahre erfolgen müssen.

Stichprobenkonzept

Die beauftragte Prüfung, ob und wie sich unnötige Aufwände durch die vom Gesetzgeber vorgesehenen Erhebungen auf Basis von Stichproben gemäß § 299 Absatz 1 Satz 4 SGB V reduzieren lassen, hat das IQTIG nur theoretisch behandelt. Praktische Umsetzungsempfehlungen für die drei QS-Verfahren wurden nicht erarbeitet. Das Grenznutzen-Konzept, welches mithilfe der Aufrechnung der "Vergleichs-Power" und des zeitlichen Aufwands berechnet wird, wird nachvollziehbar und verständlich erklärt. Die vom IQTIG gewählte Stichprobenziehung mithilfe der eGK-Versichertennummer wirkt fair und prinzipiell anwendbar. In den weiteren Ausführungen bleibt jedoch offen, ob und wie die praktische Umsetzung erfolgen kann. Auch hier wird eine Folgebeauftragung gefordert.

5. ANMERKUNGEN ZU DEN ERGEBNISSEN

5.1 VERFAHREN QS PCI

Die KBV begrüßt die intensive Auseinandersetzung und die empfohlene Reduktion der Indikatoren sowie des damit verbundenen Dokumentationsaufwandes, auch wenn bei ursprünglich 19 QI letztlich 12 QI, neben weiteren 19 QI aus der Patientenbefragung, weitergeführt werden sollen, der Dokumentationsaufwand nur um rund 20 Prozent gesenkt werden soll und somit das Potenzial zur Fokussierung und Aufwandsreduktion noch nicht ausgeschöpft ist. Es wird deutlich gezeigt, dass eine Überarbeitung des QS-Verfahrens dringend notwendig war und immer noch ist. Insbesondere den Dokumentationsaufwand gilt es weiter zu reduzieren.

Im allgemeinen Methodenteil wird bei der Einschätzung über das Potenzial zur Verbesserung von den „Kennzahlen 1 bis 3“ gesprochen, bei den Empfehlungen zu QS PCI hingegen von „Subkriterien“. Letztere Begrifflichkeit findet sich sonst nur in den „Methodischen Grundlagen Version 2.0“ des IQTIG (Kapitel 14.2.), hier allerdings nur im Zusammenhang mit der Beurteilung der Inhaltsvalidität eines Indikatoren-Sets. Eine klare und einheitliche Nomenklatur wäre an dieser Stelle wünschenswert.

Auch wie das IQTIG zu seinen Ergebnissen der einzelnen Prüfschritte A bis C und der Gesamteinschätzung kommt, ist zumeist schwer nachvollziehbar. So stellt das IQTIG bei der Überprüfung der Eignung des Qualitätsmerkmals (Schritt A) beim QI 56000 „Objektive, nicht-invasive Ischämiezeichen als Indikation zur elektiven, isolierten Koronarangiographie“ keine geeignete Operationalisierung fest, und dass das Potenzial zur Verbesserung nicht beurteilbar sei. In der Gesamtschau hingegen wird die Operationalisierung als geeignet beurteilt.

Außerdem scheint der im allgemeinen Methodenteil beschriebene Prozess zur Prüfung der QI nicht konsistent im Verfahren angewendet worden zu sein. Laut allgemeinem Methodenteil klärt Schritt A die Frage, ob das „Qualitätsmerkmal weiterhin geeignet“ ist. Falls dies nicht der Fall ist, soll der Indikator ausgesetzt und überarbeitet oder aufgehoben werden. Bei dem Indikator QI 56001 „Indikation zur isolierten Koronarangiographie - Anteil ohne pathologischen Befund“ hingegen, führt ein Kriterium aus

Schritt B „Eignung der Operationalisierung“ zur Aussetzung. Gleichzeitig wurde unter Schritt A der „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal“ nicht geprüft. Dies ist kein kongruentes Vorgehen.

Des Weiteren ist nicht nachvollziehbar, warum bei einem QI eine geringe Validität zum Aussetzen und Überarbeiten, bei einem anderen QI jedoch zur Aufhebung führt (vgl. QI 56000 und 56001 in Tabelle „Übersicht über die empfohlenen Anpassungen“). Eine Begründung für diese unterschiedliche Entscheidung findet sich auch nicht in der ausführlicheren Beschreibung zu den einzelnen QI-Empfehlungen (siehe Seite 58 und 61).

Die Begriffe „abschaffen“ und „aufheben“, „aussetzen“ und „pausieren“ sowie „anpassen“ und „überarbeiten“ werden wechselnd benutzt. Die KBV empfiehlt eine einheitliche Anwendung ausschließlich der Begriffe aus der Beauftragung („aussetzen“, „aufheben“ und „überarbeiten“). Der Bericht sollte dahingehend überarbeitet werden.

Die übersichtliche und zusammenfassende Darstellung der empfohlenen Anpassungen in tabellarischer Form begrüßt die KBV ausdrücklich. Jedoch entspricht der Inhalt der Tabelle nicht immer den im Text getroffenen Aussagen. So wird für die QI 56012 und 56014 in der Tabelle eine eingeschränkte Risikoadjustierung angegeben, im Text allerdings beschrieben, dass es bei diesen Indikatoren bisher noch gar keine Risikoadjustierung gibt. Auch findet sich in der Tabelle nicht, dass die Einführung einer Risikoadjustierung empfohlen wird. Bei den QI 56018, 56020 und 56022 wird in der Tabelle für den ersten Indikator ein „Pausieren und Überarbeiten“ angegeben, für den zweiten nur „Pausieren“ und für den dritten „Weiterführen“. In der ausführlichen Darstellung wird jedoch für alle drei Indikatoren eine Reduktion des Dokumentationsaufwands durch Anpassung der Datenfelder, eine Verbesserung der Validität und eine Anpassung der Risikoadjustierung vorgeschlagen. Die unterschiedliche Darstellung bzw. die fehlende Darstellung des Überarbeitungsbedarfs in der Tabelle ist nicht nachvollziehbar. Es bleibt offen, ob diese unterschiedliche Darstellung in der Tabelle unterschiedliche Konsequenzen haben soll. Ein reines „Pausieren“ also Aussetzen von Indikatoren ohne Überarbeitung ist nicht Ziel des Eckpunktebeschlusses des G-BA. Vielmehr muss ein solcher QI aufgehoben werden.

Wie vom IQTIG für die QI 56003, 56004, 56014 und 56022 richtig beschrieben, adressieren diese Indikatoren eine Versorgung von Herzinfarktpatienten, welche ausschließlich im stationären Setting und nicht ambulant stattfindet. Die KBV regt an, diesem Sachverhalt Rechnung zu tragen, indem diese QI in der Indikatorliste als rein stationäre Indikatoren ausgewiesen werden und indem dies auch in den Ergebnisdarstellungen berücksichtigt und dargestellt wird. Die Problematik, dass stationäre Leistungen von vertragsärztlichen Praxiskliniken oder Belegärzten fälschlicher Weise als komplikationsbehaftete ambulante Leistungen dargestellt werden, muss durch eine Überarbeitung gelöst werden. Unnötige Stellungnahmeverfahren und fehlerhafte Ergebnisveröffentlichungen müssen vermieden werden.

Im Folgenden werden die Anmerkungen der KBV zu den Empfehlungen des IQTIG bezogen auf die einzelnen QI dargestellt:

QI 56000 „Objektive, nicht invasive Ischämiezeichen als Indikation zur elektiven, isolierten Koronarangiographie“:

Das IQTIG stellt für diesen QI ein nicht beurteilbares Potenzial zur Verbesserung, eine mangelnde Operationalisierung des Qualitätsmerkmals, eine geringe Validität der Messung bei einem hohen Aufwand für die Leistungserbringer fest und empfiehlt, ihn auszusetzen und zu überarbeiten. **Die KBV begrüßt die kritische Auseinandersetzung des IQTIG mit diesem QI und empfiehlt im Weiteren zu prüfen, ob dieser Indikator überhaupt so überarbeitet werden kann, dass er tatsächlich ein Qualitätsdefizit detektiert. Hierbei ist zu beachten, dass es in relevantem Umfang Patienten mit falsch-negativen objektiven Ischämiezeichen gibt und dass aus diesem Grund Patienten bei anhaltenden Symptomen fachlich korrekt trotzdem eine Koronarangiographie erhalten. Für den Fall, dass dieser Sachverhalt nicht auf geeignete Weise operationalisiert werden kann, empfiehlt die KBV, diesen QI - anders als vom IQTIG empfohlen -**

aufzuheben, um unnötige Stellungnahmeverfahren und falsche Ergebnisveröffentlichungen zu vermeiden.

QI 56001 „Indikation zur isolierten Koronarangiographie - Anteil ohne pathologischen Befund“:

Die KBV stimmt den Ausführungen des IQTIG zur mangelnden Validität des QI zu und unterstützt die Aufhebung dieses Indikators.

QI 56003 „Door-to-balloon-Zeit bis 60 Minuten bei Erst-PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt“:

Die Überarbeitung des QI mit Ausschluss von Patienten im Schock und mit Berücksichtigung des „Z. n. Reanimation“ in der Risikoadjustierung ist nachvollziehbar fachlich begründet und wird seitens der KBV unterstützt.

QI 56004 „„Door“-Zeitpunkt oder „Balloon“-Zeitpunkt unbekannt“:

Eine Zusammenführung mit dem QI 56003 sollte nicht angestrebt werden, wenn dadurch nicht mehr nachvollzogen werden kann, auf welchen Kontext sich eine rechnerische Auffälligkeit bezieht. Da die meisten rechnerischen Auffälligkeiten bei diesem Indikator durch Dokumentationsprobleme verursacht worden sind, kann die Empfehlung zur Umwandlung des QI in ein Auffälligkeitskriterium zur Datenvalidierung grundsätzlich nachvollzogen werden. **Hier sollte jedoch noch eine Abwägung zur Vermeidung unnötiger Dokumentationsaufwände erfolgen und der QI daraufhin ggf. aufgehoben werden.**

QI-Gruppe zum Dosis-Flächen-Produkt bei Koronarangiographie, PCI oder unbekannt (QI 56005 - 56008):

Die Aufhebung dieser QI ist zu unterstützen, da die QS zu dieser Thematik bereits durch andere Stellen erfolgt und im Sinne der Aufwand-Nutzen-Optimierung keine doppelte QS durchgeführt werden soll.

QI-Gruppe zum Kontrastmittelverbrauch bei Koronarangiographie oder PCI (QI 56009 - 56011):

In der Tabelle ist nur „Pausieren“ angegeben. Daher ist nicht nachvollziehbar, ob die im Text beschriebenen Überarbeitungsempfehlungen umgesetzt werden sollen bzw. welche davon. Laut allgemeinem Methodenteil müssten diese QI aufgehoben werden, da bereits das Qualitätsmerkmal nicht mehr geeignet ist. Unklar bleibt, warum trotzdem Schritt B „Prüfung der Operationalisierung“ und „Prüfung der Praktikabilität“ durchgeführt wurde. **Der Einschätzung folgend, dass das Qualitätsmerkmal für die QS nicht mehr geeignet ist, empfiehlt die KBV, diesen QI nicht auszusetzen sondern aufzuheben.**

QI 56012 „Therapiebedürftige Blutungen und punktionsnahe Komplikationen innerhalb von 7 Tagen“:

In der Tabelle ist die Risikoadjustierung mit „eingeschränkt angemessen“ angegeben. Laut Begleittext wird bisher aber keine Risikoadjustierung angewendet. Daher bittet die KBV um eine einheitliche Darstellung zur Risikoadjustierung. Unabhängig davon unterstützt die KBV die Einführung einer Risikoadjustierung und eine bessere Operationalisierung des Indikators zur Optimierung der Validität.

QI 56014 „Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt“:

Die empfohlene Umbenennung des QI in „Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI mit der Indikation Myokardinfarkt“ kann gleichermaßen wie der Einschluss der NSTEMI-Patienten in die QI-

Berechnungen fachlich nachvollzogen und unterstützt werden. Die Ausführung zur Risikoadjustierung in der Tabelle sollte angepasst werden (siehe Erläuterung bei QI 56012).

QI 56016 „Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI“:

Da das IQTIG diesen QI als „noch nicht abschließend beurteilbar“ klassifiziert, wird sich die KBV bei Vorliegen der Ergebnisse im Abschlussbericht dazu äußern.

QI-Gruppe zu den MACCE (QI 56018 - 56022):

Bei allen drei Indikatoren wurden die gleichen Probleme festgestellt und die gleichen Empfehlungen, wie Reduktion bzw. Optimierung der Datenfelder, Verbesserung der Validität und Anpassung der Risikoadjustierung, gegeben. Daher ist nicht nachvollziehbar, warum das IQTIG daraus unterschiedliche Empfehlungen ableitet. Der QI 56018 soll ausgesetzt und überarbeitet, der QI 56020 nur ausgesetzt und der QI 56022 weitergeführt werden. Hier sieht die KBV Klärungsbedarf.

Dass nach Auffassung des IQTIG die über diese QI erhobenen Komplikationen durch gute Überwachung der Patienten und durch eine bessere Schulung der Mitarbeiter beeinflusst werden können, wird durch die KBV kritisch gesehen, da hier Schulung und Überwachung nur das frühzeitige Detektieren von Komplikationen ermöglichen, aber nicht deren Vermeidung. Lediglich ein optimiertes Procedere zur Blutgerinnung adressiert Komplikationen, die durch den Leistungserbringer beeinflusst werden können. Außerdem muss, da es sich sämtlich um Follow-up-QI von 7 Tagen handelt, geprüft werden, ob die festgestellten Komplikationen nicht von einem der Koronarangiographie oder der PCI folgendem operativen Eingriff, zumeist einer Bypass-OP, innerhalb dieses Zeitraumes herrühren. **Daher empfiehlt die KBV, die Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer noch einmal kritisch zu prüfen und wenn diese nicht gegeben ist, die Indikatoren aufzuheben.** Da das IQTIG auch nur ein mittleres Potenzial zur Verbesserung sieht, wäre dies ein weiteres Kriterium für eine Empfehlung zur Aufhebung dieser Indikatoren-Gruppe. **Sollten diese Indikatoren beibehalten werden, ist eine Überarbeitung zu empfehlen. Es sollten nur solche Komplikationen durch diese Indikatoren erfasst werden, auf die der Arzt einen direkten Einfluss hat.** Die sich daraus ergebende Reduktion des Dokumentationsaufwandes und der Reduktion der Aufwände in Stellungnahmeverfahren bei gleichzeitiger Erhöhung der Aussagekraft der QI würde die KBV begrüßen.

QI-Gruppe zur Sterblichkeit (QI 56024 und 56026):

Da für diese beiden Follow-up-QI weder eine Zuschreibbarkeit der Indikatorergebnisse zu einem Leistungserbringer noch eine Zuschreibbarkeit zum eigentlichen Eingriff festgestellt werden konnte, sind diese Indikatoren folgerichtig aufzuheben, um unnötige Aufwände, Fehlinterpretationen und falsche Ergebnisveröffentlichungen zu vermeiden.

5.2 VERFAHREN QS HSMDEF

Die KBV vermisst im Kapitel „QS-Verfahren Versorgung mit Herzschrittmachern und Defibrillatoren (QS HSMDEF)“ die beauftragte und avisierte Betrachtung und Bewertung der Übertragbarkeit des QS-Verfahrens auf den vertragsärztlichen Sektor. Der Unterausschuss Qualitätssicherung hat am 7. Dezember 2022 zugestimmt, dass im Rahmen des Berichts „Versorgung mit implantierten Herzschrittmachern und Defibrillatoren“ ausschließlich die Nachsorge betrachtet werden kann und keine Aussagen zur Eignung der bestehenden Indikatoren, zur sektorenübergreifenden Übertragbarkeit der Indikatoren, zur Prüfung der Datenquelle Sozialdaten für die bestehenden QI sowie zu einer Datenerhebung auf Basis einer Stichprobe getroffen werden. Diese Entscheidung traf der Unterausschuss Qualitätssicherung auf Basis eines IQTIG-Schreibens vom 7. Dezember 2022, in dem ihm mitgeteilt wurde,

dass dieser Bericht die übrigen Auftragsinhalte adressieren wird. Dies ist aus Sicht der KBV jedoch nicht vollumfänglich erfolgt und muss nachgeholt werden.

Die Prüfung des bislang ausschließlich stationären Verfahrens wäre - insbesondere bei den folgenden Indikatoren - exemplarisch für Herzschrittmacher-Implantation und übertragbar auf die weiteren Module des Verfahrens, notwendig gewesen:

QI 101801 „Komplikationen während des stationären Aufenthaltes: Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)“:

Ist eine Übertragbarkeit dieses Indikators auf den ambulanten Bereich ohne Anpassungen möglich? Gibt es ausreichend perioperative Komplikationen, die ambulant erfasst werden können, um eine entsprechende Fallzahl zu erreichen und einen Referenzbereich zu etablieren? Reicht eine Nachbeobachtungszeit von 7 Tagen (Empfehlung des IQTIG bei der perspektivischen Einbindung von Sozialdaten) für die Detektion von postoperativen Wundinfektionen aus? Oder sollte der Follow-up-Zeitraum nicht besser 30 bzw. 90 Tage betragen, wie dies üblicherweise beim „Nationalen Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen“ definiert ist? Warum wurde ein 1-Jahres-Follow-up-Indikator zu den Infektionen etabliert? Im Verfahren „Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI)“ sind nur die üblichen NRZ-Zeiträume „30 Tage“ und „90 Tage“ für zahlreiche Tracer-Eingriffe definiert.

QI 52311 „Komplikationen während des stationären Aufenthaltes: Sondendislokation oder –dysfunktion“:

Ist eine Übertragbarkeit dieses Indikators auf den ambulanten Bereich ohne Anpassungen möglich? Gibt es ausreichend perioperative Komplikationen, um eine entsprechende Fallzahl zu erreichen und einen Referenzbereich zu etablieren?

Kennzahl 101802 „Zugang über die Vena subclavia beim Verschieben der Sonden“:

Aufgrund des Umstands, dass dies kein Indikator, sondern eine Kennzahl ist, wurde vom IQTIG keine systematische Literaturrecherche durchgeführt. Jedoch zeigt sich in mehreren wissenschaftlichen Publikationen, dass in 10 - 15 % aller Eingriffe ein Zugang über die Vena subclavia indiziert ist. So erfolgt die Punktion der Vena subclavia bspw., wenn die Armvene zu klein ist oder mehrere Elektroden implantiert werden müssen. Nach den aufgeführten Rechenregeln des IQTIG ist das angestrebte Ziel, dass keine Punktion der Vena subclavia erfolgen soll. Dies erscheint als Qualitätsziel fachlich ungeeignet und nicht evidenzbasiert. Die KBV empfiehlt daher eine Literaturrecherche durchzuführen, um die aufgeführten Ausnahmen über Ausschlusskriterien in die Operationalisierung der Kennzahl zu übernehmen oder die Kennzahl aufzuheben, um Fehlinterpretationen bei ergänzender Betrachtung im Stellungnahmeverfahren zu vermeiden.

QI 51191 „Sterblichkeit im Krankenhaus“:

Ist eine Übertragbarkeit dieses Indikators auf den ambulanten Bereich ohne Anpassungen möglich? Ist die Zuschreibbarkeit auf die Leistung und den Leistungserbringer weiterhin möglich, wenn die Informationen zukünftig über die Sozialdaten erhoben werden sollen? Ist die Fallzahl – insbesondere im ambulanten Bereich – bei diesem Indikator nicht zu gering, als dass die Anwendung eines Referenzbereichs möglich ist? Im Verfahren QS PCI wird die Sterblichkeit während des Eingriffs bspw. nur als Nebeninformation, im Sinne einer kalkulatorischen Kennzahl, zu einem Indikator ausgewiesen. Wäre dies hier nicht auch ein sinnvolles Vorgehen?

Abschließend ist festzustellen, dass das zur Fortführung empfohlene QI-Set weiterhin komplex ist. Eine Nachschärfung des methodischen Vorgehens zur Reduktion und Fokussierung scheint erforderlich.

5.3 VERFAHREN QS KEP

Das Verfahren QS KEP, als rein stationäres Verfahren, wird von der KBV in dieser Stellungnahme nicht detailliert betrachtet. Einige Aspekte sind jedoch verfahrensübergreifend relevant und werden daher nachfolgend kurz dargestellt.

Die KBV begrüßt ausdrücklich, dass für dieses Verfahren eine Reduktion auf sieben QI empfohlen wird und dass eine umfassende Ausarbeitung von weiteren Risikofaktoren vorgenommen wurde. Auch die Forderung einer angemessenen Risikoadjustierung durch das IQTIG kann fachlich nachvollzogen werden (bspw. QI 54123 auf Seite 273 und QI 54124 auf Seite 280).

Die Empfehlung, die Stichprobengröße von einer Vollerhebung auf 50 % als Ergebnis der Prüfung zu reduzieren, ist positiv zu bewerten und sollte für andere Verfahren in Betracht gezogen werden.

Stellungnahme zum IQTIG-Bericht

» „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung

15. Juni 2023

»

Kassenärztliche Bundesvereinigung
Behrenstraße 42
10117 Berlin
www.kzbv.de
Tel. 030 280179-0

Inhalt

1	Einführung	3
2	Gesamtwürdigung.....	4
3	Anmerkungen zu ausgewählten Kapiteln	5
3.1	Zu Kapitel 2: Methodische Grundlagen	5
3.2	Zu Kapitel 6: Stichprobenziehung auf Fallebene	11
3.3	Zu Kapitel 7: Fazit.....	12

1 Einführung

Der G-BA hat im April 2022 Eckpunkte zur Weiterentwicklung der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung beschlossen. Die Qualitätssicherung soll insgesamt einfacher und praxisnaher aufgestellt werden. Ziel soll eine Verschlankung der QS-Verfahren, eine Reduzierung der QI-Sets und Bürokratieabbau sein. Der Eckpunktebeschluss beinhaltet vier Weiterentwicklungsaufträge an das IQTIG, u. a. die Beauftragung zur Entwicklung von „**Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung - Indikatorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP**“ (Auftrag vom 19. Mai 2022).

Das IQTIG hat im Mai einen 345-seitiger Zwischenbericht mit 191-seitigem Anhang zur ersten IQTIG-Beauftragung im Kontext des Eckpunktepapiers vorgelegt. Im Rahmen des Beteiligungsverfahrens gemäß § 137a Abs. 7 SGB V nimmt die KZBV hierzu Stellung.

Bei den angesprochenen QS-Verfahren:

- a) Verfahren 1 „Perkutane Koronarintervention und Koronarangiografie (QS PCI)
- b) Verfahren 15 „Knieendoprothesenversorgung (QS KEP) und
- c) Verfahren 12 „Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren“ (QS HSMDEF)

ist die KZBV inhaltlich nicht betroffen. Die KZBV nimmt jedoch aus übergeordneten methodischen Gründen Stellung, da auch alle weiteren QS-Verfahren nach derselben Methodik wie bei den vorgenannten Verfahren zukünftig geprüft werden sollen. Dies betrifft vor allem die Kapitel 2, 6 und 7 des IQTIG-Berichts. Sie beschränkt sich dabei auf aus ihrer Sicht besonders hervorzuhebende Punkte.

Das IQTIG erhielt zunächst für die oben genannten drei QS-Verfahren folgenden Auftrag:

- Prüfung, inwieweit die QS-Maßnahmen an Qualitätsdefiziten ausgerichtet sind
- Prüfung hinsichtlich der Eignung der Qualitätsindikatoren, um definierte Qualitätsziele des QS-Verfahrens zu erreichen
- Prüfung auf ggf. Deckeneffekte der Qualitätsindikatoren (z. B. ob das Qualitätsziel erreicht ist, so dass keine wesentlichen Qualitätsverbesserungen mehr ersichtlich sind)
- Prüfung, ob für die erforderlichen Datenfelder andere Datenquellen effektiver genutzt werden können (z. B. Sozialdaten statt händische Dokumentation)
- Prüfung der Optimierung von Aufwand und Nutzen anhand einer standardisierten Methode.

Abgeleitet aus den Ergebnissen sollten konkrete Empfehlungen zur Überarbeitung, Aussetzung oder Aufhebung von Datenfeldern, Qualitätsindikatoren oder des jeweiligen QS-Verfahrens gegeben werden.

Mit Blick auf die Datenerhebung sollten die Vorgaben und Möglichkeiten des § 299 SGB V (wie Begrenzung der Datenerhebung auf eine Stichprobe der betroffenen Patienten) beachtet und das gesetzliche Ziel der Herstellung von einrichtungsbezogener, vergleichender Transparenz und Veröffentlichung von Qualitätsergebnissen berücksichtigt werden.

2 Gesamtwürdigung

Die Beauftragung des IQTIG zur Weiterentwicklung der QS anhand von drei QS-Verfahren war komplex. Die KZBV dankt dem IQTIG für diesen ersten Aufschlag zur Weiterentwicklung. Das IQTIG hat insbesondere hinsichtlich der Eignungskriterien von Qualitätsindikatoren gute Ansätze entwickelt.

Leider hat das IQTIG weite Teile der Beauftragung (Prüfung auf Deckeneffekte, Ausrichtung der QS-Maßnahmen hinsichtlich der Qualitätsdefizite; Prüfung auf Aussetzung/Überarbeitung von Qualitätsindikatoren und ggf. ganzer QS-Verfahren, Umstellung auf Nutzung von Sozialdaten etc.) unvollständig bearbeitet. Im Ergebnis fand eine indikatorbezogene Eignungsprüfung statt. Eine konsequente und transparente Gesamtbewertung der QS-Verfahren und Einsparpotenziale auch mit Blick auf die Anzahl der Stellungnahmen, hinsichtlich zielgenauerer QS-Maßnahmen fehlt allerdings.

Die beauftragte Aufwand-Nutzen-Analyse auf Basis einer standardisierten Methodik fand in Form einer Gegenüberstellung von Eignungskriterien statt. Aus Sicht der KZBV hätte diese unter gesundheitsökonomischer Betrachtung entwickelt werden müssen. Aufwände hätten zeitlich und monetär erfasst werden müssen – nicht nur auf Seiten der Leistungserbringer, sondern auch auf Seiten der LAGen und Fachkommissionen. Der Nutzen hätte in Form einer Qualitätsverbesserung ausgewiesen werden können (über Longitudinalbetrachtungen, nicht nur Vergleiche gegenüber dem Vorjahr). Dieser Chance und Notwendigkeit für eine echte Weiterentwicklung ist das IQTIG leider nicht nachgekommen.

Die KZBV sieht daher einen dringenden Überarbeitungsbedarf hinsichtlich des methodischen Vorgehens zur Überprüfung/Weiterentwicklung bestehender QS-Verfahren. Sie erwartet darüber hinaus für die drei noch anstehenden Beauftragungen im Zuge der „Weiterentwicklung der Qualitätssicherung“ eine stringenter Beachtung der Beauftragungsinhalte. Bei Diskussionsbedarf und ggf. Unklarheiten von Textpassagen im Beauftragungstext ist das IQTIG aufgerufen, aktiv den Dialog zum G-BA zu suchen.

Die Verschlinkungen der QI-Sets sind ein guter erster Ansatz für die Weiterentwicklung der Qualitätssicherung. Nach Auffassung der KZBV hätte das IQTIG durch eine methodisch übergeordnete Prüfung der QS-Verfahren und durch eine echte Kosten-Nutzen-Analyse deutlich weitergehende Empfehlungen aussprechen können.

3 Anmerkungen zu ausgewählten Kapiteln

3.1 Zu Kapitel 2: Methodische Grundlagen

Einer der zentralen Aufträge war die Prüfung der drei QS-Verfahren PCI, HSMDEF und KEP und ihrer Qualitätsindikatoren hinsichtlich ihres **Aufwand-Nutzen-Verhältnisses**. Hierzu sollte eine standardisierte Methodik entwickelt werden.

Abgesehen davon, dass das IQTIG bereits in seinem früheren Bericht „Kriterien für die Aussetzung und Aufhebung von Qualitätsindikatoren oder QS-Verfahren“ (14. Juli 2022) Ansätze für eine Aufwand-Nutzen-Betrachtung entwickelte (Kap. 3.1, 4.1, 5 und 7), wird in diesem Bericht der Aufwand und Nutzen einzelner Qualitätsindikatoren anhand von Eignungskriterien für Qualitätsmessungen bewertet (IQTIG 2023, 20 ff, vgl. auch Methodische Grundlagen des IQTIG Kap. 13).

Der Begriff „**Nutzen**“ wird vom IQTIG wie folgt operationalisiert:

- a) Der Qualitätsindikator muss hinsichtlich des Qualitätsziels geeignet sein (u. a. Bedeutung für die Patienten; Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer oder Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss).
- b) Die Güte des jeweiligen Qualitätsindikators muss ausreichend sein (u. a. Objektivität der Messung, Datenqualität, Reliabilität oder Validität).

Den „**Aufwand**“ definiert das IQTIG als

- a) Praktikabilität der Messung (z. B. Erfassung aller Datenfelder, die für einen Indikator erhoben werden, um Aufwand pro Indikator zu schätzen; Fallpopulation).
- b) Kostenaufwände für die Auswertung der Daten, für Abstimmungsprozesse zwischen den Institutionen im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens nach § 17 DeQS-RL [Diese bleiben in diesem Auftrag unberücksichtigt. Das IQTIG geht davon aus, dass die Aufwände in die Entwicklung neuer Indikatoren fließen.]
- c) Anzahl der Stellungnahmeverfahren [Diese Betrachtung wurde vom IQTIG zurückgestellt, da der Eckpunktebeschluss des G-BA vom 21. April 2022 eine Extra-Beauftragung des IQTIG mit einer grundsätzlichen Neuausrichtung des Stellungnahmeverfahrens vorsehe].
- d) Zielgenaue Identifizierung der Qualitätsdefizite, indem Qualitätsindikatoren den Verbesserungsbedarf zielgenau identifizieren (Berücksichtigung fallzahlabhängiger statistischer Unsicherheiten - Signifikanzprüfungen). [Hierzu erfolgte keine weitere Betrachtung, da dies alle Qualitätsindikatoren gleichermaßen betreffe].
- e) Angemessenheit des Referenzbereichs (das IQTIG geht davon aus, dass die Referenzbereiche in der Vergangenheit großzügiger als eigentlich angemessen festgelegt wurden, um zufallsbedingte rechnerische Auffälligkeiten zu vermindern). [Auch hierzu fand keine Prüfung statt, da das IQTIG vor Umstellung der QI auf statistische Verfahren zur Berücksichtigung der Unsicherheiten, ein Vielfaches an Stellungnahmen auslösen würde].

Letztlich wird damit bei den „Aufwänden“ lediglich der Aspekt „Praktikabilität“ betrachtet.

Die **Aufwand-Nutzen-Abwägung** erfolgt durch das IQTIG in Form einer strukturierten qualitativen Abwägung („partielle multikriterielle Entscheidungsanalyse“); die Bewertungseinstufung nimmt das IQTIG selbst vor (an wenigen Stellen werden Experten aus dem Expertengremium auf Bundesebene hinzugezogen). Die Durchführung einer Kosten-Nutzen-Analyse oder Nutzwertanalyse erscheint dem IQTIG als nicht sinnvoll (S. 23).

In der praktischen Umsetzung (vgl. Kap. 3 bis 5 und Anhang A und C) bewertet das IQTIG für alle drei QS-Verfahren PCI, HSMDEF und KEP nachfolgende Eignungskriterien, ob das Qualitätsmerkmal weiterhin als geeignet erscheint und kategorisiert nach „ja/nein“ oder abgestuft nach „sehr hoch/hoch/mittel/gering/sehr gering“ (Schritt A, S. 25ff):

- a) Bedeutung für Patientinnen und Patienten (3 Leitfragen)
- b) Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal (5 Leitfragen zur Bewertung der Ergebnisse aus Literatur- und Leitlinienrecherchen)
- c) Verbesserungspotenzial (3 Kennzahlen)
- d) Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer (3 Leitfragen)
- e) Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss (3 Leitfragen)

In einem weiteren Schritt (Schritt B1 und B2, S. 35ff) werden die Messeigenschaften QS-dokumentationsbasierter Indikatoren nach „ja/nein“ oder „hoch/gering“ bewertet:

- f) Objektivität der Messung (3 Leitfragen)
- g) Datenqualität (2 Leitfragen)
- h) Reliabilität (qualitative Bewertung für jedes Datenfeld)
- i) Validität (5 Leitfragen)
- j) Angemessenheit der Risikoadjustierung (1 Leitfrage)
- k) Praktikabilität der Messung (Berechnung des Indikator-spezifischen Erhebungsaufwands nach Aufwandseinheiten in drei Schritten und anschließende Kategorisierung).

Im Schritt C1 (vgl. S. 43 ff) befasst sich das IQTIG mit der Prüfung der Abbildbarkeit durch Sozialdaten. Im Schritt C2 mit der Aufwand-Nutzen-Betrachtung und der abschließenden Empfehlung:

- a) Unverändertes Beibehalten des Indikators
- b) Beibehalten des Indikators mit Anpassungen
- c) Pausieren des Indikators
- d) Abschaffen des Indikators.

Die KZBV bewertet das methodische Vorgehen des IQTIG wie folgt:

a) Aufwandsreduktion

Gemäß Auftrag war zu prüfen, inwieweit sich die QS-Maßnahmen an bestehenden Q-Defiziten ausrichten, die eingesetzten Qualitätsindikatoren geeignet sind, definierte Qualitätsziele des QS-Verfahrens zu erreichen und ob sich bei den eingesetzten Qualitätsindikatoren Deckeneffekte aufweisen. Diesem Auftrag ist das IQTIG unzureichend nachgekommen.

Statt einer ganzheitlichen Betrachtung (QI-Set; QS-Verfahren) fand nur eine Prüfung auf Indikatorebene anhand von Eignungskriterien statt. Deckeneffekte wurden bis auf eine Ausnahme (QI 56016) überhaupt nicht betrachtet. Es fand auch keine Überprüfung statt, ob sich die QS-Maßnahmen an den Qualitätsdefiziten ausrichten. So ist für die KZBV unverständlich, wieso das IQTIG auf S. 3 schreibt, „Die Eignung der anschließenden Maßnahmen war nicht Gegenstand der beauftragten Prüfung“. Aus Sicht der KZBV hätten die QS-Maßnahmen – wie darüber hinaus die Stellungnahmeverfahren - im Rahmen einer Aufwand-Nutzen-Bewertung zwingend miteingeschlossen werden müssen.

Im Ergebnis liegen zwar Empfehlungen für eine Verkleinerung der QI-Sets vor, die QI-Sets erscheinen dennoch umfangreich und komplex. Zu einer ggf. Aussetzung eines ganzen QS-Verfahrens schreibt das IQTIG nichts in seinem Bericht.

Für künftige Überprüfungen von QS-Verfahren sollte – unter Einbezug der LAGen – ein übergeordnetes Prüfverfahren entwickelt werden. Die Prüfung aller Indikatoren auf Basis der Eignungskriterien erscheint zu aufwändig und zu kleinteilig.

→ Die Beauftragung mit Fokus auf eine Aufwandsreduktion wurde nur zum Teil erfüllt.

b) Aufwand-Nutzen-Betrachtung

Qualitätssicherungsbemühungen einerseits sollen so effektiv wie möglich gestaltet und andererseits bürokratische Belastungen für die Leistungserbringer, LAGen und Fachkommissionen so gering wie möglich gehalten werden. Das setzt eine umfassende Gegenüberstellung der Aufwände (Kosten) und des Nutzens der Interventionen (QS-Verfahren/Qualitätsindikatoren / Maßnahmen) voraus.

Zu erwarten war, dass der „Aufwand“ unter dem zeitlichen wie monetären Aufwand für die Leistungserbringer, LAGen und Fachkommissionen betrachtet wird (Personalaufwände, Software, Materialkosten, Raumkosten) und der „Nutzen“ als Erfolg des Qualitätsverfahrens im Sinne einer Verbesserung der Werte bei den einzelnen Qualitätsindikatoren und der ggf. anschließend gewählten Maßnahmen (inwieweit haben der QI und die anschließenden Maßnahmen zur Verbesserung der Qualität beigetragen?).

Schließlich geht es um eine Abwägung der Verhältnismäßigkeit. Ist z. B. der Aufwand der Leistungserbringer durch die zeitlichen Aufwände bei der QS-Dokumentation, durch zusätzliche Investitionskosten bzgl. Software in der Praxis und durch die Teilnahme an Stellungnahmeverfahren und Maßnahmen hinsichtlich des Outputs in Form von Qualitätsverbesserungen gerechtfertigt?

Eine weitere Dimension kommt durch die Entwicklung im Zeitverlauf hinzu. Ein Nutzenzuwachs ergibt sich z. B. durch Neuerungen in den Behandlungsmethoden. Bei einer Nutzenbewertung im Hinblick auf konkrete Qualitätsindikatoren ist abzuschätzen, welches Ausmaß an Qualitätsverbesserung realistisch erwartet werden kann und welcher Anteil von den Leistungserbringern tatsächlich beeinflussbar ist.

Die Entwicklungs-, Umsetzungs- und Auswertungskosten der einzelnen QS-Verfahren (Aufwände IQTIG, G-BA, Datenannahmestellen, Vertrauensstelle, Beteiligte etc.) werden an dieser Stelle außer Acht gelassen (deren Erhebung wäre zu komplex). Erforderlich ist jedoch eine Darstellung der zeitlichen und monetären Aufwände der Leistungserbringer, LAGen und Fachkommissionen sowie der erzielte Erfolg.

Weshalb dem IQTIG eine quantitative Kosten-Nutzen-Analyse oder eine Nutzwertanalyse nicht sinnvoll erschien (vgl. IQTIG, S. 23), kann nicht nachvollzogen werden. Das IQTIG argumentiert, es könnten keine vergleichbaren Größen gefunden werden oder die Bedeutung für die Patienten könnte nicht quantifiziert werden.

→ Eine Aufwand-Nutzen-Betrachtung allein auf Basis einer Bewertung der Eignungskriterien einzelner Qualitätsindikatoren/Qualitätskennzahlen greift zu kurz. Aus Sicht der KZBV ist eine quantitative Kosten-Nutzen-Analyse nachzuholen.

c) Berichtsquellen

Für die methodische Entwicklung hätten die Stellungnahmen im Rahmen des Beteiligungsverfahrens nach § 137a Abs. 7 SGB V zum Bericht „Kriterien für die Aussetzung und Aufhebung von Qualitätsindikatoren oder QS-Verfahren“ (14. Juli 2022) genutzt werden können. Das IQTIG hat auf die Vorbeauftragung keinen Bezug genommen.

Kostenaufwände der Leistungserbringer werden mit jeder Richtlinien-Erstellung in den Tragenden Gründen als „Bürokratiekosten“ ausgewiesen. Das IQTIG hätte auf die jeweiligen Berechnungen zurückgreifen können.

Kostenaufwände, die die LAGen, Fachkommissionen betreffen, müssten ermittelt werden; Qualitätssicherungsergebnisberichte können dabei Hinweise zu Mengengerüsten (Anzahl Stellungnahmeverfahren, QS-Maßnahmen) liefern. Eine systematische Befragung der LAGen hinsichtlich der Aufwände pro Stellungnahme oder hinsichtlich QS-Maßnahmen wäre sinnvoll gewesen.

Auf der Nutzenseite steht die Patientenperspektive im Fokus (Mortalität, Morbidität und Lebensqualität). Für diese Endpunkte können die Ergebnisse aus dem Bundesqualitätsbericht herangezogen werden. Für jeden einzelnen Indikator müsste dann geprüft werden, inwieweit sich dieser verbessert hat, ob noch Qualitätsdefizite bestehen oder sich Deckeneffekte eingestellt haben. Die Betrachtung sollte longitudinal erfolgen (über mehrere Jahre).

→ Vorhandene Berichtsquellen sind zu nutzen.

d) Bewertung der Eignungskriterien

Die Prüfung der Eignungskriterien erfolgt anhand vom IQTIG selbst gewählter Leitfragen und Antwortkategorien. Die qualitative Bewertung zur Einstufung nach „ja/nein“ oder „hoch/gering“ erfolgte dann ebenfalls durch das IQTIG selbst. Ob überhaupt und falls ja wann und wozu ggf. Expertinnen und Experten hinzugezogen wurden, bleibt intransparent. Angaben zur Anzahl der Experten/Mitarbeiter, deren Qualifikation und fachliche Unabhängigkeit würden zur besseren Transparenz beitragen.

Die insofern vom IQTIG selbst vorgenommene ausschließlich qualitative Bewertung bleibt damit intransparent und birgt die Gefahr der Willkür. Es wird nicht immer deutlich, ab welcher Schwelle (z. B. ab einem Prozentwert von x) ein Qualitätsindikator abgelehnt wird und wann nicht.

→ Eine rein „qualitative“ Bewertung der Eignungskriterien durch das IQTIG selbst reicht nicht aus.

e) Abschließende Empfehlungen

Im Schritt C (S. 44 ff.) werden für jeden Indikator Nutzen und Aufwand für seine Erhebung (Praktikabilität) gegenübergestellt. Ggf. wird eine Einschätzung vorgenommen, ob durch eine alternative Operationalisierung das Aufwand-Nutzen-Verhältnis verbessert werden kann. Die Schlussfolgerungen sind zum Teil unverständlich. Dies wird an folgenden Beispielen erläutert:

Bsp. 1: Das IQTIG schreibt (S. 45): „Ein ‚eher geringes‘ Verbesserungspotenzial für ein Qualitätsmerkmal kann mit einer Empfehlung zum Beibehalten des entsprechenden Qualitätsindikators einhergehen, falls auch der Aufwand der Messung eher gering ist, etwa wenn der Indikator nur sehr wenige Datenfelder in der QS-Dokumentation benötigt und/oder wenn Datenfelder in der QS-Dokumentation weitgehend automatisch durch die QS-Software befüllt werden können.“

Nach Auffassung der KZBV sollten nur Qualitätsdaten weiter erhoben werden, wenn diese eine ausreichende Legitimation haben (weiterhin bestehendes Qualitätsdefizit). Im anderen Fall ist die Datenerhebung auszusetzen.

Bsp. 2: Das IQTIG empfiehlt (S. 46) „Indikatoren mit einer ‚hohen‘ Bedeutung für die Patientinnen und Patienten auch dann beizubehalten, wenn das Potenzial zur Verbesserung eine Kategorie niedriger ausfällt als der Aufwand.“

Nach Auffassung der KZBV sollte auch dieser Ansatz überdacht werden. Möglicherweise finden sich durch andere QS-Instrumente bessere Alternativen, um das Potenzial zur Verbesserung anzuheben. Aufwand könnte eingespart werden.

Bsp. 3: Das IQTIG stellt zum QI 56000 fest (S. 56) „Das Potenzial zur Verbesserung wird als hoch eingeschätzt. (...) Allerdings lässt sich aufgrund der nicht geeigneten Operationalisierung des Qualitätsmerkmals (...) das Potenzial zur Verbesserung nicht angemessen anhand der vorliegenden QS-Daten beurteilen.“

Wieso wird das Verbesserungspotenzial als „hoch“ eingeschätzt, wenn aufgrund der nicht geeigneten Operationalisierung des Qualitätsmerkmals das Potenzial zur Verbesserung nicht angemessen anhand der vorliegenden QS-Daten beurteilt werden kann?

Insgesamt sind die Bedingungen, die zu einer Aussetzung eines Qualitätsindikators führen können, nicht immer nachvollziehbar und sollten überarbeitet werden. Es fehlt an einer Bewertungsmatrix mit allen Varianten, evtl. Gewichtungen oder K.O.-Kriterien. Stattdessen orientierte sich das IQTIG an eigenen „Richtlinien“ (S. 45).

➔ Die abschließenden Empfehlungen müssen nachvollziehbar und eindeutig sein.

f) Nutzung von Sozialdaten

Unter Punkt 1 der Beauftragung vom 19. Mai 2022 steht, dass hinsichtlich der drei genannten QS-Verfahren, „konkrete Empfehlungen zur Überarbeitung, Aussetzung oder zur Aufhebung von Datenfeldern, Qualitätsindikatoren oder des jeweiligen QS-Verfahrens vorzulegen“ sind. Die Überprüfung fand ausschließlich auf Indikatorebene und auf Basis von „Qualitätskennzahlen“ statt. Damit wurden aber nicht alle Datenfelder in Gänze geprüft. Die Prüfung aller Datenfelder sollte nachgeholt werden.

Gemäß Schritt C1 sollte die Abbildbarkeit durch Sozialdaten geprüft werden. Sofern eine Abbildbarkeit mittels Sozialdaten identifiziert werden konnte, schreibt das IQTIG „Abbildbarkeit erscheint grundsätzlich möglich (...) Das IQTIG empfiehlt daher eine zeitnahe Beauftragung zur Operationalisierung der Indikatoren mittels Sozialdaten (...) mit entsprechender Kontingentierung“ (z. B. auf S. 209-210). Wieso hierzu eine weitere Beauftragung mit weiterer Kontingentierung erfolgen soll, erschließt sich nicht. Dies war explizit Gegenstand der Beauftragung und fehlt in der Bearbeitung.

➔ Prüfung auf Abbildbarkeit durch Sozialdaten und Prüfung auf Notwendigkeit aller Datenfelder sollte vervollständigt werden.

g) Redaktionelle Anmerkungen

Positiv sind die farbigen Übersichtstabellen zum Ergebnis einer Indikatorprüfung. Auch Flowcharts (vgl. S. 24) erleichtern dem Leser das Nachvollziehen der Inhalte. Derartige Illustrationen und Darstellungsformen sollten in künftigen Berichten gerne beibehalten werden.

Mit der Beauftragung „Entwicklung von Kriterien für die Aussetzung und Aufhebung von Qualitätsindikatoren oder QS-Verfahren“ (2022) und auch mit der Beauftragung „Prüfung und Entwicklung von Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung“ (2023) hat der G-BA eine Nomenklatur zu den Begrifflichkeiten bereits vorgegeben. Bereits im vorhergehenden Bericht wie auch in diesem Bericht ersetzte das IQTIG die Begriffe durch „Pausieren“ und „Abschaffen“. Ein konsentiertes Vorgehen wäre hier wünschenswert, nur so ist ein einheitliches Verständnis und Anwenden von Begrifflichkeiten möglich.

Einige zentrale Inhalte stellt das IQTIG nicht im Hauptbericht, sondern im Anhang dar, z. B. „Statistische Methodik zur Schätzung des Verbesserungspotenzials“ (Anhang B) oder „Formale Beschreibung des Stichprobenkonzepts“ (Anhang D). Der Leser ist somit gezwungen, zwischen den Berichten zu wechseln. Einfacher wäre es, nur die zusätzlichen Ergebnisse im Anhang abzulichten, alle wesentlichen Inhalte im Hauptbericht.

➔ Verwendung der im G-BA üblichen Nomenklatur und Darstellung zentraler Inhalte im Hauptbericht.

3.2 Zu Kapitel 6: Stichprobenziehung auf Fallebene

Um die Aufwände der Qualitätssicherung für die einzelnen Leistungserbringer zu reduzieren, sollten unter Beachtung der Vorgaben und Möglichkeiten des § 299 SGB Möglichkeiten zur Begrenzung der Datenerhebung auf eine Stichprobe der betroffenen Patienten geprüft werden.

Laut IQTIG scheidet eine Stichprobenziehung im Filter (echte Zufallsstichprobe) aus technischen Gründen aus, da keine Überprüfung der Vollständigkeit und Vollzähligkeit stattfinden könnte. Zudem könne nicht nachvollzogen werden, „ob der vom Leistungserbringer versendete Datensatz der tatsächlich zufällig ausgelöste Datensatz ist oder ein anderer“.

Auch eine Stichprobenziehung nach chronologischen Kriterien ist aus Sicht des IQTIG problematisch. Die Reihenfolge der Behandlungsfälle (Stichprobe z. B. jeder dritte Fall) liegt nicht als standardisierte nummerierte Liste vor, auch Stornos und Updates können die Reihenfolge verändern.

Eine Stichprobenziehung anhand von Selektionskriterien über eGK-Versichertennummer (einfache Stichprobe) hält das IQTIG für technisch möglich (z. B. QS-Filter: 8. und 9. Stelle der eGK-Versichertennummer erfüllt das Selektionskriterium). Der Stichprobenanteil sei nur

pro QS-Verfahren einheitlich frei regulierbar und damit einheitlich für alle Leistungserbringer. Nachteil sei, bei Leistungserbringern mit ohnehin kleiner Fallzahl reduzieren sich die Anteile im gleichen Verhältnis wie bei Leistungserbringern mit hoher Fallzahl.

Die KZBV bewertet die Ausführungen zu Stichprobenziehungen wie folgt:

Die vom IQTIG aufgezeigten Schwierigkeiten bei der Stichprobenziehung auf Fallebene – im Zuge der Auslösung der Daten - sind grundsätzlich nachvollziehbar. Geprüft werden könnten auch folgende Ansätze:

- ➔ Das IQTIG betrachtet in diesem Kapitel Stichprobenziehungen ausschließlich auf Fallebene eines einzelnen Leistungserbringers. Denkbar wären auch Frequenzregelungen auf Leistungserbringerebene (z. B. alle zwei Jahre), somit ließe sich ebenfalls die Anzahl der zu betrachtenden Fälle / Anzahl an Stellungnahmen reduzieren.
- ➔ Nach Auffassung der KZBV wären auch Stichprobenziehungen auf Leistungserbringer-Ebene in Betracht zu ziehen, was automatisch auch die Fallzahl auf Patientenebene begrenzt.

3.3 Zu Kapitel 7: Fazit

Im Ergebnis prüft das IQTIG die Eignung der Indikatoren und Qualitätskennzahlen, einschließlich deren Verbesserungspotenzial und Evidenz, quantifiziert die Aufwände, die für Datenerhebungen jährlich bundesweit entstehen.

Es liegen konkrete Empfehlungen zur Verkleinerung der Indikatorensets vor:

QS PCI:	künftig 12 QI (ohne QI aus Patientenbefragungen) – bisher 19 QI
QS KEP:	künftig 7 QI und 1 Kennzahl – bisher 10 QI und 2 Kennzahlen)
QS HSMDEF:	künftig 20 QI und 2 Kennzahlen – bisher 36 QI und 2 Kennzahlen

Der Dokumentationsaufwand ließe sich laut IQTIG um 23% gegenüber dem bisherigen Aufwand einsparen (S. 328). Das IQTIG spricht von einer deutlichen Verbesserung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses. Weitere Einsparpotenziale werden in der Nutzung von Sozialdaten für ausgewählte Qualitätsindikatoren gesehen, dies entspricht insgesamt einem Einsparpotenzial von 28%.

Die KZBV bewertet das Fazit wie folgt:

Die Verschlinkungen der QI-Sets sind ein guter erster Ansatz für die Weiterentwicklung der Qualitätssicherung. Nach Auffassung der KZBV hätte das IQTIG durch eine methodisch übergeordnete Prüfung der QS-Verfahren und durch eine echte Kosten-Nutzen-Analyse deutlich weitergehende Empfehlungen aussprechen können (vgl. dazu die Ausführungen vorne).



**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indi-
katorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP**

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen
nach § 140f SGB V zum Zwischenbericht des IQTiG im Auftrag des Ge-
meinsamen Bundesausschusses (Stand 17.05.2023):**

Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indika- torensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP

16.06.2023

Ansprechpartner:innen:

Cordula Mühr, MD MPH, DBR / SoVD, [REDACTED]

Frank Brunsmann, DBR / ACHSE e. V., [REDACTED]



**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indi-
katorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP**

Inhalt

I.	Zusammenfassung und Fazit.....	3
II.	Zum Hintergrund der Beauftragung.....	3
III.	Zum methodischen Vorgehen	7
A.	Erster methodischer Prüfschritt.....	9
	Bewertung des Prüfschritts „Bedeutung von Merkmalen / Indikatoren für Patientinnen und Patienten“.....	13
	Bewertung des Prüfschritts „Evidenzbasierung“	14
B.	Zweiter methodischer Prüfschritt: Bewertung von Aufwand und Nutzen.....	15
	Bewertung des Prüfschritts „Verbesserungspotenzial“	16
	Bewertung des Prüfschritts „Beeinflussbarkeit durch Leistungserbringer“	18
	Bewertung des Prüfschritts „Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss“	20
	Bewertung der Prüfschritte zur „Verbesserung Aufwand-Nutzen-Verhältnis“	26
IV.	Bewertung der abgegebenen Empfehlungen zu den geprüften Indikatoren / Verfahren.....	30
	Zusammenfassende Bewertung der Empfehlungen des IQTiG aus Sicht der maßgeblichen Patientenorganisationen	31
	Bewertung der Empfehlungen des IQTiG im Einzelnen	33
	QS-PCI.....	33
	QS-HMS / DEFI.....	36
	QS-KEP	43
V.	Gesamtbewertung des Zwischenberichts.....	46

Hinweis: Die im Text aufgeführten Seitenzahlen, Tabellenangaben und wörtlichen Zitate beziehen sich, soweit nicht anders gekennzeichnet, auf den Zwischenbericht des IQTiG zu „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung“, Stand 17. Mai 2023.

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indi-
katorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP**

I. Zusammenfassung und Fazit

Die Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung können von den maßgeblichen Patientenorganisationen zum größten Teil weder methodisch noch empirisch nachvollzogen werden. Die Definitionen der Gütekriterien erscheinen teilweise widersprüchlich, der Bewertungsprozess ist nicht durchgängig klar und eindeutig beschrieben. Es werden Indikatoren zur Aussetzung empfohlen, die in der Anwendung derzeit gut funktionieren oder von so großer Bedeutung für Patientinnen und Patienten und das Versorgungssystem sind, dass sie weiterentwickelt statt ausgesetzt werden müssen. Im Ergebnis verbleiben jeweils vollständig unausgewogene Indikatorensets ohne Ausrichtung an zentralen Qualitätsdimensionen. Deshalb sollte weder die vorgelegte Methodik bei der Überprüfung aller weiteren QS-Verfahren- und Indikatoren angewendet werden, noch sollten die Empfehlungen der Autoren des Zwischenberichts zu den Verfahren QS PCI / QS KEP / QS HSMDEF im vorgeschlagenen Umfang umgesetzt werden.

II. Zum Hintergrund der Beauftragung

Hintergrund des vorgelegten Zwischenberichts ist der am 21. April 2022 vom G-BA getroffene sogenannte *„Eckpunkte-Beschluss zur Weiterentwicklung der gesetzlich verpflichtenden Qualitätssicherung“*. Dieser sah für die aktuelle Beauftragung vor, dass *„anhand von 2 bis 3 Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung exemplarisch überprüft werden [sollte], inwieweit sich insbesondere das Verhältnis von Aufwand und Nutzen optimieren lässt.“* Das IQTiG erhielt am 19.05.2022 den Auftrag, die ausgewählten QS-Verfahren zu prüfen und *„konkrete Empfehlungen zur Überarbeitung, Aussetzung oder Aufhebung von Datenfeldern, Qualitätsindikatoren oder des QS-Verfahrens“* zu geben. Hierbei sollte *„insbesondere analysiert werden, inwieweit sich die QS-Maßnahmen an bestehenden*

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG: Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indikatorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP

Qualitätsdefiziten ausrichten, ob die eingesetzten Qualitätsindikatoren geeignet sind, definierte Qualitätsziele zu erreichen, ob die eingesetzten Qualitätsindikatoren Deckeneffekte aufweisen (z. B. das Qualitätsziel erreicht ist, sodass keine wesentlichen Qualitätsverbesserungen mehr ersichtlich sind) und ob die Definition der Datenfelder und Nutzung der zur Verfügung stehenden Datenquellen effizienter ausgestaltet und die händische Dokumentation und weitere Aufwände reduziert werden können [...]

Weiterhin ist der vorgelegte Zwischenbericht im Zusammenhang zu sehen mit der vom G-BA am 15. Juli 2021 beauftragten „Entwicklung von Aussetzungskriterien und Überarbeitung der Kriterien für Indikatoren mit besonderem Handlungsbedarf“, denn das IQTiG gab zwischenzeitlich mündlich an, dass es sich bei den im aktuellen Zwischenbericht vorgelegten Empfehlungen zur Weiterentwicklung der Qualitätssicherung lediglich um die Konkretisierung seiner methodischen Vorüberlegungen in seinem Abschlussbericht zu den Aussetzungskriterien handele.

Gemäß Verständnis des IQTiG zu diesem Auftrag vom 15. Juli 2021 „[stellt] die Entscheidung über den Einsatz von Qualitätsindikatoren [...] ein komplexes, multikriterielles Entscheidungsproblem dar. Es muss eine Entscheidung zwischen verschiedenen Alternativen, insbesondere zwischen dem erstmaligen oder fortgesetzten Beibehalten und dem Aussetzen eines Qualitätsindikators, getroffen werden. Dabei müssen mehrere, teilweise konkurrierende Ziele (z. B. hoher Nutzen der Information, geringer Aufwand) beachtet und die Erfüllung dieser Ziele über entsprechende Kriterien beschrieben werden [...]. Entsprechend den Standards der ISPOR—The Professional Society for Health Economics and Outcomes Research für multikriterielle Entscheidungsanalysen (MCDA; Thokala et al. 2016) wurden bei der Weiterentwicklung der IQTiG-Methodik für Aussetzungsempfehlungen folgende Elemente berücksichtigt:

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG: Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indikatorenset der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP

- *Festlegung, welche Ziele und Werte mit der Entscheidung über eine Aussetzung oder ein Beibehalten von Qualitätsindikatoren und QS-Verfahren verfolgt werden sollen (siehe Abschnitt 3.1).*
- *Festlegung der Entscheidungsalternativen in Form der möglichen Endpunkte einer Aussetzungsprüfung (siehe Abschnitt 3.2).*
- *Beschreibung des Anwendungskontexts (siehe Abschnitt 3.2).*
- *Identifikation und Strukturierung von Kriterien (siehe Kapitel 4).*
- *Wahl eines Modells, welches anhand der Beurteilung der Kriterien und ihrer Abwägung gegeneinander die Entscheidungsfindung unterstützt (siehe Kapitel 5 und 6)“.*

Die im Abschlussbericht vom 14. Juli 2022 vorgelegte Methodik sollte Antworten auf folgende Fragen geben:

- *„Unter welchen Bedingungen soll ein Qualitätsindikator nicht mehr verwendet werden?*
- *Welche Kriterien sind für eine Aussetzungsprüfung maßgeblich?*
- *Wie geht der Nutzen eines Qualitätsindikators in eine Aussetzungsentscheidung ein?*
- *Ist für eine Aussetzungsentscheidung relevant, für welche QS-Maßnahme der Qualitätsindikator zum Zeitpunkt der Prüfung eingesetzt wird?*
- *Gibt es Kriterien dafür, ob ein Qualitätsindikator vorübergehend pausiert oder dauerhaft abgeschafft werden sollte?*
- *Welche Rolle spielt das Indikatorenset als Ganzes für die Aussetzungsentscheidung eines einzelnen Qualitätsindikators?*

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG: Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indikatorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP

- *Wann sollte auf das gesamte Qualitätsindikatorenset in einem QS-Verfahren verzichtet werden?*
- *In welchem Bezug steht eine Aussetzungsprüfung zur Prüfung eines Qualitätsindikators auf Anpassungsbedarf und zur Evaluation von QS-Verfahren?“*

Gemäß Auftragsverständnis der Autoren des aktuellen Zwischenberichts zur Überprüfung der ersten 3 von insgesamt 15 Verfahren wird als vordringliches Ziel die Verbesserung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses der Qualitätssicherungsmaßnahmen hervorgehoben, mit Schwerpunktsetzung auf die „*Minimierung des Aufwandes der Leistungserbringer für Dokumentationen allein zum Zweck der Qualitätssicherung*“. Dabei sollte für die „*Verbesserung des Verhältnisses von Aufwand und Nutzen der QS-Verfahren*“ der Aufwand als Dokumentationsaufwände für die Leistungserbringer definiert und der Nutzen anhand der Bearbeitung von zwei Fragen beurteilt werden:

1. *„Sind die Qualitätsindikatoren eines Verfahrens (weiterhin) zur Messung der Versorgungsqualität geeignet?“*
2. *Sind die sich an die Messung anschließenden Maßnahmen (z. B. Beratung und Unterstützung oder Sanktionen) geeignet, die von den Indikatoren aufgedeckten Qualitätsdefizite zu beheben?“* (Wobei diese zweite Frage kurioserweise von den Autoren des Berichts sogleich – weil nicht auftragsgegenständlich – zurückgestellt und nicht weiterbearbeitet wurde.)

Vor allem hat das IQTiG es sich selbst – wieder mit dem primären Ziel der Aufwandsreduzierung für die Leistungserbringer – zur Aufgabe gemacht zu prüfen, ob die Indikatoren, für die bisher Daten mittels QS-Dokumentation durch Leistungserbringer erhoben werden, stattdessen über Sozialdaten bei den Krankenkassen abgebildet werden können. Hier fällt auf, dass von den Autoren eine gleichzeitige Überprüfung des ersatzweisen Einsatzes von

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG: Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indikatorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP

Patientenbefragungen als Datenquelle offenbar nicht als Möglichkeit der Dokumentations- und somit Aufwandsreduzierung für die Leistungserbringer in Betracht gezogen wurde.

Das von vornherein erkennbar eingeschränkte Auftragsverständnis der Autoren dieses Zwischenberichts – die Ausrichtung in erster Linie auf eine Reduzierung des Aufwandes für die Leistungserbringer und nicht auf die Weiterentwicklung von Indikatoren oder Verfahren – zieht sich durch den gesamten Bericht hindurch und findet seinen Ausdruck in den Empfehlungen zu den überprüften ersten 3 von den insgesamt 15 derzeit in Umsetzung befindlichen QS-Verfahren (QS PCI / QS KEP / QS HSMDEF).

III. Zum methodischen Vorgehen

Im Abschlussbericht zur den Aussetzungskriterien vom 14. Juli 2022 heißt es noch: *„Um auf Basis einer Aufwand-Nutzen-Abwägung eine Entscheidung zu treffen, muss festgelegt werden, welche Ziele und Werte durch die Entscheidung verfolgt und in der Entscheidungsanalyse gegeneinander abgewogen werden sollen (Thokala et al. 2016, DCLG 2009: 31).“* In der Folge solcher Abwägungsprozesse sollten gemäß Abschlussbericht zu den Aussetzungskriterien die Empfehlung für oder gegen das Aussetzen eines Qualitätsindikators ggf. mit weiteren Empfehlungen (siehe Kapitel 5 und 6) verbunden sein:

- *„Soll ein Qualitätsindikator beibehalten werden, sollte dies u. a. mit der Empfehlung einhergehen können*
 - *den Indikator anzupassen, beispielsweise die Rechenregel zu optimieren oder den Indikator auf eine Untergruppe von Patientinnen und Patienten mit verbliebenem Verbesserungspotenzial zu fokussieren,*

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG: Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indikatorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP

- *eine Prüfung alternativer Maßnahmen der Qualitätsverbesserung vorzunehmen, z. B. bei Fehlanreizen durch die bisher eingesetzten QS-Maßnahmen.*
- **Empfehlungen zur Abschaffung eines Indikators sollten demnach verbunden sein können mit**
 - *der Zusammenfassung des Indikators mit einem ähnlichen Indikator, ggf. in einem Index, sofern Redundanz der Grund für die Empfehlung zur Abschaffung ist,*
 - *der Entwicklung eines neuen Indikators als Ersatz, sofern der jeweilige Qualitätsaspekt weiterhin relevant ist,*
 - *der Empfehlung, das zugehörige QS-Verfahren auszusetzen, falls der Nutzen der verbliebenen Indikatoren nicht mehr hinreichend ist.“*

Diese Möglichkeiten sollten im vorgelegten Zwischenbericht offenbar nicht gleichermaßen im Rahmen von abzugebenden Empfehlungen konkretisiert werden, was von den maßgeblichen Patientenorganisationen nachdrücklich kritisiert wird. Gemäß dargelegtem Verständnis der Autoren des nun vorliegenden Zwischenberichts sollen die Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgungsqualität vornehmlich in Bereichen eingesetzt werden, in denen „es *plausibel erscheint, dass Qualitätsverbesserungen erreicht werden können.*“ Übergeordnet bemisst das IQTiG den Nutzen der Information, die ein Indikator bereitstellt, am potenziellen Nutzen für alle Patientinnen und Patienten, der durch eine QS-Maßnahme bestenfalls erzielt werden kann. Indikatoren sollen deshalb Informationen über Qualitätsmerkmale bereitstellen, für die patientenrelevante Verbesserungen der Versorgungsqualität erreicht werden können. Die Eignung von Qualitätsmerkmalen bemisst das IQTiG anhand von drei Eignungskriterien, wobei der Nutzen der Information über das Qualitätsmerkmal umso höher ist,

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG: Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indikatorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP

1. *„je mehr Bedeutung das Qualitätsmerkmal für Patientinnen und Patienten hat,*
2. *je stärker der Zusammenhang zwischen dem ggf. nur mittelbaren Qualitätsmerkmal und dem dahinterliegenden unmittelbar patientenrelevanten Merkmal ist,*
3. *je größer das Ausmaß der möglichen Verbesserung für das Qualitätsmerkmal ist.“*

Darüber hinaus soll in die Bewertung einbezogen werden

- die Beeinflussbarkeit des Merkmals durch die Leistungserbringer
- die Brauchbarkeit der Indikatorergebnisse für mindestens einen Handlungsanschluss (damit sichergestellt ist, dass durch die Messung des Merkmals, Qualitätsverbesserungen angestoßen werden können).

A. Erster methodischer Prüfschritt

Bedeutung von Qualitätsmerkmalen für Patientinnen und Patienten

In einem ersten Schritt hat das IQTiG alle untersuchten Merkmale und Indikatoren mithilfe der „*Eignungskriterien*“ daraufhin geprüft, ob sie weiterhin geeignet sind hinsichtlich

1. ihrer Bedeutung für Patientinnen und Patienten
2. ihres Zusammenhangs von „*ggf. nur mittelbaren Qualitätsmerkmalen*“ mit „*dahinterliegenden unmittelbar patientenrelevanten Merkmalen*“
3. des Ausmaßes der möglichen Verbesserung für die Qualitätsmerkmale (inkl. ihrer Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer / der Brauchbarkeit der Indikatorergebnisse für mindestens einen Handlungsanschluss)
4. ergänzt durch die Prüfung ihrer ggf. erwarteten unerwünschten Wirkungen.

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indi-
katorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP**

Im Ergebnis sollte so beurteilt werden können, ob das mittelbar patientenrelevante Quali-
tätsmerkmal unter Beachtung ggf. unerwünschter Wirkungen zu insgesamt positiven Effek-
ten im Versorgungsprozess führt. Die Bedeutung von Merkmalen für Patientinnen und Pati-
enten sollte geprüft werden anhand von Leitfragen zu

1. Schwere / Ausprägung (z. B. Mortalität, Morbidität, gesundheitsbezogene Lebens-
qualität, Komplikationen, Schmerzfreiheit)
(Antwortkategorien: sehr / mittelmäßig / wenig)
2. Dauer (oder Verkürzung / Verlängerung) des interessierenden Endpunkts (z. B. Mor-
talität, Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität, Komplikationen, Schmerz-
freiheit)
(Antwortkategorien: sehr / mittelmäßig / wenig)
3. Wert für Patientinnen und Patienten
(Antwortkategorien: hoch / mittel / niedrig)
4. sowie anschließend zur Sicherheit der Beurteilung dieser drei Leitfragen
(Antwortkategorien: sehr / mittel / wenig)

**Gesamteinschätzung des Eignungskriteriums „Bedeutung für Patientinnen und Pati-
enten“ (hoch / mittel / gering)**

- Maßgeblich für die Gesamtbeurteilung war die höchste Einschätzung zu den Leitfra-
gen 1, 2 und 3
- Eine „wenig“ sichere Einschätzung (Leitfrage 4) führte zur Abwertung des in Schritt
1 ermittelten Ergebnisses um eine Stufe.

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG: Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indikatorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP

Bei nur mittelbar patientenrelevanten Qualitätsmerkmalen (womit z. B. Versorgungsprozesse gemeint sind) wurde die Bedeutung für die Patientinnen und Patienten im Hinblick auf die dahinter liegenden, unmittelbar patientenrelevanten Merkmale (womit z. B. Morbidität, Mortalität gemeint sind) beurteilt. Für solche nur mittelbar patientenrelevanten Qualitätsmerkmale sollte bei der Einschätzung ihrer Bedeutung zusätzlich die Sicherheit ihres Zusammenhangs mit den dahinter liegenden, unmittelbar patientenrelevanten Merkmalen berücksichtigt werden, wozu das IQTiG – ausgehend von einer Literaturrecherche – die Qualität der Evidenz dahingehend einschätzte, dass dieser Zusammenhang besteht.

Zur generellen Bewertung der Evidenz wurden vom IQTiG folgende Leitfragen verwendet:

1. gibt es starke Empfehlung aus hochwertiger Leitlinie?

(Bewertung IQTiG: ja / nein)

2. bei „nein“ in Leitfrage 1: Gibt es hochwertige Evidenz aus RCTs?

(Bewertung IQTiG: ja/ nein)

3. bei „nein“ in den Leitfragen 1 und 2: gibt es Hinweise aus Kohortenstudien?

(Bewertung IQTiG: ja / nein)

4. bei Beurteilung von Kohortenstudien: Vertrauenswürdigkeit der Kohortenstudien, z. B. hinsichtlich Kontext-Übertragbarkeit?

(Bewertung Expertengremium: starker Konsens / Konsens / mehrheitliche Zustimmung / keine mehrheitliche Zustimmung)

5. nur bei „nein“ in Leitfrage 1: positive Nutzenabwägung?

(Bewertung anhand von Literatur und Expertengremium: sicher / eher

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indi-
katorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP**

sicher / eher unsicher / sicher nicht)

Gesamteinschätzung des Eignungskriteriums „Evidenzbasierung“ durch das IQTiG

Ein evidenzbasierter Zusammenhang galt als ausreichend belegt, wenn

- Leitfrage 1 (hochwertige Leitlinien-Empfehlung) „ja“ ist ODER
- Leitfrage 2 (RCT-Belege) „ja“ ist ODER
- Leitfrage 3 (Kohortenstudien) „ja“ ist UND
- in Leitfrage 4 (Vertrauenswürdigkeit) mindestens „Konsens“ UND
- gleichzeitig in Leitfrage 5 (positive Nutzenabwägung) der Nutzen mindestens „eher sicher“

SONST:

- Einschätzung des IQTiG, dass die Evidenz für den Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Qualitätsmerkmal nicht gegeben ist – mit der Folge, dass das Merkmal derzeit nicht für die QS geeignet ist.
- Nur bei Einschätzung des IQTiG, dass sich die Bewertung der Evidenz durch Ergebnisse großer Studien oder Leitlinienanpassungen innerhalb der nächsten 2 Jahre mit hoher Wahrscheinlichkeit ändert: ggf. Empfehlung zum Pausieren statt zur Abschaffung.

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG: Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indikatorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP

Bewertung des Prüfschritts „Bedeutung von Merkmalen / Indikatoren für Patientinnen und Patienten“

Das gesamte Kategoriensystem zur Bewertung der Bedeutung von Qualitätsmerkmalen für Patientinnen und Patienten erscheint verwirrend und nicht immer konsistent. So ist oft nicht ersichtlich, warum und zu welchen Fragestellungen das IQTiG in welchem Umfang externe Expertise in seine Abwägungen einbezogen hat und ob oder wie es diese im Einzelnen berücksichtigt hat. Die oben genannten Leitfragen wurden offenbar in erster Linie vom IQTiG allein, auf Basis seiner eigenen Einschätzung bzw. seiner vorliegenden Informationen und Erfahrungen aus der Entwicklung und Anwendung des Indikators, beantwortet. Nur bei seiner (gefühlten) Unsicherheit, ob das Merkmal Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat, wurde zusätzlich zunächst die jeweils für den Indikator für relevant gehaltene wissenschaftliche Literatur herangezogen und im letzten Schritt auch das Expertengremium auf Bundesebene befragt.

Eine Unsicherheit der Einschätzung hinsichtlich der Bedeutung für PatientInnen und Patienten wurde vom IQTiG dann gesehen, wenn *„typische Wertvorstellungen und Präferenzen der Patientinnen und Patienten variabel sind, beispielsweise in verschiedenen Subgruppen, oder wenn die Wertvorstellungen und Präferenzen nicht systematisch untersucht wurden“* – was nach Einschätzung der maßgeblichen Patientenorganisationen vermutlich generell für eine Mehrzahl von Merkmalen und Indikatoren zutreffen dürfte.

Tatsächlich lassen sich Schwere / Ausprägung des interessierenden Endpunkts als Prüfkriterium für die Bedeutung für Patientinnen und Patienten aus der Literatur oder durch das einbezogene Expertengremium einigermaßen gut ableiten. Bei Wertvorstellungen und Präferenzen von Patienten und Patientinnen ist das schon deutlich weniger wahrscheinlich. Angesichts der überwiegend ärztlich besetzten Expertengremien beim IQTiG sind zudem Zweifel an deren Eignung für eine reliable Bewertung der Bedeutung eines Merkmals für

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indi-
katorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP**

Patientinnen und Patienten berechtigt. Hier würden z. B. Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten mit Erfahrung im fraglichen Versorgungsbereich und / oder die systematische Befragung der maßgeblichen Patientenorganisationen vermutlich zu deutlich belastbareren – und anderen – Ergebnissen kommen.

Bewertung des Prüfschritts „Evidenzbasierung“

Insbesondere die von den Autoren im Zwischenbericht dargelegte **Bewertung zur Evidenzbasierung von Prozessindikatoren** im Hinblick auf ihre Bedeutung für Patientinnen und Patienten erscheint kritikwürdig hinsichtlich der Anforderungen, die das IQTiG offenbar an eine Evidenz- und Konsensbasierung stellen will. Beispielsweise begründen die Autoren ihre Abschaffungsempfehlung zu den Indikationsindikatoren im Verfahren QS KEP mit Bezug auf das Kriterium „Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal“ (Seite 256 des Zwischenberichts) so:

„Die bisherigen Indikationskriterien basierten überwiegend auf Expertenkonsens. Dieser Grad der Empfehlung wird nach derzeitiger IQTiG-Methodik als nicht ausreichend angesehen.“

Falls das IQTiG „Expertenkonsens“ zukünftig grundsätzlich als nicht ausreichend bewerten will, dann muss es sich der Frage stellen, ob es auch starke Empfehlungen aus hochwertigen Leitlinien, die einen niedrigen Level of Evidence aufweisen, nicht mehr für Qualitätsindikatoren verwenden will. Das würde allerdings zur Folge haben, dass große und relevante Teile der Versorgung aus der Qualitätssicherung ausgeblendet würden. Darüber hinaus führt das IQTiG auf S. 257 aus:

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indi-
katorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP**

„Weiterhin würde jedoch eine konsensbasierte S2k-Leitlinie gemäß der AGREE-II-Bewertung (AGREE Next Steps Consortium 2017) nicht alle Voraussetzungen erfüllen, um für die Operationalisierung mittels Qualitätsindikatoren verwendet werden zu können.“

Die maßgeblichen Patientenorganisationen bitten das IQTiG bei der Überarbeitung des Zwischenberichts zu begründen, warum auf Grundlage von S2k-Leitlinien grundsätzlich keine Qualitätsindikatoren entwickelt werden können. Es wird dabei gebeten zu beachten, dass z. B. die AWMF eine „Legitimation für die Umsetzung“ für S2k-Leitlinien als höher bewertet als diejenige für S2e-Leitlinien.¹ Tatsächlich kann auch bei hohem Empfehlungsgrad aus einer S2e- oder S3-Leitlinie der Empfehlung nur ein niedriger Level of Evidence zugrunde liegen, sodass eine solche Empfehlung faktisch auf der gleichen Grundlage beruhen kann wie bei einer S2k-Leitlinie. Konsequenterweise müsste das IQTiG im Rahmen seiner Überarbeitung des Zwischenberichts klarstellen, welcher Level of Evidence gemäß seinem Verständnis ersichtlich sein muss, damit es die Eignung für eine Indikatorenentwicklung akzeptiert. Schließlich legt das IQTiG zwar selbst in seinem Methodenpapier (Seite 59) dar, dass Indikatoren primär aus S3 bzw. S2e-Leitlinien abgeleitet werden sollen, gibt dies aber dort nicht als ausschließliches Kriterium vor.

B. Zweiter methodischer Prüfschritt: Bewertung von Aufwand und Nutzen

Für die Einschätzung des **potenziellen Patientennutzens** sollte bewertet werden, in welchem Ausmaß ein Qualitätsmerkmal für alle Patientinnen und Patienten insgesamt verbes-

¹ <https://www.leitlinien.de/hintergrund/leitliniengrundlagen>

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indi-
katorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP**

sert werden kann (Unterschied zwischen dem Status quo der Erfüllung eines Qualitätsmerk-
mals und dem als erreichbar angesehenen Erfüllungsgrad des Qualitätsmerkmals). Die Ein-
schätzung erfolgte anhand von drei Kennzahlen:

- **Kennzahl 1:** Anzahl verbesserbarer Ereignisse bei den Patientinnen und Patienten (erreichbarer Indikatorwert = Bundeswert + verbesserbare Ereignisse / Nenner des Indikators)
- **Kennzahl 2:** Anteil der Leistungserbringer mit statistisch signifikanter ($p < 0,05$) Ab-
weichung vom erreichbaren Indikatorwert gemäß Kennzahl 1
- **Kennzahl 3:** Anteil der Leistungserbringer mit Einstufung als „*qualitativ auffällig*“ im
Stellungnahmeverfahren

Gesamtbeurteilung des Potenzials zur Verbesserung durch das IQTiG:

Die Gesamtbeurteilung des Potenzials zur Verbesserung errechnet das IQTiG aus der
höchsten vergebenen Kategorie (ODER-Verknüpfung) der Kennzahlen 1, 2 und 3. Dadurch
soll gewährleistet werden, dass relevantes Verbesserungspotenzial aus jeder der Perspek-
tiven zur Geltung kommt und nicht durch die jeweils anderen Kennzahlen kompensiert wird.
Schätzt das IQTiG das Verbesserungspotenzial als „gering“ ein, führt das zu der Einschät-
zung, dass das Merkmal nicht mehr für die QS geeignet und somit abzuschaffen ist.

Bewertung des Prüfschritts „*Verbesserungspotenzial*“

Das IQTiG selbst weist auf die erheblichen Limitationen der verwendeten Kennzahlen hin:

- **Kennzahl 1:** Hier liegt die Limitation in der Güte der Operationalisierung des Indika-
tors. Ist die Datenqualität nicht ausreichend, ist auch das auf diese Weise geschätzte
Verbesserungspotenzial wenig aussagekräftig. Die Kennzahl lässt sich deshalb nur

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indi-
katorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP**

unter der Voraussetzung hinreichend beurteilen, dass eine geeignete Operationalisierung durch das IQTiG vorliegt. Diese Voraussetzung ist derzeit bei vielen Indikatoren nicht gegeben

- **Kennzahl 3:** Hier liegt die Limitation in der Güte des Stellungnahmeverfahrens, welches bekanntermaßen in seiner bisherigen Umsetzung eine unzureichende Objektivität und Reliabilität aufweist. Die deutliche Heterogenität zwischen den Landes-Stellen, welche das Stellungnahmeverfahren durchführen, wurde vom IQTiG mit Bezug sowohl auf die Einholung von Stellungnahmen als auch auf die Bewertung von eingeholten Stellungnahmen empirisch festgestellt.² Aus diesem Grund sind die Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens in seiner bisherigen Form nicht geeignet, um das Verbesserungspotenzial eines Indikators einzuschätzen.

Trotz der eindeutig von ihm selbst beschriebenen Limitationen will das IQTiG die Abschaffung eines Merkmals zur Qualitätsmessung empfehlen, sofern das Verbesserungspotenzial auf dieser – nur eingeschränkt reliablen Basis – als „gering“ eingeschätzt wird. Das vorgeschlagene Vorgehen wird von den maßgeblichen Patientenorganisationen nachdrücklich kritisiert und sollte von der Anwendung ausgeschlossen werden.

Für die Einschätzung der **Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer** nutzte das IQTiG folgende Leitfragen:

- **Gestaltungsmöglichkeit:** Kann die Versorgung so durch den / die Leistungserbringer gestaltet werden (durch Prozesse oder Strukturen), dass sie die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflusst?

(ja / nein)

² IQTiG 2020h, Kapitel 2

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indi-
katorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP**

- **Verantwortlichkeit:** Liegt die Umsetzung und Ressourcenbereitstellung der für das Qualitätsmerkmal benötigten Prozesse und Strukturen (aus Leitfrage 1) in der Verantwortung des/der Leistungserbringer?

(ja / nein)

- **Zuschreibbarkeit bei mehreren Leistungserbringern:** Welchen Anteil an der Versorgungsqualität durch alle Leistungserbringer für dieses Qualitätsmerkmal hat der/haben die Leistungserbringer, dem/denen die Verantwortung für das Indikatorergebnis zugeschrieben wird?

(vollständig / eher hoch / mittel / eher niedrig / kein Anteil)

Gesamteinschätzung des Eignungskriteriums durch das IQTiG:

- Wenn mindestens eine der Leitfragen 1 ODER 2 mit „nein“ beantwortet wurde ODER
- wenn der Leistungserbringeranteil in Leitfrage 3 mit „kein Anteil“ beantwortet wurde
- wurde die Beeinflussbarkeit mit „nein“ eingestuft und im Ergebnis vom IQTiG im vorliegenden Bericht als nicht mehr für die QS geeignet bewertet.

Bewertung des Prüfschritts „Beeinflussbarkeit durch Leistungserbringer“

Die im Zwischenbericht dargelegte strikte Voraussetzung einer uneindeutig zuschreibbaren Verantwortlichkeit eines einzelnen Leistungserbringers bzw. einer einzelnen Einrichtung als ausschlaggebendes Kriterium für eine Beibehaltung von Merkmalen und Indikatoren wird von den maßgeblichen Patientenorganisationen nicht für zielführend gehalten und sollte in dieser Form zur Begründung von Abschaffungsempfehlungen nicht angewendet werden.

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indi-
katorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP**

Bereits derzeit werden – z. B. im Rahmen von Follow-up Erhebungen – mehrere Leistungserbringer in die Erhebung einzelner Indikatoren einbezogen. Für die Weiterentwicklung externer QS wird von einschlägigen Institutionen und auch vom IQTiG selbst schon seit einigen Jahren eine Ausweitung der Beobachtungsebene hin zu einem Populationsbezug bzw. zur regionalen Betrachtung (z. B. in Form von Area-Indikatoren) vorgeschlagen. Diesen Perspektivenwechsel zeitnah umzusetzen halten die maßgeblichen Patientenorganisationen für absolut notwendig. Besonders dringlich erachten sie dies vor dem Hintergrund der zu erwartenden Reformen im Gesundheitssystem, in deren Folge Kooperationen und regionaler Vernetzung als Kennzeichen für Qualität und als Maßstab für deren Bewertung ganz besondere Bedeutung zukommen wird.

Für die Einschätzung der **Brauchbarkeit für mindestens einen Handlungsanschluss** berücksichtigte das IQTiG als Möglichkeit einerseits die **Qualitätsförderung** gemäß § 17 DeQS-RL und andererseits die Herstellung von **Qualitätstransparenz** für die Öffentlichkeit. Die Bewertung erfolgte wiederum anhand von Leitfragen:

- **Leitfrage 1** (Anlass für interne QM-Maßnahmen): Kann für einen Leistungserbringer die Kenntnis seines Indikatorwerts ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein?

(ja / nein)

- **Leitfrage 2** (plausible QS-Maßnahme): Ist für mindestens eine externe QS-Maßnahme plausibel, dass für diese QS-Maßnahme die Indikatorergebnisse hilfreich sind?

(ja / nein)

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indi-
katorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP**

- **Leitfrage 3** (Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme): Sind die Indikatorergebnisse so früh verfügbar, dass die Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung noch handlungsrelevant sind?

(ja / nein)

Gesamteinschätzung des Eignungskriteriums durch das IQTiG:

Wurde die Brauchbarkeit für keinen dieser Handlungsanschlüsse als gegeben eingestuft, führt dies zur Beurteilung, dass das Qualitätsmerkmal nicht mehr für die QS geeignet und somit abzuschaffen ist.

**Bewertung des Prüfschritts „Brauchbarkeit für einen Handlungs-
schluss“**

- Der angeführte Handlungsanschluss „*Transparenz für die Öffentlichkeit*“ wird im Zwischenbericht nicht durch die gewählten Leitfragen berührt. Dies kann von den maßgeblichen Patientenorganisationen gut nachvollzogen werden, weil ja grundsätzliche alle im Rahmen der DeQS-RL generierten Ergebnisse mit dem Ziel der öffentlichen Berichterstattung erhoben werden. Darüber hinaus ist hinreichend bekannt, dass insbesondere die Herstellung von Transparenz und die damit verbundene Sorge vor Reputationsverlust den vermutlichen größten Anreiz für intrinsische Verbesserungsanstrengungen auf Seiten der Leistungserbringer ausübt.³

³ Siehe hierzu z. B.: Rike Antje Kraska, Frank Krummenauer, Max Geraedts: „Impact of public reporting on the quality of hospital care in Germany: A controlled before–after analysis based on secondary data, in: Health Policy Volume 120, Issue 7, July 2016, Pages 770-779.

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indi-
katorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP**

- Es ist schwer vorstellbar, dass die Kenntnis von Ergebnissen eines Qualitätsindikators nicht Anlass für interne QM-Maßnahmen sein könnte, weshalb das erste Prüfkriterium vermutlich so gut wie nie zur Aussetzungsempfehlung führen dürfte.
- Im Gegensatz dazu kann es durchaus vorkommen, dass für die Konsequenz aus Indikatorergebnissen keine adäquate externe QS-Maßnahme zur Verfügung steht, weil derzeit die zur Verfügung stehenden Maßnahmen leider noch auf die Regelungen im SGB V begrenzt sind. Eine Änderung der diesbezüglichen rechtlichen Rahmenbedingungen würde externe QS deutlich effektiver machen und ihren Nutzen für Patientinnen und Patienten erheblich erhöhen.
- Bedauerlicherweise liegen derzeit alle Indikatorergebnisse erst relativ spät vor, was aber gemäß der vorgeschlagenen Gesamtbewertung nicht zur Abschaffungsempfehlung führen soll.
- Bedauerlich ist auch, dass derzeit in Deutschland Indikatoren infolge der gesetzlichen Rahmenbedingungen v. a. unter dem Blickwinkel des Institutionen- bzw. Anbieterbezugs genutzt werden (Beobachtungs- und Handlungsebene: einzelne Einrichtung). In naher Zukunft erscheint zusätzlich besonders ein Populations- bzw. regionaler Bezug von Bedeutung (sektorenübergreifende und patientenbezogene Perspektive) und notwendig zu sein (siehe oben). Diese Perspektive zumindest in den Blick zu nehmen, sollte bei einer Beauftragung mit dem Titel „Weiterentwicklung von QS“ von den Autoren des Zwischenberichts erwartet werden können.

In die Prüfung der Verbesserung des „Aufwand-Nutzen-Verhältnisses“ von Indikatoren bezieht das IQTiG neben den oben genannten Eignungskriterien weitere Aspekte ein:

Den **Nutzen von Qualitätsindikatoren** will das IQTiG u. a. anhand der Güte seiner Operationalisierung bemessen. Diese beurteilt es hinsichtlich:

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indi-
katorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP**

- Objektivität der Messung
- Datenqualität
- Reliabilität der Messung
- Validität der Messung
- der Angemessenheit der Risikoadjustierung

Demzufolge ist der Nutzen von Qualitätsindikatoren umso höher, je besser die Messeigen-
schaften der Operationalisierung von Qualitätsindikatoren sind.

Die **Aufwände für Qualitätsindikatoren** will das IQTiG anhand des Kriteriums Praktikabi-
lität der Messung bemessen. Dazu betrachtet es ausschließlich die Menge an erforderlichen
Daten, die speziell durch QS-Dokumentation der Leistungserbringer im Rahmen der Daten-
erhebung anfallen – im Gegensatz zu Sozialdaten, die ja ohnehin, wenn auch primär für
andere Zwecke (v. a. die Leistungsabrechnung), erhoben werden und nur sekundär für die
Abbildung von Qualitätsindikatoren Verwendung finden können. Es ist bedauerlich, dass die
Autoren des Zwischenberichts den Vorteil möglicher Datenerhebungen durch Patientenbe-
fragung nicht erwähnen, obwohl diese mögliche Datenquelle – wie die Sozialdatennutzung
– ebenfalls ohne eine relevante zusätzliche Dokumentationsbelastung für die Leistungser-
bringer einsatzbar wäre und somit gemäß Beauftragung in der Analyse hätte berücksichtigt
werden müssen. Nicht in die Aufwandsbewertung einbezogen wurden von den Autoren
sämtliche Aufwände, die erst im Nachgang zur Datenerhebung anfallen, obwohl in der Folge
– durch den Einsatz der der erhobenen Daten – weitere Aufwände entstehen, z. B. durch
Datenauswertungen und Abstimmungsprozesse zwischen den beteiligten Institutionen.
Letztgenannte Aufwände wurden in diesem Zwischenbericht vereinfachend als Kosten be-
trachtet, die gemäß allzu optimistischer Vorstellung der Autoren bei Aussetzung eines Indi-
kators zugunsten neuer Indikatoren oder QS-Verfahren oder zugunsten einer intensiveren

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indi-
katorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP**

Befassung mit anderen Indikatoren weiterhin in gleicher Höhe anfallen würden. Aufwände für die Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL wurden in diesem Zwischenbericht – weil nicht auftragsgegenständlich – ebenfalls nicht berücksichtigt, mit Verweis auf die ausstehende Beauftragung zur grundsätzlichen Neuausrichtung des Stellungnahmeverfahrens. Im Zshg. mit der aktuellen Beauftragung will das IQTiG lediglich mittelbar den Aufwand für die Stellungnahmeverfahren verringern, indem durch die angestrebte methodische Optimierung von Qualitätsindikatoren Leistungserbringer mit Verbesserungsbedarf zielgenauer als bisher identifiziert werden sollen. Außerdem halten die Autoren des Zwischenberichts zur quantitativen Aufwandsreduzierung von Stellungnahmeverfahren die Anwendung des von IQTiG vorgeschlagenen, neuen statistischen Rahmenmodells für geeignet, demgemäß zukünftig alle Indikatoren unter Berücksichtigung fallzahlabhängiger statistischer Unsicherheit ausgewertet werden sollen.⁴ Im Anschluss an die vollständige Umstellung auf dieses neue statistische Bewertungsverfahren will das IQTiG die Referenzbereiche von Indikatoren überprüfen, die – nach Einschätzung der Autoren durch die Berücksichtigung von Unsicherheit – in der Folge bei vielen Indikatoren weniger großzügig bemessen sein müssten als derzeit, was ebenfalls zur quantitativen Aufwandsreduktion bei den Stellungnahmeverfahren führen soll.

Zu seiner **abschließenden Aufwand-Nutzen-Abwägung** wurde vom IQTiG im vorliegenden Zwischenbericht unter Nutzung aller weiter oben genannten Eignungskriterien für jeden Indikator abgewogen, ob dessen Nutzen noch in einem angemessenen Verhältnis zu seinem Aufwand steht und untersucht, wie dessen Aufwand-Nutzen-Verhältnis ggf. verbessert werden kann. Als mögliche Ergebnisse der Aufwand-Nutzen-Abwägung für jeden Indikator sah das IQTiG als Endpunkte vor:

⁴ Gemäß Abschnitt 13.4 und 2.6.4 der Methodischen Grundlagen, IQTiG 2022.

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indi-
katorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP**

- beibehalten (ggf. mit Anpassung)
- pausieren (ggf. mit Anpassung)
- abschaffen

Der Endpunkt „*Entwicklung eines neuen Indikators als Ersatz, sofern der jeweilige Qualitätsaspekt weiterhin relevant ist*“, so wie noch im Abschlussbericht zu Aussetzungskriterien vorgesehen⁵, sollte offenbar von Anfang an bei der aktuellen Analyse ausgeschlossen werden. Dieses Vorgehen wird von den maßgeblichen Patientenorganisationen nachdrücklich kritisiert. Das IQTiG wird gebeten, im Rahmen einer Überarbeitung des Zwischenberichts diesen möglichen Endpunkt bei seinen Empfehlungen zu berücksichtigen.

Weil gemäß Zwischenbericht für die beiden Seiten der letztendlichen Aufwand-Nutzen-Abwägung nicht direkt vergleichbare Größen vorliegen und insbesondere für wichtige Größen – wie die Bedeutung für Patientinnen und Patienten – gemäß Einschätzung des IQTiG keine allgemein akzeptierten Quantifizierungen vorliegen, hat es auf eine mathematische Modellierung für diese Abwägung verzichtet. Stattdessen wurde – als strukturiertes qualitatives Format – die sogenannte „*partielle multikriterielle Entscheidungsanalyse*“ gemäß Marsh et al. eingesetzt (siehe Abbildung 2 auf S. 24 des Zwischenberichts).

⁵ Siehe. S. 9 dieser Stellungnahme.

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indi-
katorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP**

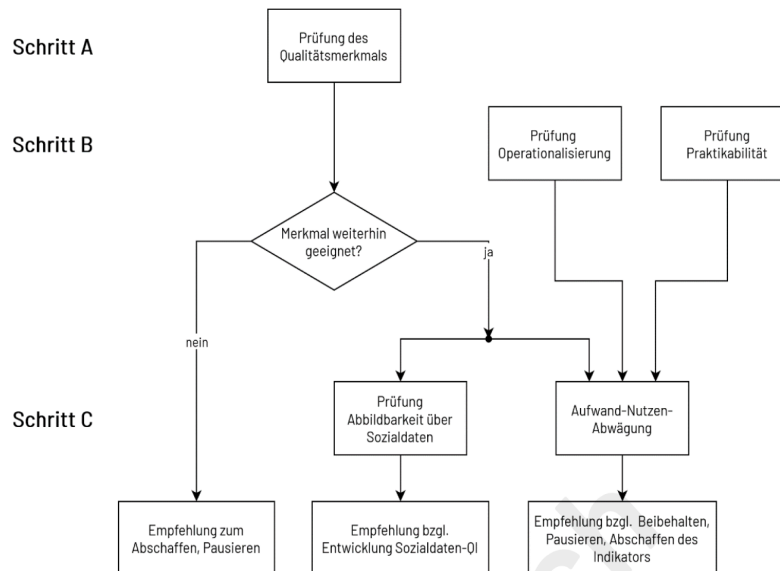


Abbildung 2: Ablauf der Überprüfung der Qualitätsindikatoren

Dieses Format beinhaltet im Wesentlichen in einem iterativen Prozess die Analyse anhand von drei Schritten:

A: Prüfung der Qualitätsmerkmale

B: Prüfung der Operationalität und Praktikabilität

C: Prüfung der Abbildbarkeit über Sozialdaten

- Wird ein Merkmal im ersten Schritt als nicht geeignet bewertet, sollte dies die unmittelbare Empfehlung zur Abschaffung oder Pausierung zur Folge haben.

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indi-
katorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP**

- Wird ein Merkmal im ersten Schritt als weiterhin geeignet bewertet sollte die Prüfung auf seine Abbildbarkeit über Sozialdaten erfolgen. Wird diese als möglich eingeschätzt sollte dies die unmittelbare Empfehlung zur entsprechenden Weiterentwicklung zur Folge haben.
- Wird ein Merkmal im ersten Schritt als weiterhin geeignet bewertet, aber im zweiten Schritt nicht über Sozialdaten abbildbar eingeschätzt, sollte in einem dritten Schritt eine Aufwand-Nutzen-Abwägung erfolgen. Dabei sollten die Eignung des Qualitätsmerkmals und dessen Eignung zur Operationalisierung in Bezug zur Praktikabilität der Messung dieses Qualitätsmerkmals gesetzt werden, mit zwei möglichen Empfehlungsergebnissen:
 - Ein als günstig eingeschätztes Aufwand-Nutzen-Verhältnis in diesem Schritt sollte zu der Empfehlung führen, den Indikator – gegebenenfalls in veränderter Operationalisierung – beizubehalten.
 - Ein als ungünstig eingeschätztes Aufwand-Nutzen-Verhältnis in diesem Schritt sollte zu der Empfehlung führen, den Indikator vorläufig oder endgültig auszusetzen.

Bewertung der Prüfschritte zur „Verbesserung Aufwand-Nutzen-Verhältnis“

Die dargestellten, teilweise sehr kleinteiligen Prüfschritte sind jedes für sich und in sich einigermaßen nachvollziehbar. In der Gesamtschau der Ergebnisse des Berichts wird aber überdeutlich, dass die wichtigste Voraussetzung für die Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung fehlt: die Bestimmung möglicher Ziele und Einsatzgebiete von Indikatoren. Denn erst im darauffolgenden Schritt sind sinnvoll Kriterien festzulegen, mithilfe derer

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG: Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indikatorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP

die Eignung von Indikatoren und Indikatorensets mit bestimmten Eigenschaften für bestimmte Ziele und Einsatzgebiete bewertet werden können. Das IQTiG selbst spricht in seinem Methodenpapier von „Eignungskriterien“ für verschiedene „Verwendungszwecke“ und differenziert daher nicht primär zwischen „Eigenschaften“ und „Eignung“ von Indikatoren, sondern verwendet dort letztlich einen integrierten Bewertungsansatz. Die Autoren des vorliegenden Zwischenberichts bewerten jedoch einseitig Eigenschaften einzelner Indikatoren, und dies v. a. unter dem Gesichtspunkt und mit dem primären Ziel möglicher Abschaffungsempfehlungen.

Dieser grundsätzliche Mangel des Berichts ist natürlich v. a. auf die unsachgemäße Reihenfolge der Beauftragungen infolge des Eckpunktebeschlusses durch den G-BA zurückzuführen. Aus Sicht der maßgeblichen Patientenverbände hätte das IQTiG primär mit Überlegungen und Vorschlägen zur grundsätzlichen Neuausrichtung der externen QS beauftragt werden müssen, unter Berücksichtigung aller relevanten Qualitätsdimensionen und von maßgeblichen Versorgungszielen in allen relevanten Versorgungsbereichen, anstatt vordringlich die existierende QS weitestmöglich „abzuspecken“. Aber auch das IQTiG muss sich – unter Berücksichtigung der Vorgaben des Eckpunktepapiers und der selbstgenannten Zielsetzungen und Bewertungskriterien in seinem Vorgängerbericht zu den Aussetzungskriterien – folgende Fragen stellen lassen:

1. Hat es im vorliegenden Bericht ausreichend ausgewogen auch die gemäß Eckpunktepapier beauftragte Überprüfung der Möglichkeiten zur **Überarbeitung** von Indikatoren, Datenfeldern und Verfahren vorgenommen oder sich nicht vielmehr bei seinen Empfehlungen zu sehr auf die Minimierung des Aufwandes der Leistungserbringer und Aussetzungen von Indikatoren konzentriert?

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indi-
katorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP**

2. Hat es ausreichend ausgewogen auch die gemäß Eckpunktepapier beauftragte **Ausrichtung an definierten Qualitätszielen** geprüft und v. a in diesem Zusammen-
hang bei seinen Empfehlungen den Nutzen für die Patientinnen und Patien-
ten ausreichend berücksichtigt?
3. Hat es außerdem ausreichend ausgewogen die Nutzung **sämtlicher zur Verfü-
gung stehenden Datenquellen** geprüft und bei seinen Empfehlungen zu deren
effizienter Ausgestaltung berücksichtigt?

Aus Sicht der maßgeblichen Patientenorganisationen müssen alle drei Fragen mit „*Nein*“ beantwortet werden. Gemäß der Methodischen Grundlagen des IQTiG (Abschnitt 8.1, IQTiG 2022b) sind übliche Anlässe für eine Prüfung, ob ein Qualitätsindikator angepasst, ausge-
setzt, ergänzt oder beibehalten werden soll vor allem Hinweise, die im Rahmen der Anwen-
dung der Indikatoren generiert werden, beispielsweise durch Indikatorergebnisse und durch
Rückmeldungen der Verfahrensteilnehmer, oder die aktive Ermittlung von Hinweisen durch
das IQTiG, z. B. im Rahmen der wiederkehrenden Prüfung der Indikatoren („Verfahrens-
pflege“). Im vorliegenden Fall erfolgte die Überprüfung aber weder infolge konkreter Hin-
weise aus der Versorgung, z. B. als systematische Rückmeldung aus den Erfahrungen aller
Neutralen Geschäftsstellen gemäß DeQS-RL in den Stellungnahmeverfahren in den Län-
dern, noch im Rahmen einer regelmäßigen, als intrinsisch motiviert vorauszusetzende Ver-
fahrenspflege durch das IQTiG und seiner Fachgremien, sondern durch Beschluss des G-
BA. Dies war notwendig geworden, weil das IQTiG die systematische Verfahrenspflege im
Rahmen seines Generalauftrags nicht ausreichend umgesetzt hat, was nach Einschätzung
der maßgeblichen Patientenorganisationen erheblich zum Akzeptanzverlust von externer
QS beigetragen hat. Diese voran gegangenen Versäumnisse dürfen bzw. können jetzt vom
IQTiG nicht durch rigoros-einseitige Abschaffungsempfehlungen kompensiert werden.

Expertinnen und Experten der Fachgremien des IQTiG und LAG-Vertreterinnen und -Ver-
treter wurden vom IQTiG zwar immerhin teilweise in den Prüfprozess und die Entwicklung

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG: Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indikatorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP

der Empfehlungen einbezogen. Umfang sowie Art und Weise der konkreten Abstimmungsprozesse sind jedoch nicht umfänglich transparent. Von einer Interraterreliabilität der dargestellten Abstimmungsergebnisse kann nicht ausgegangen werden.

- Aus Sicht der maßgeblichen Patientenorganisationen wäre v. a. die systematische Einbeziehung der Vertreterinnen und Vertreter der Neutralen Geschäftsstellen gemäß DeQS-RL auf Grund ihrer praktischen Erfahrung bei der Umsetzung der QS-Verfahren in besonderem Maße dafür geeignet gewesen, Nutzen und Aufwände von den aktuell in der Anwendung befindlichen Indikatoren und Kennzahlen zu bewerten.
- Die Bundesexpertengremien beim IQTiG wären dagegen vor allem prädestiniert dafür gewesen, die Verfahren in ihrer Gesamtheit hinsichtlich ihres Weiterentwicklungsbedarfs und ihrer Weiterentwicklungsmöglichkeiten – z. B. hinsichtlich der Anpassung an aktualisierte Leitlinienempfehlungen oder neu / anders zu definierender Verfahrensziele – systematisch zu bewerten; dies natürlich immer auch unter dem Aspekt des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses, d. h. ggf. auch mit Empfehlung zur Abschaffung nicht mehr geeigneter Indikatoren im Fall von Neu- und Weiterentwicklungen oder bei nachweisbaren Deckeneffekten.
- Zur Beurteilung der Bedeutung von Qualitätsmerkmalen und Indikatoren für Patienten und die Öffentlichkeit wären z. B. Fokusgruppen mit betroffenen Patientinnen und Patienten und / oder die maßgeblichen Organisationen zur Vertretung der Patienteninteressen primär, in jedem Fall aber ergänzend dafür geeignet gewesen, auf Grundlage ihrer sowohl individuellen Erfahrungskompetenz als auch ihrer langjährigen kollektiven Beratungs- und Erfahrungskompetenzen bzgl. der Versorgungsrealität und der diesbezüglich patientenseitigen Bedarfe, ihre spezifischen Bewertungen systematisch in die Abwägungsprozesse des IQTiG einzubringen.

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indi-
katorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP**

Alle diese Chancen scheinen im Rahmen der aktuellen Beauftragung vom IQTiG nicht umfänglich genug genutzt worden zu sein. Auch aus diesem Grund kommen die maßgeblichen Patientenorganisationen zu anderen Abwägungsergebnissen als das IQTiG und die Autoren in ihrem Zwischenbericht.

IV. Bewertung der abgegebenen Empfehlungen zu den geprüften Indikatoren / Verfahren

Würden alle Empfehlungen zur Abschaffung von Qualitätsindikatoren umgesetzt, würde dies gemäß Berechnung des IQTiG bei den Leistungserbringern zu einer Reduktion des Datenerhebungsaufwands von 23 % führen. Die Umstellung einiger Indikatoren auf Sozialdaten könnte zu Einsparungen von insgesamt bis zu 28 % führen. Weitere Einsparungen, die sich noch nicht beziffern lassen, sind gemäß der Autoren des Zwischenberichts durch die empfohlenen Überarbeitungen von Qualitätsindikatoren zu erwarten (siehe Tabelle 1 auf S. 6 des Zwischenberichts). Im Gegensatz dazu werden zur Bilanzierung des Nutzens bzw. Schadens für Patientinnen und Patienten im Zusammenhang mit den dargelegten Empfehlungen keine konkreten Angaben gemacht.

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indi-
katorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP**

Tabelle 1: Überblick über die Empfehlungen zur Verbesserung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses

	QS PCI	QS KEP	QS HSMDEF
QI bisher	19	10	36
Qualitätskennzahlen bisher	0	2	2
QI: Abschaffen	7	3	16
Qualitätskennzahlen: Abschaffen	entfällt	1	0
QI: ggf. Umstellung auf Sozialdaten	0	5	14
Qualitätskennzahlen: Umstellung auf Sozialdaten	entfällt	0	0
QI: Pausieren und Überarbeitung	6	5	7
Qualitätskennzahlen: Überarbeitung	entfällt	0	0
Aufwandseinheiten bisher	10.679.625	380.7485	2.235.268
Bundesweite jährliche Einsparungen von Aufwands- einheiten durch Abschaffungen	2.062.708 (19%)	1.599.633 (42%)	258.321 (16%)

**Zusammenfassende Bewertung der Empfehlungen des IQTiG aus
Sicht der maßgeblichen Patientenorganisationen**

- **Im Verfahren QS-PCI** werden z. B. die Prozessindikatoren zum Dosis-Flächenprodukt, zur Kontrastmittelmenge und zur Door-to-Balloon-Zeit schon seit vielen Jahren erfolgreich in der datenbasierten QS eingesetzt. Das IQTiG empfiehlt jedoch jetzt, sie alle jeweils auszusetzen und ausschließlich auf Basis von Routinedaten weiter zu erheben. Bisher liegen jedoch keine belastbaren Erfahrungen hinsichtlich der Aussa-

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indi-
katorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP**

gekraft von allein sozialdatenbasierten QI's vor. Zielführender wäre es deshalb zu-
nächst, die drei Einzel-QI sie zu einem QI zusammenzufassen. Abzuwarten bleibt,
welchen Anteil die Ergebnisse der Patientenbefragungen an der Bewertung der Indi-
kationsqualität haben werden.

- **Die Verfahren QS-HMS und QS-DEFI** mit den insgesamt 6 Modulen eignen sich
z. B. hervorragend zur Bildung von Indices und damit zur Reduktion der Indikatoren-
anzahl. Das IQTiG empfiehlt jedoch stattdessen zu einem großen Teil ihre Abschaf-
fung bzw. Pausierung.
- **Bei dem Verfahren QS KEP** könnten z. B. die Indikatoren zu den Komplikationen
und zur Sterblichkeit komplett über Routinedaten abgebildet werden. Bzgl. der Indi-
kationsstellung sollte unbedingt die kurzfristig zu erwartende Überarbeitung der S3-
Leitlinie berücksichtigt werden, anstatt den entsprechenden Indikator zur Aussetzung
zu empfehlen. Das IQTiG könnte sich auch jetzt schon – wegen der von ihm selbst
als überaus groß eingeschätzten Bedeutung für Patientinnen und Patienten – an der
S3- „Schwester-Leitlinie“ zur Indikationsstellung bei HTEP orientieren, auch wenn die
Empfehlungen dort z. T. „nur“ auf Expertenkonsens beruhen. Eventuell müssen auch
ganz neue Wege eingeschlagen werden. Z. B. könnte auf Basis eines bestimmten
Algorithmus (Alter, Morbidität, Diagnosen) eine Stichprobe aus den Sozialdaten zur
Begutachtung der präoperativen Röntgenbilder und Befunde gezogen werden. Ggf.
kommen zur Abbildung der Indikationsqualität auch Patientenbefragungen als allei-
nige Datenquelle in Frage, z. B. zur Bewertung des Schweregrades der präoperati-
ven Beeinträchtigung, zur Einbeziehung der individuellen Präferenzen in die Thera-
pieentscheidung, zu Umfang und Verständlichkeit erhaltener Informationen für eine
individuelle Abwägung von Nutzen und Risiken des Eingriffs sowie zur Ergebnisqua-
lität im Verhältnis zu der vorab in Aussicht gestellten Symptomverbesserung.

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indi-
katorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP

Bewertung der Empfehlungen des IQTiG im Einzelnen

QS-PCI

QI-ID	IQTiG-Empfehlung	Einschätzung zur IQTiG-Empfehlung
56000 Objektive, nicht-invasive Ischämiezeichen als Indikation zur elektiven, isolierten Koronarangiographie	Pausieren und Überarbeiten	OK
56001 Indikation zur isolierten Koronarangiographie - Anteil ohne pathologischen Befund	Abschaffen	Pausieren und Überarbeiten – Indikationsstellung kann akt. nur anhand von QS-Daten überprüft werden
56003 QI 56003: „Door-to-balloon“-Zeit bis 60 Minuten bei Erst-PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt	Weiterführen mit Anpassungen	OK
56004 „Door“-Zeitpunkt oder „Balloon“-Zeitpunkt unbekannt	Weiterführen	Umwandlung in AK – Unbekannte Door- oder Balloon-Zeitpunkt sind immer Dokumentationsfehler. Der QI hat mit eigentlicher Behandlungsqualität nichts zu tun
56005 Isolierte Koronarangiographien mit Dosis-Flächen- Produkt über 2.800 cGy x cm ²	Abschaffen	Unbedingt weiterführen, ggf. Erweiterung der Risikoadjustierung. QI mit einer der höchsten Trefferquote bei rechn. Auffälligkeit bzgl. Identifikation von Qualitätsproblemen. Zusammenfassung der QI 56005-56007 in einen Index-QI sinnvoll.

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indi-
katorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP**

<p>56006 Isolierte PCI mit Dosis-Flächen- Produkt über 4.800 cGy x cm²</p>	<p>Abschaffen</p>	<p>Unbedingt weiterführen, ggf. Erweiterung der Risikoadjus- tierung. QI mit einer der höchsten Trefferquote bei rechn. Auffälligkeit bzgl. Identifika- tion von Qualitätsproblemen. Zusammenfassung der QI 56005- 56007 in einen Index-QI sinnvoll.</p>
<p>56007 Einzeitig-PCI mit Dosis-Flächen- Produkt über 5.500 cGy x cm²</p>	<p>Abschaffen</p>	<p>Unbedingt weiterführen, ggf. Erweiterung der Risikoadjus- tierung. QI mit einer der höchsten Trefferquote bei rechn. Auffälligkeit bzgl. Identifika- tion von Qualitätsproblemen. Zusammenfassung der QI 56005- 56007 in einen Index-QI sinnvoll.</p>
<p>56008 Dosis-Flächen-Produkt unbe- kannt</p>	<p>Abschaffen</p>	<p>Umwandlung in AK – Unbekanntes FDP gibt es nicht und ist immer Dokumentationsfehler. Der QI hat mit eigentlicher Behand- lungsqualität nichts zu tun</p>
<p>56009 Isolierte Koronarangiographien mit Kontrastmittelmenge über 150 ml</p>	<p>Pausieren</p>	<p>Unbedingt weiterführen, ggf. mit Risiskoadjustierung. Hohes Potential Qualitätsproblem zu identifizieren. Zusammenfassung der QI 56009- 56011 in einen Index-QI sinnvoll</p>
<p>56010 Isolierte PCI mit Kontrastmittel- menge über 200 ml</p>	<p>Pausieren</p>	<p>Unbedingt weiterführen, ggf. mit Risiskoadjustierung. Hohes Potential Qualitätsproblem zu identifizieren. Zusammenfassung der QI 56009- 56011 in einen Index-QI sinnvoll</p>

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indi-
katorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP**

<p>56011 Einzeitige PCI mit Kontrastmittel- menge über 250 ml</p>	<p>Pausieren</p>	<p>Unbedingt weiterführen, ggf. mit Risikoadjustierung. Hohes Potential Qualitätsproblem zu identifizieren. Zusammenfassung der QI 56009- 56011 in einen Index-QI sinnvoller</p>
<p>56012 Therapiebedürftige Blutungen und punktionsnahe Komplikatio- nen innerhalb von 7 Tagen</p>	<p>Weiterführen mit An- passungen</p>	<p>Bisher noch nicht beurteilbar da auf Grundlage von Sozialdaten er- hoben. Noch keine Erfahrung hin- sichtlich Identifizierung von Qualitäts- defiziten</p>
<p>56014 Erreichen des wesentlichen In- terventionsziels bei PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt</p>	<p>Weiterführen mit An- passungen</p>	<p>OK, Risikoadjustierung notwendig</p>
<p>56016 Erreichen des wesentlichen In- terventionsziels bei PCI</p>	<p>Noch nicht abschlie- ßend beurteilbar</p>	<p>OK, Risikoadjustierung notwendig</p>
<p>56018 MACCE innerhalb von 7 Tagen bei Patientinnen und Patienten mit isolierter Koronarangiogra- phie</p>	<p>Pausieren und Über- arbeiten</p>	<p>Bisher noch nicht beurteilbar da auf Grundlage von Sozialdaten er- hoben. Noch keine Erfahrung hin- sichtlich Identifizierung von Quali- tätsdefiziten. Ggf. Zusammenfassung der QI 56018-56022 in einen Index-QI sinn- voll</p>
<p>56020 MACCE innerhalb von 7 Tagen bei Patientinnen und Patienten mit PCI</p>	<p>Pausieren</p>	<p>Bisher noch nicht beurteilbar da auf Grundlage von Sozialdaten er- hoben. Noch keine Erfahrung hin- sichtlich Identifizierung von Quali- tätsdefiziten. Ggf. Zusammenfassung der QI 56018-56022 in einen Index-QI sinn- voll</p>

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indi-
katorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP**

<p>56022 MACCE innerhalb von 7 Tagen bei Patientinnen und Patienten mit Erst-PCI bei ST-Hebungsinfarkt</p>	<p>Weiterführen</p>	<p>Bisher noch nicht beurteilbar da auf Grundlage von Sozialdaten erhoben. Noch keine Erfahrung hinsichtlich Identifizierung von Qualitätsdefiziten. Ggf. Zusammenfassung der QI 56018-56022 in einen Index-QI sinnvoll</p>
<p>56024 30-Tage-Sterblichkeit bei PCI (8. bis 30. postprozeduraler Tag)</p>	<p>Abschaffen</p>	<p>Als Kennzahl weiterführen. Von hoher Bedeutung für PatientInnen, zum Monitoring der Gesamtversorgungsqualität und als Rückmeldung an die Leistungserbringer, aber ohne SD. Das Potenzial zur Verbesserung wird immerhin als mittel eingeschätzt. Betrachtung ggf. im Zusammenhang mit Routinedaten als Index.</p>
<p>56026 1-Jahres-Sterblichkeit bei PCI (31. bis 365. postprozeduraler Tag)</p>	<p>Abschaffen</p>	<p>Als Kennzahl weiterführen. Von hoher Bedeutung für PatientInnen, zum Monitoring der Gesamtversorgungsqualität und als Rückmeldung an die Leistungserbringer, aber ohne SD. Das Potenzial zur Verbesserung wird immerhin als mittel eingeschätzt. Betrachtung ggf. im Zusammenhang mit Routinedaten als Index.</p>

QS-HMS / DEFI

QI-ID	IQTiG-Empfehlung	Einschätzung zur IQTiG-Empfehlung
-------	------------------	-----------------------------------

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indi-
katorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP**

101803 Leitlinienkonforme Indikation	Pausieren und Überarbei- ten	Weiterführen und im Verlauf gem. der aktuell gültigen LL anpassen.
54140 Leitlinienkonforme Systemwahl	Pausieren und Überarbei- ten	Weiterführen und im Verlauf gem. der aktuell gültigen LL anpassen.
54143 Systeme 3.Wahl	Weiterführen	Geringe Trefferquote im STNV – Ggf. Kombination mit 54140
52139 Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechseln	Abschaffen	Weiterführen, guter Surrogatparameter für Prozess- qualität- Ggf. Kombination mit 52131 (Korrespon- dierender QI bei QS DEFI)
101800 Dosis-Flächen-Pro- dukt	Abschaffen	Weiterführen, Hohe Trefferquote (pos. Präd. Wert) im STNV, Kombination mit QI 131801 (Korrespondie- render QI bei QS DEFI)
52305 Akzeptable Reiz- schwellen und Sig- nalamplituden bei in- traoperativen Mes- sungen	Pausieren und Überarbei- ten	Weiterführen, da guter und objektiver Parameter zur Ergebnisqualität, ggf. Risikoadjustierung, Kombination mit 52316 (Korrespondieren- der QI bei QS DEF)
101801 Komplikationen wäh- rend des stationären Aufenthalts: Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)	Weiterführen mit Anpas- sung	OK, Kombination mit QI 121800, 131802, 151800, 111801 (Korrespondierender QI bei Wechsel bzw. QS DEFI bzw. DEFI- Wechsel), ggf. auch mit FU-Indikator 2195

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indi-
katorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP**

<p>52311 Komplikationen wäh- rend des stationären Aufenthalts: Sondendislokation oder - dysfunktion</p>	<p>Weiterführen mit Anpas- sung</p>	<p>OK, Kombination mit QI 52315, 52324, 52325 (Korrespondierende QI bei Wechsel bzw. QS DEFI bzw. DEFI-Wechsel), , ggf. auch mit FU-Indikator 2194</p>
<p>101802 Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden*</p>	<p>Weiterführung mit Anpas- sung</p>	<p>OK, Kombination mit QI 131803 (Korrespondie- render QI bei QS DEFI)</p>
<p>51191 Sterblichkeit im Krankenhaus</p>	<p>Pausieren und Überarbei- ten</p>	<p>Weiterführen Große Bedeutung für Patientinnen Beeinflussbarkeit wird als gegeben bewert- et. Ggf. als Kennzahl weiter nutzen, ggf. mit Sozialdaten in einem Index</p>
<p>2190 Follow-up: Laufzeit des alten Herz- schritt-macher-Ag- gregats unter 4 Jah- ren bei Ein- und Zweikammersyste- men</p>	<p>Abschaffen</p>	<p>OK Obwohl sowohl die Bedeutung für Patien- ten und die Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer als gegeben angese- hen werden.</p>
<p>2191 Follow-up: Herz- schritt-macher- Im- plantationen ohne Folgeeingriff auf- grund eines Hard- wareproblems (Ag- gregat bzw. Sonde) innerhalb von 8 Jah- ren</p>	<p>Abschaffen</p>	<p>OK</p>

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indi-
katorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP**

<p>2194 Follow-up: Prozedur- assoziierte Prob- leme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff inner- halb eines Jahres</p>	<p>Weiterführung mit Anpas- sung</p>	<p>OK, siehe auch 52311</p>
<p>2195 Follow-up: Infektio- nen oder Aggregat- perforationen als In- dikation zum Folge- eingriff innerhalb ei- nes Jahres</p>	<p>Weiterführung mit Anpas- sung</p>	<p>OK, siehe auch 101801</p>
<p>102001 Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Im- plantation</p>	<p>Abschaffen</p>	<p>OK</p>
<p>52307 Durchführung in- teroorativer Mes- sung von Reiz- schwellen und Sig- nalamplituden</p>	<p>Abschaffen</p>	<p>Beibehalten da wichtiger Aspekt zur Patientensi- cherheit</p>
<p>111801 Komplikationen wäh- rend des stationären Aufenthalts: Nicht sondenbe- dingte Komplika- tionen (inkl. Wundin- fektionen)</p>	<p>Abschaffen</p>	<p>Weiterführen als Index (Siehe 101801)</p>

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indi-
katorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP**

121800 Komplikationen wäh- rend des stationären Aufenthalts: Nicht sondenbe- dingte Komplika- tionen (inkl. Wundin- fektionen)	Abschaffen	Weiterführen als Index (Siehe 101801)
52315 Komplikationen wäh- rend des stationären Aufenthalts: Disloka- tion oder Dysfunk- tion revidierter bzw. neu implantierter Sonden	Abschaffen	Weiterführen als Index (Siehe 52311) Hohe Bedeutung für Patientinnen
51404 Sterblichkeit im Krankenhaus	Weiterführen	Weiterführen. Hohe Bedeutung für Patientinnen, Betrachtung ggf. im Zusammenhang mit Routinedaten als Index
50055 Leitlinienkonforme Indikation	Pausieren und Überarbei- ten	Weiterführen und im Verlauf gem. der aktuell gültigen LL anpassen. Hohe Bedeutung für Patienten
50005 Leitlinienkonforme Systemwahl	Pausieren und Überarbei- ten	Weiterführen und im Verlauf gem. der aktuell gültigen LL anpassen Hohe Bedeutung für Patienten
52131 Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechseln	Abschaffen	Weiterführen als Index (siehe 52139) Hohe Bedeutung für Patienten
131801 Dosis-Flächen-Pro- dukt	Abschaffen	Weiterführen als Index (siehe 101800) Hohe Bedeutung für Patienten

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indi-
katorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP**

<p>52316 Akzeptable Reiz- schwellen und Sig- nalamplituden bei in- traoperativen Mes- sungen</p>	<p>Weiterführung mit Anpas- sung</p>	<p>Weiterführung als Index (siehe 52305) Hohe Bedeutung für Patienten</p>
<p>131802 Komplikationen wäh- rend des stationären Aufenthalts: Nicht sondenbe- dingte Komplika- tionen (inkl. Wundin- fektionen)</p>	<p>Pausieren und Überarbei- ten</p>	<p>OK, Weiterführen ggf. als Index (siehe 101801) Hohe Bedeutung für Patienten</p>
<p>52325 Komplikationen wäh- rend des stationären Aufenthalts: Sondendislokation oder - dysfunktion</p>	<p>Weiterführen mit Anpas- sung</p>	<p>OK, Weiterführung ggf. als Index (siehe 52321) Hohe Bedeutung für Patienten</p>
<p>131803 Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden*</p>	<p>Weiterführung mit Anpas- sung</p>	<p>OK, Weiterführung ggf. als Index (siehe 101802) Hohes Verbesserungspotenzial</p>
<p>51186 Sterblichkeit im Krankenhaus</p>	<p>Abschaffen</p>	<p>Weiterführen Hohe Bedeutung für Patienten Betrachtung ggf. als Kennzahl im Zusam- menhang mit Routinedaten als Index.</p>

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indi-
katorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP**

<p>132000 Follow-up: Defibrilla- tor- Implantationen ohne Folgeingriff aufgrund eines Hardwareproblems (Aggregat bzw. Sonde) innerhalb von 6 Jahren</p>	<p>Abschaffen</p>	<p>OK obwohl von hoher Bedeutung für Patienten</p>
<p>132001 Follow-up: Prozedur- assoziierte Prob- leme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeingriff inner- halb eines Jahres</p>	<p>Weiterführen mit Anpas- sung</p>	<p>OK, siehe auch 131802 Hohe Bedeutung für Patienten</p>
<p>132002 Follow-up: Infektio- nen oder Aggregat- perforationen als In- dikation zum Folge- eingriff innerhalb ei- nes Jahres</p>	<p>Weiterführung mit Anpas- sung</p>	<p>OK, siehe auch 52325 Hohe Bedeutung für Patienten</p>
<p>132003 Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Im- plantation</p>	<p>Weiterführung mit Anpas- sung</p>	<p>Ggf. abschaffen (siehe 102001) Zwar hohe Bedeutung für Patienten aber geringes Verbesserungspotenzial</p>
<p>52321 Durchführung intrao- perativer Messun- gen von Reizschwel- len und Sig- nalamplituden</p>	<p>Abschaffen</p>	<p>Beibehalten da wichtiger Aspekt zur Patientensi- cherheit (siehe 52307)</p>

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indi-
katorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP**

<p>141800 Komplikationen wäh- rend des stationären Aufenthalts: Nicht sondenbe- dingte Komplika- tionen (inkl. Wundin- fektionen)</p>	<p>Abschaffen</p>	<p>Ggf. weiterführen als Index (Siehe 101801) Hohe Bedeutung für Patienten</p>
<p>151800 Komplikationen wäh- rend des stationären Aufenthalts: Nicht sondenbe- dingte Komplika- tionen (inkl. Wundin- fektionen)</p>	<p>Weiterführen mit Anpas- sung</p>	<p>OK Ggf. weiterführen als Index (Siehe 101801) Hohe Bedeutung für Patienten</p>
<p>52324 Komplikationen wäh- rend des stationären Aufenthalts: Dislokation oder Dysfunktion revidier- ter bzw. neu implan- tierter Sonden</p>	<p>Abschaffen</p>	<p>Weiterführen ggf. als Index (Siehe 52311) Hohe Bedeutung für Patienten</p>
<p>51196 Sterblichkeit im Krankenhaus</p>	<p>Weiterführen</p>	<p>OK Hohe Bedeutung für Patienten und Brauchbarkeit für Handlungsanschluss Betrachtung ggf. im Zusammenhang mit Routinedaten als Index</p>

QS-KEP

QI-ID	IQTiG-Empfehlung	Einschätzung zur IQTiG-Empfehlung
-------	------------------	-----------------------------------

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indi-
katorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP**

<p>54020 Indikation zur elek- tiven Knieendopro- thesen- Erstimplanta- tion</p>	<p>Abschaffen</p>	<p>Weiterführen und im Verlauf Weiterentwickeln (LL-Überarbeitung steht zeitnah bevor) Hohe Bedeutung für Patienten Indikationsstellung kann akt..nur anhand von QS-Daten überprüft werden künftig ggf. v. a. auf Basis Patientenbefra- gung</p>
<p>54021 Indikation zur unikon- dylären Schlittenpro- these</p>	<p>Abschaffen</p>	<p>Weiterführen und im Verlauf und Weiterentwickeln Hohe Bedeutung für Patienten Indikationsstellung kann akt. nur anhand von QS-Daten überprüft werden künftig ggf. v.a. auf Basis Patientenbefra- gung</p>
<p>54022 Indikation zum Knie- endo- prothesen- Wechsel bzw. -Komponenten- wechsel</p>	<p>Abschaffen</p>	<p>Weiterführen und im Verlauf weiterentwickeln, Hohe Bedeutung für Patienten Indikationsstellung kann akt. nur anhand von QS-Daten überprüft werden künftig ggf. v. a. auf Basis Patientenbefra- gung</p>
<p>54123 Allgemeine Komplika- tionen bei elektiver Knieendopro- thesen- Erstimplantation</p>	<p>Pausieren und Überarbei- ten</p>	<p>OK – Aber besser: im Verlauf weiterentwickeln, mit Sozialdaten und ggf. als Index mit 54124</p>
<p>50481 Allgemeine Komplika- tionen bei Knieendop- rothesen- Wechsel bzw. -Komponen- tenwechsel</p>	<p>Pausieren und Überarbei- ten</p>	<p>OK – Aber besser: im Verlauf weiterentwickeln, ggf. mit Sozialdaten und ggf. als Index mit 54125</p>

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indi-
katorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP**

<p>54124 Spezifische Komplikationen bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation</p>	<p>Pausieren und Überarbeiten</p>	<p>OK - Aber besser: im Verlauf weiterentwickeln, ggf. mit Sozialdaten und ggf. als Index mit 54123</p>
<p>54125 Spezifische Komplikationen bei Knieendoprothesen- Wechsel bzw. -Komponentenwechsel</p>	<p>Pausieren und Überarbeiten</p>	<p>OK - Aber besser: im Verlauf weiterentwickeln, ggf. mit Sozialdaten und ggf. als Index mit 50481,</p>
<p>54026 Beweglichkeit bei Entlassung</p>	<p>Abschaffen</p>	<p>Pausieren und Weiterentwickeln, z.B. als Patientenbefragung (zusammen mit 45028 und 202300) Die Ergebnisse im STNV zeigen derzeit nur einen sehr niedrigen Positiv prädiktiven Wert, dennoch wichtiger Parameter z. B. für Reha-und Entlassfähigkeit Hohe Bedeutung für Patienten</p>
<p>54028 Gehunfähigkeit bei Entlassung</p>	<p>Weiterführen</p>	<p>Weiterführen mit Anpassung - Ggf. mit Patientenbefragung (zusammen mit 54026 und 202300) Die Ergebnisse im STNV zeigen derzeit nur einen sehr niedrigen Positiv prädiktiven Wert, dennoch wichtiger Parameter z. B. für Reha-und Entlassfähigkeit Hohe Bedeutung für Patienten</p>
<p>202300 Treppensteigen bei Entlassung</p>	<p>Weiterführen</p>	<p>OK – Es liegen derzeit noch keine Erfahrungen aus dem STNV vor aber wichtiger Parameter z. B. für Reha-und Entlassfähigkeit Ggf. Weiterentwicklung mit Patientenbefragung (zusammen mit 45028, 45062) Hohe Bedeutung für Patienten</p>

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indi-
katorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP**

<p>54127 Sterblichkeit bei elek- tiver Knieendoprothe- sen-Erstimplantation und Knieendoprothe- sen-Wechsel bzw. – Kom- ponentenwech- sel</p>	<p>Pausieren und Überarbei- ten</p>	<p>OK - Ggf. ausschließlich sozialdatenbasiert</p>
--	---	---

V. Gesamtbewertung des Zwischenberichts

Das IQTiG hat zur Umsetzung des Auftrags des G-BA eine umfassende multifaktorielle Entscheidungsanalyse aufgebaut, durch welche sie jedes Qualitätsmerkmal und jeden Indikator einzeln und ohne Zusammenhang mit den übergeordneten QS-Zielen des zugehörigen Verfahrens „geschleust“ hat. Während diese methodische Oberfläche zunächst durchaus imposant anmutet, verrät ein Blick in die Anwendung der Methodik in mehrfacher Hinsicht eine aus Sicht der maßgeblichen Patientenorganisationen unzureichende Aufgabenerfüllung. So werden die einzelnen Faktoren allzu rigide operationalisiert, nach dem Motto: „*Im Zweifel gegen den Indikator*“. Nach dieser immer gleichen Ausrichtung verbindet der gewählte Algorithmus die Einzelfaktoren. Und schließlich begnügt sich die Darlegung mit der Beihilfe zur Scheinlegimation von Abschaltungen, ohne Gelegenheiten für die Entwicklung positiver Dynamiken zu nutzen. Dies sei erläuternd am Beispiel des Indikators zur 30-Tage-Sterblichkeit bei PCI beschrieben. Hier kommt das IQTiG zur Feststellung:

Die Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer wird als nicht gegeben eingeschätzt, da das Ereignis „Tod“ innerhalb des definierten Beobachtungszeitfensters (8. bis 30. Tag nach PCI) dem Indexeingriff nicht trennscharf zugeschrieben werden

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indi-
katorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP**

kann bzw. auf unterschiedliche (nicht prozedurbedingte) Ursachen zurückgeführt werden kann.

Der Absolutheitsanspruch an die trennscharfe Zuschreibbarkeit ist so groß, dass trotz der hohen Relevanz des Indikatorinhalts von den Autoren des Zwischenberichts eine Abschaffung begründet wird. Hier wird das durchgehende Motto „Im Zweifel gegen den Indikator“ bei der Operationalisierung des Einzelfaktors und dessen Effekte in der Verbindung der Einzelfaktoren besonders deutlich erkennbar. Anders ausgedrückt: Ist das Glas „nur“ dreiviertel voll, reicht dies dem IQTiG als Begründung aus, um zu empfehlen es auszuschütten. Aber auch in einem Fall wie diesem ist ein gewisser Zusammenhang zwischen Prozedur und Versterben möglich – unabhängig von der individuellen Zuschreibbarkeit – und sowohl die Öffentlichkeit als auch die Leistungserbringer selbst dürften ein Interesse daran haben, die Sterblichkeit – z. B. als Kennzahl – zu kennen, um über mögliche Zusammenhänge zumindest nachdenken zu können, anstatt – wie vorliegend vom IQTiG empfohlen – die Erhebung komplett abzuschaffen. Ähnlich verhält es sich grundsätzlich mit der – im Übrigen für die Leistungserbringer aufwandslosen – Erhebung zu Sterblichkeit im Zusammenhang mit anderen QS-Verfahren.

Im Zusammenhang mit Indikatoren zur Indikationsqualität und deren überragender Bedeutung für das Versorgungssystem als Ganzes sowie für die einzelne Patienten bzw. den einzelnen Patienten sollte das IQTiG bereit sein, notfalls auf die bestverfügbare Evidenz – z. B. auf methodisch hochwertig zustande gekommene Expertenkonsense – zurückzugreifen und / oder systematisch die Datenquelle Patientenbefragung zur Nutzung vorzuschlagen (siehe hierzu auch weiter oben die Bewertung der maßgeblichen Patientenorganisationen im Zusammenhang mit der Empfehlung des IQTiG zur Abschaffung des entsprechenden Indikators bei QS KEP).

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indi-
katorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP**

Grundsätzlich sollte das IQTiG nicht tatenlos auf die Weiterentwicklung hochwertiger Leitlinien warten, sondern in seinen eigenen, multiprofessionell zusammengesetzten Expertengremien die Kompetenz beteiligter Fachgesellschaften und Leitlinien-Autoren nutzen, um LL-Entwicklungen sowohl voranzubringen als auch frühzeitig erwartbare LL-Weiterentwicklungen im Rahmen seiner regelmäßigen Verfahrenspflege zu berücksichtigen.

Im vorgelegten Zwischenbericht erkundet das IQTiG auftragsgemäß gedanklich als eine weitere Variante zur quantitativen Aufwandsreduktion die Möglichkeiten von Stichprobenprüfungen. Denkbar und wünschenswert wären aus Sicht der maßgeblichen Patientenorganisationen daneben auch Überlegungen zu anderen Varianten gewesen, etwa zeitlich oder lokal differenzierte Aussetzungen, verbunden mit der Anregung zur Evidenzgenerierung. Dies könnte bei manchen Indikatoren eine bessere Alternative sein als die vollständige Abschaffung. Dafür braucht es jedoch die Entwicklung eines Konzepts durch das IQTiG, welches diesen wirkungsbezogenen Effekt dynamisch integriert.

Die beauftragte Analyse des IQTiG wird voraussichtlich erst nach Abschluss des gesamten Bewertungsprozesses aller derzeit in Umsetzung befindlichen QS-Verfahren veröffentlicht werden. Dieser Umstand sowie die öffentliche Aufmerksamkeit, welche erwartbar der exemplarischen Arbeit des Instituts zukommen wird, würde im Hinblick auf die Anregung und Begründung wünschenswerter Evidenzgenerierung ungenutzt bleiben, falls das IQTiG nicht bereits frühzeitig im Anschluss an erfolgte Analysen die hierdurch als relevant identifizierten Evidenzbedarfe öffentlich kommunizieren würde. Eine solche frühzeitige Kommunikation könnte in geordneter Weise z. B. notwendige Versorgungsforschung und Leitlinienentwicklungen anregen und letztlich auch dazu beitragen, dass diese finanziert werden, weil auf ausgewiesenen Evidenzbedarf z. B. in Forschungsanträgen Bezug genommen werden

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indi-
katorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP**

kann. Die Ergebnisse z. B. aus der Versorgungsforschung könnten dann wiederum systematisch und zielgerichtet in die Weiterentwicklung externer QS-Verfahren einbezogen werden.⁶

Im Zusammenhang mit Evidenznachweisen sollte das IQTiG zudem dringlich seine Kriterien zur Bewertung und Berücksichtigung von Evidenzleveln überarbeiten. Dabei ist nach Auffassung der maßgeblichen Patientenorganisationen zu berücksichtigen, dass Qualitätssicherung gemäß SGB V auch Risikoabwehr bedeutet, bei der nicht der Goldstandard der evidenzbasierten Medizin verlangt werden kann, bevor der G-BA tätig wird. Im Vordergrund steht vielmehr die Frage, welche Bereiche der Versorgung bzw. welche medizinische Leistung aufgrund der hohen Risikoneigung oder bekannter bzw. vermuteter Qualitätsdefizite zwingend der Qualitätssicherung bedürfen. Zeigt sich dann bei der Ermittlung des Standes der medizinischen Erkenntnisse nach bestverfügbarer Evidenz eine hinreichende Wahrscheinlichkeit dafür, dass die QS-Maßnahme – hier ein Indikator – zur Sicherung der Qualität geeignet ist und ist der Aufwand im Verhältnis zum Nutzen der Risikoreduktion vertretbar, muss das ausreichen. Das IQTiG sollte im Rahmen der Überarbeitung des Zwischenberichts deshalb weitergehend begründen, warum es welchen Evidenzgrad für einzelne Indikatoren und Kennzahlen zugrunde legen will. Ebenso sollte es begründen, warum es für die Qualitätssicherung ggf. Empfehlungen aus hochwertigen Leitlinien (von denen die Autoren und wissenschaftlicher Fachgesellschaften schließlich erwarten, dass sie in die tägliche Versorgung implementiert werden sollen) nicht mehr für eine Indikatorenentwicklung nutzen will. Dies gilt insbesondere, weil es eine Kernkompetenz der Qualitätssicherung sein

⁶ Siehe hierzu auch den Beitrag von Prof. Josef Hecken: „Wir brauchen einen Priorisierungskatalog Versorgungsforschung“, in: „Versorgungsforschung“ (Fachzeitschrift zur Realität, Qualität und Innovation der Gesundheitsversorgung) 05/2022.

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indi-
katorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP**

kann und bisher auch war, die Implementierung von Leitlinienempfehlungen zu unterstüt-
zen.

Insgesamt halten die maßgeblichen Patientenorganisationen die verbleibende „Ausbeute“
der analysierten ersten drei QS-Verfahren in Hinblick auf das eigentliche Ziel, die Qualität
in den einzelnen Versorgungsbereichen für Patientinnen und Patienten zu sichern, für un-
zureichend und sowohl unter methodischen als auch empirischen Gesichtspunkten für nicht
angemessen. Das im Zwischenbericht vorgestellte Vorgehen sollte deshalb vom IQTiG un-
ter Berücksichtigung der oben genannten Kritikpunkte grundsätzlich überarbeitet werden.
Keinesfalls sollte es unverändert auf die ausstehenden 12 zu analysierenden QS-Verfahren
angewendet werden.

Im Zusammenhang mit einer Überarbeitung wird insbesondere die verstärkte Berücksichti-
gung von Qualitätszielen als Hintergrund der Analyse einzelner Merkmale und Indikatoren
erwartet sowie grundsätzlich – mit einem Verständnis von echter Weiterentwicklung – die
Erweiterung möglicher Betrachtungsperspektiven und -Ebenen (z. B. im Zshg. mit Prüfkri-
terien zu Zuschreibbarkeit und Verantwortlichkeit).

Das IQTiG sollte grundsätzlich seine Anstrengungen nicht ausschließlich auf die Reduzie-
rung von Aufwänden für die QS-Erhebung konzentrieren, sondern anerkennen, dass QS-
Verfahren – je nach Ausmaß identifizierter Versorgungsdefizite und der Bedeutung ange-
strebter Versorgungsziele – zumindest anfänglich ggf. auch komplex ausfallen müssen. Ist
dies der Fall muss das IQTiG dafür Sorge tragen, dass insbesondere die Bewertungspro-
zesse aufwandsärmer gestaltet werden anstatt der Illusion nachzujagen, es könne einen
einzelnen, quasi idealen Indikator geben, der für sich alleinstehend treffsicher und umfäng-
lich fragliche Versorgungsdefizite abbilden kann sowie zugleich auch die Verbesserungspo-
tenziale. Der G-BA konnte seinerseits maßgeblich zur Aufwandsreduzierung bei der exter-
nen QS beitragen, indem er z. B. zeitnah in der DeQS-RL die Remote-Datenvvalidierung
regelt.

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indi-
katorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP**

Das IQTiG versucht aktuell, Aufwände v. a. durch die Anwendung von statistischen Methoden zu reduzieren und macht dazu auch im vorliegenden Zwischenbericht umfangreiche Anmerkungen. Die maßgeblichen Patientenorganisationen bewerten diese Strategie nur sehr eingeschränkt als positiv, solange das Institut nicht gleichzeitig transparent nachvollziehbar macht, wer nach welchen Kriterien das jeweilig anzuwendende Signifikanzniveau bestimmen soll. Insbesondere unter Berücksichtigung von Leistungserbringern mit kleinen Fallzahlen kann dabei nicht immer das Prinzip „one fits all“ gelten.

Das Institut gemäß § 137a hat primär die gesetzliche Aufgabe, durch seine Maßnahmen eine für Patientinnen und Patienten soweit wie möglich sichere Versorgung zu gewährleisten und insbesondere diesbezüglich gegenüber der Öffentlichkeit Transparenz über die Versorgungsqualität herzustellen. Alle von ihm angewendeten Methoden – so auch die zur Aufwandsreduzierung für die Leistungserbringer – haben sich vordringlich diesen beiden Zielen unterzuordnen.

Es kann nicht im Interesse des Gemeinsamen Bundesausschuss liegen, weiterhin nur für sehr kleine Versorgungsbereiche auf Basis immer weniger werdender Indikatoren externe Qualitätssicherung vorzusehen. Dadurch würde er die inzwischen immer offener geäußerten Zweifel daran nähren, dass die gemeinsame Selbstverwaltung als Institution überhaupt geeignet und willens ist, externe Qualitätssicherung umzusetzen.⁷

⁷ Siehe z. B.: Kapitel 5: Sicherstellung einer qualitativ hochwertigen Versorgung, in: „Krankenhausversorgung nach Corona: Wettbewerb, Planung und Finanzierung neu organisieren“. Sondergutachten 83 (Gutachten der Monopolkommission gemäß § 44 Abs.1 Satz 4 GWB 2022), S. 148 ff. <https://dserver.bundestag.de/btd/20/027/2002725.pdf>



**Stellungnahme
des GKV-Spitzenverbandes
vom 16.06.2023**

**zum Zwischenbericht des IQTIG
„Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der
datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung“
vom 17. Mai 2023**

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin
Telefon 030 206288-0
Fax 030 206288-88
politik@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de



Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 16.06.2023
zum Zwischenbericht des IQTIG „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung“
Seite 2 von 28

Inhaltsverzeichnis

I. Hintergrund	3
II. Zusammenfassende Bewertung	4
III. Fazit im Hinblick auf die weitere Verwendung des vorliegenden Konzepts	9
IV. Detaillierte Stellungnahme ausgewählter Aspekte	10
1. Bewertung des Aufwands eines Indikators.....	10
Beziehung von Aufwand und Praktikabilität	10
Ausschließliche Berücksichtigung von Dokumentationsaufwand	11
2. Qualitative Bewertungen/Abwägungen	12
3. Anmerkungen zu einzelnen Eignungskriterien.....	13
Kriterium „Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal“	13
Kriterium „Potential zur Verbesserung“	15
Kriterium „Beeinflussbarkeit durch Leistungserbringer“	16
Kriterium „Risikoadjustierung“	18
4. Modellverfahren	18
QS PCI	18
QS HSMDEF.....	22
QS KEP.....	23
5. Weitere Themen	25
Stichprobenverfahren	25
Nutzung von alternativen Datenquellen	25
Wechselbeziehungen zum Konzept der Aussetzungskriterien	26
Quellen	28

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 16.06.2023
zum Zwischenbericht des IQTIG „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung“
Seite 3 von 28

I. Hintergrund

Das IQTIG wurde am 19.05.2022 vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beauftragt, für die Qualitätssicherungsverfahren Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI), Knieendoprothesenversorgung (QS KEP) und Versorgung mit Herzschrittmachern und Defibrillatoren (QS HSMDEF) nach der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) eine Optimierung von Aufwand und Nutzen im Sinne des Eckpunkteapiers des G-BA vom 21.04.2022 vorzunehmen.

Dabei sollten für diese drei Modellverfahren „... konkrete Empfehlungen zu deren Überarbeitung, Aussetzung oder zur Aufhebung von Datenfeldern, Qualitätsindikatoren oder des jeweiligen QS-Verfahrens“ gemacht werden. Die auf diese Weise gewonnenen Erkenntnisse sollen im Anschluss bei der Überarbeitung der übrigen Verfahren der DeQS RL übertragen werden (siehe G-BA Beauftragung vom 19.01.2023).

Relevant für die Umsetzung des Auftrags erscheint, dass der G-BA Empfehlungen nicht nur zu einzelnen Qualitätsindikatoren erwartet, sondern ausdrücklich auch die Bewertung der drei QS-Verfahren im Gesamten beauftragt hat.

Am 17.05.2023 wurde der Zwischenbericht für ein Beteiligungsverfahren vorgelegt, zu dem im Folgenden fachlich Stellung genommen wird.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 16.06.2023
zum Zwischenbericht des IQTIG „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung“
Seite 4 von 28

II. Zusammenfassende Bewertung

In dem vorliegenden Bericht hat das IQTIG methodische Eigenschaften aller Indikatoren der drei Modellverfahren systematisch bewertet und daraus Aktualisierungs- und Weiterentwicklungsbedarf abgeleitet. Im Kern hat es hierzu anhand der in den Methodischen Grundlagen (V2.0 vom 27.04.2022) beschriebenen Eignungskriterien für Qualitätsmessungen indikatorspezifisch Kosten und Nutzen bestimmt und gegeneinander abgewogen. Die Bewertung der Eignungskriterien erfolgt mit Hilfe von „Leitfragen“ oder „Kennzahlen“, denen definierte „Antwortkategorien“ zugeordnet sind.

Es wird positiv bewertet, dass eine solche Operationalisierung der im Methodenpapier des IQTIG bislang nur recht vage oder knapp beschriebenen Eignungskriterien nun erfolgt ist. Auch ist die gesamte Überarbeitung der QS-Verfahren eine wichtige Aufgabe, die das IQTIG nun durch den Auftrag des G-BA vollzogen hat. Der recht erhebliche Umfang des aktuell festgestellten Weiterentwicklungsbedarfs zeigt deutlich, dass eine solche Prüfung und Weiterentwicklung in jedem Jahr im Rahmen der Systempflege zu erfolgen hat und vom IQTIG entsprechend umgesetzt werden muss.

Die resultierenden Empfehlungen des IQTIG stellen insofern keine „strategische Neukonzeption“ der Indikatorensets bzw. der QS-Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung dar, sondern „nur“ eine Aktualisierung. Dies erscheint im Rahmen der Beauftragung des G-BA angemessen.

Insgesamt schlägt das IQTIG zum Teil deutliche Reduktionen der Indikatorensets vor. Damit wird der wesentlichen Zielsetzung des Eckpunktebeschlusses des G-BA zur Aufwandsreduktion und Fokussierung der datengestützten Qualitätssicherung entsprochen.

Diskussionsbedarf ist in Bezug auf die angewendete Methodik zu sehen. Dies führt dazu, dass auch einige Empfehlungen des IQTIG zur Abschaffung oder Weiterführung von Indikatoren diskutabel erscheinen.

Insgesamt möchte der GKV-Spitzenverband insbesondere die folgenden Punkte kurz zusammenfassend hervorheben, ausführlichere Erläuterungen zu diesen und weiteren Punkten finden sich anschließend in Kapitel III):

Weiteres Vorgehen allgemein: es fehlen konkrete Vorschläge zur Umsetzung

In dem Zwischenbericht bleibt unklar, wie vom IQTIG das konkrete, weitere Vorgehen geplant ist. Es sollte dargestellt werden, welche der Empfehlungen für die

Stellungnahme des GKV–Spitzenverbandes vom 16.06.2023
zum Zwischenbericht des IQTIG „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung“
Seite 5 von 28

„nächsterreichbaren“ Spezifikationsempfehlungen zum Erfassungsjahr 2025 umgesetzt werden sollen. Dabei ist auch für die zum „Pausieren und Überarbeiten“ empfohlenen Indikatoren darzustellen, ob die erforderlichen Datenfelder für diese Indikatoren in der Spezifikation 2025 fortgeführt werden sollen.

Weiterhin ist für die zur „Weiterführung und Überarbeitung“ empfohlenen Indikatoren darzustellen, für welches Erfassungsjahr die erforderlichen Überarbeitungen in der Spezifikation berücksichtigt werden sollen. Dies gilt auch für die Indikatoren, die zukünftig mit Hilfe von Krankenkassendaten operationalisiert werden sollen.

Da Empfehlungen zur Abschaffung oder zum Pausieren mit aus Sicht des IQTIG anscheinend nicht tolerablen Limitationen der Indikatoren begründet werden, sollte konkret aufgezeigt werden, wie mit den Ergebnissen dieser Indikatoren aus den Erfassungsjahren 2023 und 2024 umgegangen werden soll.

Empfehlung GKV–Spitzenverband: Es ist essenziell, dass das IQTIG spätestens in seinem Abschlussbericht einen ganz konkreten Zeitplan zur Umsetzung seiner Empfehlungen bzw. zum weiteren Vorgehen vorlegt. Der GKV– Spitzenverband geht davon aus, dass die vorgeschlagenen „Überarbeitungen“ im Rahmen des Regelbetriebs bzw. Systempflege durch das IQTIG vorgenommen werden.

Es fehlt eine Gesamtbewertung der Verfahren

Die Bewertung und Empfehlungen im vorliegenden Zwischenbericht beziehen sich bislang nur auf die einzelnen Indikatoren der drei Modellverfahren – ohne dass eine die einzelnen Indikatoren übergreifende Gesamtbewertung der jeweiligen Verfahren als Ganzes vorgenommen wurde. Dies erscheint aus fachlicher Sicht aber notwendig, um eine Entscheidung und deren Auswirkungen sachgerecht beurteilen zu können.

Es sollte dabei vor allem auch kritisch Stellung genommen werden, ob der Aufwand für die Fortführung der Verfahren unabhängig vom im vorliegenden Bericht bewerteten, händischen Dokumentationsaufwand in angemessenem Verhältnis zum Nutzen steht (siehe Abschnitt *Ausschließliche Berücksichtigung von Dokumentationsaufwand*). Ergänzend erscheint es zudem erforderlich, die Effekte der (potentiellen) Anwendung der „Statistischen/Biometrischen Methodik der Auffälligkeitseinstufung“ (Stellungnahme auslösende Auffälligkeiten) in die Überlegungen zum Aufwand mit einzubeziehen.

Dabei sollte berücksichtigt werden, dass im Eckpunktebeschluss des G–BA vom 21.04.2022 explizit eine Konzentration auf bestehende Qualitätsdefizite als ein führendes Ziel beschrieben

Stellungnahme des GKV–Spitzenverbandes vom 16.06.2023
zum Zwischenbericht des IQTIG „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung“
Seite 6 von 28

ist. Ebenfalls sollte darauf eingegangen werden, ob für das „resultierende Indikatorenset“ mit realistisch verfügbaren Ressourcen ein angemessen differenziertes Stellungnahmeverfahren möglich sein wird.

Empfehlung GKV–Spitzenverband: Für eine ganzheitliche Betrachtung wird das IQTIG gebeten, im Abschlussbericht noch eine Gesamtbewertung der QS–Verfahren/QI–Sets ergänzen.

Komplexität und Transparenz der Methodik

Die angewendete Methodik erscheint an vielen Stellen unnötig komplex, was die Nachvollziehbarkeit der Empfehlungen zu den einzelnen Indikatoren einschränkt. Einige Empfehlungen erscheinen nicht konsistent mit der in Kapitel 2 beschriebenen Methodik zur Bewertung und Entscheidungsfindung. Besonders anschaulich wird dies bspw. bei der Abschätzung und Bewertung des Aufwands für die Aufwand–Nutzen–Abwägung (siehe Abschnitt *Beziehung von Aufwand und Praktikabilität*). Ein anderes Beispiel betrifft den Indikator „Indikation zur isolierten Koronarangiographie – Anteil ohne pathologischen Befund“ (ID 56001). Dieser wird vom IQTIG aufgrund des „Ausschlusskriteriums Validität“ zur Abschaffung empfohlen (Seite 61). Die Abschaffungsempfehlung ist formal nicht konsistent mit den methodischen Regeln des IQTIG, da gemäß Darstellung auf Seite 45 bei „geringer“ Validität die Empfehlung zum „Pausieren und Messeigenschaften verbessern“ resultieren sollte.

Trotz der teilweise sehr elaborierten Konzepte zur Bewertung der 11 verwendeten Kriterien und der beschriebenen Leitfragen und Algorithmen erscheint die Entscheidungsfindung an mehreren entscheidenden Stellen wenig transparent und lässt viel Raum für möglicherweise subjektive Empfehlungen (siehe Abschnitt *Qualitative Bewertungen/Abwägungen*). Dies betrifft v.a. die Kriterien zur Objektivität, Reliabilität und Validität. So erscheinen bspw. die Leitfrage 3 des Kriteriums Objektivität „Eindeutigkeit des Datenfelds“ und das Kriterium Datenqualität („Übereinstimmung Datenfelder“) und die Bewertungen zum Kriterium Reliabilität¹ zumindest teilweise redundant. Bei diesen Kriterien besteht konkreter Erläuterungsbedarf, wie das IQTIG diese voneinander abgrenzt.

Empfehlung GKV–Spitzenverband: Das IQTIG wird gebeten für die Bewertung der übrigen 12 Verfahren umfassend zu prüfen, inwieweit eine Vereinfachung der Methodik nicht nur die Nachvollziehbarkeit verbessern und den Aufwand und die Fehlerträchtigkeit reduzieren, sondern

¹ Das IQTIG definiert die Reliabilität auf S. 38 folgendermaßen: „Reliabilität kann auf Fallebene und auf Leistungserbringerebene betrachtet werden. Auf Fallebene entspricht sie der Reliabilität der Befunderhebung für ein Datenfeld.“. In der zusammenfassenden Bewertung der Operationalisierung eines Indikators (S.40) wurde das Kriterium zur Reliabilität nicht berücksichtigt.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 16.06.2023
zum Zwischenbericht des IQTIG „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der
datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung“
Seite 7 von 28

möglicherweise sogar zu einer Schärfung, Optimierung und Transparenzerhöhung der
Entscheidungsfindung führen kann.

Operationalisierung des Kriteriums zum „Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevanten Merkmale“

Es erscheint nicht überzeugend, warum auf Grundlage von S2k-Leitlinien keine
Qualitätsindikatoren entwickelt (bzw. weitergeführt) werden sollen. Auch bei hohem
Empfehlungsgrad aus einer S3-Leitlinie kann der entsprechenden Empfehlung möglicherweise nur
ein niedriger Level of Evidence zugrunde liegen, so dass eine solche Empfehlung faktisch auf der
gleichen Grundlage beruhen kann wie bei einer S2k-Leitlinie. Konsequenterweise müsste das
IQTIG daher klarstellen, welcher Level of Evidence ersichtlich sein muss, damit das IQTIG die
Eignung für eine Indikatorenentwicklung annimmt.

Die „Legitimation für die Umsetzung“ wird für S2k-Leitlinien allgemein als höher angesehen als
für S2e-Leitlinien [1]. Es ist daher nicht ersichtlich, warum die Qualitätssicherung Empfehlungen
aus hochwertigen Leitlinien, von denen die Autoren und wissenschaftlichen Fachgesellschaften
erwarten, dass sie in die tägliche Versorgung implementiert werden sollen, nicht mehr für eine
Indikatorenentwicklung nutzbar sein sollte. Dies gilt insbesondere, da es ja eine Kernkompetenz
der Qualitätssicherung sein kann, die Implementierung von Leitlinienempfehlungen zu
unterstützen (siehe Abschnitt *Kriterium „Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem
Merkmal“*).

Empfehlung GKV-Spitzenverband: Das IQTIG wird gebeten, seine Einschätzung zur Wertigkeit der
S2k- Leitlinien kritisch zu prüfen. Sollten keine erheblichen methodischen bzw.
wissenschaftlichen Gründe dagegensprechen, sollte eine Anpassung dieser Entscheidungsregel
vorgenommen werden.

Stichprobenziehung bei Nutzung unterschiedlicher Datenquellen

Das IQTIG empfiehlt einen Stichprobenalgorithmus über die eGK-Nummer. Betrachtet wurden bei
dieser Prüfung ausschließlich Qualitätsindikatoren, die auf einer QS-Dokumentation eines
einzelnen Leistungserbringers basieren. Qualitätsindikatoren, die hingegen eine
patientenbezogene Verknüpfung von QS-Dokumentationsdaten mit Sozialdaten bei den
Krankenkassen erfordern, wurden in dem Konzept nicht berücksichtigt. Gerade der Bedarf, diese
Daten miteinander fallbezogen verknüpfen zu können, stellt aber die zentrale Herausforderung
für ein Stichprobenkonzept dar. Auch wurden keine (theoretischen) Überlegungen angestellt,
inwieweit das Design einer Stichprobe zu Verzerrungen führen kann (z. B. Selektionseffekte,

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 16.06.2023
zum Zwischenbericht des IQTIG „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung“
Seite 8 von 28

Manipulation) oder wie die Stichprobe konkret in der Praxis durchgeführt werden sollte (z. B. Zeitpunkt der Auslösung).

Empfehlung GKV-Spitzenverband: Das IQTIG wird gebeten, das Kapitel zur Stichprobe in seinem Abschlussbericht um die o. g. Aspekte zu ergänzen (siehe Abschnitt *Stichprobenverfahren*).

Handhabung Follow-up Indikatoren zur Sterblichkeit

Für beide Sterblichkeitsindikatoren bei PCI empfiehlt das IQTIG die Abschaffung, da die Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer und die Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss als nicht gegeben angesehen werden (siehe Abschnitt *QS PCI*).

Die sehr weitreichenden Formulierungen zur Begründung der Abschaffung dieser Indikatoren erscheinen nicht angemessen und könnten bei konsequenter Anwendung dazu führen, dass Indikatoren zur Sterblichkeit und Follow-up-Indikatoren grundsätzlich infrage zu stellen wären. Dies könnten beispielsweise die Sterblichkeitsindikatoren in den Tx-Verfahren – allesamt bisher erfolgreich eingesetzte Indikatoren – betreffen. Zudem lassen sich die Informationen zur Sterblichkeit durch Krankenkassendaten gewinnen, so dass eine Abschaffung keine relevante Auswirkung auf die Dokumentationsaufwände bei den Leistungserbringern hat.

Empfehlung GKV-Spitzenverband: Nach Einschätzung des GKV-Spitzenverbandes ist es dringend geboten, dass die Weiterführung dieser Follow-up-Indikatoren zumindest so lange erfolgt, bis das IQTIG das vollständige Konzept zum Umgang mit Follow-up-Indikatoren vorgelegt hat (bislang wurde der Auftragsteil zur qualitativen Bewertung noch nicht bearbeitet). Bis dahin sollten die oben angesprochenen Follow-up-Indikatoren zur Sterblichkeit mindestens als Transparenzkennzahl beibehalten werden.

Weiteres Vorgehen QS-Verfahren KEP

Im Verfahren KEP empfiehlt das IQTIG drei Indikatoren zur Weiterführung. Nach Ansicht des GKV-Spitzenverbandes weisen diese bedenkenswerte Limitationen auf, die in der Bewertung des IQTIG nicht berücksichtigt werden. Es erscheint daher überlegenswert, das Verfahren QS KEP bis auf Weiteres vollständig auszusetzen und gleichzeitig das IQTIG mit einer Weiterentwicklung (Nutzung Sozialdaten der Krankenkassen und Patientenbefragung) zu beauftragen.

Empfehlung GKV-Spitzenverband: Eine Weiterentwicklung des Verfahren KEP sollte mit den folgenden Bestandteilen erfolgen:

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 16.06.2023
zum Zwischenbericht des IQTIG „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung“
Seite 9 von 28

- Entwicklung einer Patientenbefragung: zur Adressierung patientenrelevanter Aspekte zum Prozess der Indikationsstellung und der Beweglichkeit/Mobilität
- Operationalisierung mit Sozialdaten: zur Abbildung aller Komplikationsindikatoren

Der GKV-Spitzenverband spricht sich dafür aus, die Beauftragung zur Patientenbefragung in die IQTIG-Kontingente-Planung 2024 mit aufzunehmen (siehe *QS KEP*).

III. Fazit im Hinblick auf die weitere Verwendung des vorliegenden Konzepts

Insgesamt zeigen die Empfehlungen des IQTIG fachlich nachvollziehbare und sinnvolle Optimierungen der analysierten/betrachteten Indikatorensets auf. So hat die Anwendung der entwickelten Methodik anhand der drei Modellverfahren Möglichkeiten für eine deutliche Reduzierung der Anzahl der Qualitätsindikatoren ergeben, womit der wesentlichen Zielsetzung des Eckpunktebeschlusses des G-BA zur Aufwandsreduktion und Fokussierung der datengestützten Qualitätssicherung entsprochen wird.

Davon unberührt weist das vorgelegte Konzept aus fachlicher Sicht auch methodische Limitationen auf, die sowohl bei der Erstellung des Abschlussberichts als auch bei der Übertragung der Methodik auf die übrigen QS-Verfahren kritisch reflektiert und wo nötig, nachgebessert werden sollten.

Verfahrensübergreifend schlägt der GKV-Spitzenverband insbesondere folgende Anpassungen vor:

- Für eine zügige und erfolgreiche Implementierung der Empfehlungen ist ein konkreter Zeitplan für die Umsetzung vorzulegen.
- Zur Gewährleistung einer ganzheitlichen Bewertung der jeweiligen QS-Verfahren sollte die isolierte Betrachtung der einzelnen Indikatoren um eine Gesamtbetrachtung und -bewertung ergänzt werden.
- Zur Minimierung von Inkonsistenzen und Fehlerquellen sollte die Komplexität des methodischen Vorgehens auf Konsistenz und Redundanz geprüft und wo möglich, reduziert werden. Die Transparenz über die Prüfprozesse und Entscheidungen sollte erhöht werden.

Unter Berücksichtigung der verschiedenen methodischen Anpassungsbedarfe erscheint im Gesamtergebnis mit dem vorgelegten Konzept eine gute Grundlage für die Prüfung der verbleibenden 12 QS-Verfahren vorzuliegen.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 16.06.2023
zum Zwischenbericht des IQTIG „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung“
Seite 10 von 28

IV. Detaillierte Stellungnahme ausgewählter Aspekte

1. Bewertung des Aufwands eines Indikators

Beziehung von Aufwand und Praktikabilität

Um Aufwand und Nutzen abwägen zu können, nimmt das IQTIG eine Abschätzung und Bewertung des Aufwands vor.

Erläuterungsbedürftig erscheint, warum der Aufwand dann noch in eine reziproke Beziehung zur Praktikabilität gesetzt wird (Seite 43):

Tabelle 6: Kategorien und Kategoriegrenzen für die Praktikabilität

Kategorie Praktikabilität	Aufwand in Aufwandseinheiten (AE)	(Kategorie Aufwand)
gering	≥ 1 Mio.	hoch
eher gering	≥ 100.000 bis < 1 Mio.	eher hoch
mittel	≥ 10.000 bis < 100.000	mittel
eher hoch	≥ 1.000 bis < 10.000	eher gering
hoch	< 1.000	gering

Es ist kein Vorteil dieses Vorgehens ersichtlich, vielmehr wird lediglich die Komplexität erhöht. Übersichtlichkeit und Verständlichkeit werden dadurch eingeschränkt.

Möglicherweise hat auch diese vermeidbare Komplexität dazu geführt, dass bei Bewertungen des IQTIG anscheinend Bewertungen zum Aufwand unter der Überschrift „Praktikabilität“ ausgewiesen werden, ohne dass die reziproke „Umwandlung“ gemäß o.g. Tabelle erfolgt ist (siehe hierzu Seite 251 bei den QI IDs 54020 und 54021).

Das IQTIG sollte daher prüfen, sich bei der Bewertung von Aufwand und Nutzen im vorliegenden Bericht auf den Aufwand zu konzentrieren und die unnötige „Umwandlung in Praktikabilität“ zu vermeiden. Dies würde die Verständlichkeit verbessern und die Fehleranfälligkeit mindern.

Dies erscheint darüber hinaus auch deshalb empfehlenswert, da die „Praktikabilität“ eines Indikators mehr umfasst als die alleinige Bewertung des Dokumentationsaufwands (z. B. Verständlichkeit und Interpretierbarkeit der Ergebnisse durch die Anwender, Implementationsbarrieren, Komplexität der Indikatoren) [2, 3].

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 16.06.2023
zum Zwischenbericht des IQTIG „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der
datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung“
Seite 11 von 28

Ausschließliche Berücksichtigung von Dokumentationsaufwand

Das IQTIG stellt auf Seite 22 dar:

„Das IQTIG berücksichtigte für die beauftragte Aufwand-Nutzen-Abwägung nur die Aufwände, die bei den Leistungserbringern durch die Datenerhebung anfallen (zu Details siehe Abschnitt 2.5).“

Dieses Vorgehen erscheint nicht sachgerecht. Der G-BA hat in seiner Beauftragung ausdrücklich dargestellt, dass nicht nur der händische Dokumentationsaufwand bei den Leistungserbringern berücksichtigt werden soll:

„... ist insbesondere zu prüfen, inwieweit ... die händische Dokumentation und weitere Aufwände reduziert werden können.“

Durch das Vorgehen des IQTIG wird der Aufwand daher systematisch unterschätzt. Dieses Vorgehen erscheint insbesondere auch deshalb problematisch, da die vorliegenden Bewertungen des IQTIG sich nur auf einzelne Indikatoren beziehen und keine abschließende Gesamtbewertung der Verfahren (d. h. der „übrig gebliebenen“/zum weiteren Einsatz empfohlenen Indikatorensets) vorgenommen wird.

Wenn in einem Verfahren beispielsweise nur sehr wenige Indikatoren fortgeführt werden sollen, stehen dem potentiellen Nutzen nicht nur der Dokumentationsaufwand (der sich im Vergleich zum Status quo reduziert), sondern auch der Aufwand beispielweise zur Anschaffung einer Software und zur Schulung der Anwender gegenüber (der sich möglicherweise nicht, in jedem Fall aber nur unproportional reduziert). Auch die Bürokratiekostenermittlung des G-BA berücksichtigt „einmalige“ jährliche Aufwände.

Daher sollte in diesen Fällen sichergestellt werden, dass es sich bei den verbleibenden Indikatoren um solche handelt, die besonders hohe Relevanz aufweisen, bei denen relevante Qualitätsdefizite bzw. erhebliches Verbesserungspotential ersichtlich sind und die hohe Anforderungen in Bezug auf die Messeigenschaften/Operationalisierung aufweisen.

Weiterhin ist nicht nachvollziehbar, warum das IQTIG davon ausgeht, dass der Gesamtaufwand der Verfahren nicht reduziert werden soll (Seite 22), sondern dass „Einsparungen“ zwingend durch Neuentwicklungen oder Veränderungen im Umgang mit den Ergebnissen kompensiert werden bzw. in neue Datenerhebungen oder Verfahrensschritte investiert werden sollen. Im Gegenteil wird im Eckpunktebeschluss des G-BA ausdrücklich eine „... kurzfristige Reduktion des Aufwands“ angestrebt [4].

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 16.06.2023
zum Zwischenbericht des IQTIG „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung“
Seite 12 von 28

2. Qualitative Bewertungen/Abwägungen

Im Bericht wird an verschiedenen Stellen dargestellt, dass Bewertungen oder Abwägungen durch „das IQTIG“ vorgenommen werden, z. B.:

„Das IQTIG nahm diese Aufwand–Nutzen–Abwägung in Form einer strukturierten qualitativen Abwägung vor“ (Seite 23)

„Die Beantwortung dieser Leitfragen [zum Kriterium Bedeutung] erfolgte durch das IQTIG ...“ (Seite 27)

„Die Beantwortung dieser Leitfragen [zum Kriterium Beeinflussbarkeit] erfolgte durch das IQTIG auf Basis der vorliegenden Informationen und Erfahrungen aus der Entwicklung und Anwendung des Indikators“ (Seite 33)

An anderer Stelle wird nicht ersichtlich, wer die finalen Bewertungen vorgenommen hat, dies scheint allerdings durch das IQTIG erfolgt zu sein:

„Die Gesamteinschätzung [zum Kriterium Objektivität] erfolgte qualitativ mittels Zusammenschau der Leitfragen 1 bis 3.“ (Seite 36)

Grundsätzlich hat das IQTIG die partielle multikriterielle Entscheidungsanalyse als Methodik („Multiple Criteria Decision Analysis“) für die Entscheidungsfindung gewählt (Seite 25). Neben der Strukturierung komplexer Entscheidungsprozesse liegt ihre Stärke insbesondere in der „*transparency and consistency in decisions*“ [5]. Daher erscheint es umso wichtiger und geboten, dass das IQTIG transparent macht:

- Welche Personen unter „das IQTIG“ zu verstehen sind. Sind dies einzelne Personen, Gruppen, für alle Bewertungen die gleichen Gruppen? Welche Fachexpertise weisen diese Personen/Gruppen auf?
- Wie kommen diese Entscheidungen zustande: handelt es sich um Mehrheitsentscheidungen, war Konsens gefordert, wurde ein (modifiziertes) Delphi-Verfahren eingesetzt?

Dies ist in besonderem Maße relevant, da auch die Informationsgrundlage und die konkreten Entscheidungskriterien vielfach nur sehr vage beschrieben sind (z. B. Seite 27):

„Die Beantwortung dieser Leitfragen erfolgte durch das IQTIG auf Basis seiner eigenen Einschätzung ...“

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 16.06.2023
zum Zwischenbericht des IQTIG „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung“
Seite 13 von 28

Die dargestellte Form der Entscheidungsfindung lässt subjektive und nicht transparente Entscheidungen systematisch zu.

3. Anmerkungen zu einzelnen Eignungskriterien

Kriterium „Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal“

Ausführungen im Verfahren QS KEP zu diesem Kriterium weisen auf recht grundlegenden Diskussionsbedarf zu Anforderungen des IQTIG an die Evidenz- und Konsensbasierung von Prozessindikatoren hin.

Das IQTIG formuliert auf Seite 256 zu den Indikationsindikatoren im Verfahren QS KEP:

„Die bisherigen Indikationskriterien basierten überwiegend auf Expertenkonsens. Dieser Grad der Empfehlung wird nach derzeitigen IQTIG-Methodik als nicht ausreichend angesehen.“

Dies erscheint diskutabel.

Wenn das IQTIG generell „Expertenkonsens“ nicht als ausreichend ansieht, können auch starke Empfehlungen aus hochwertigen Leitlinien, die einen niedrigen Level of Evidence aufweisen, nicht mehr für Qualitätsindikatoren verwendet werden. Damit würden große und relevante Teile der Versorgung aus der Qualitätssicherung ausgeblendet.

Das IQTIG formuliert hierzu auf Seite 257 weiter:

„Weiterhin würde jedoch eine konsensbasierte S2k-Leitlinie gemäß der AGREE-II-Bewertung (AGREE Next Steps Consortium 2017) nicht alle Voraussetzungen erfüllen, um für die Operationalisierung mittels Qualitätsindikatoren verwendet werden zu können.“

Das IQTIG sollte weitergehend begründen, warum auf Grundlage von S2k-Leitlinien keine Qualitätsindikatoren entwickelt werden können.

Zwar formuliert das IQTIG in seinem Methodenpapier, dass Indikatoren primär aus S3 bzw. S2e-Leitlinien abgeleitet werden sollen (Seite 59), allerdings ist dort nicht ersichtlich, dass dies als ausschließlich zu verstehen ist [6]. Vielmehr stellt das IQTIG in seinem Methodenpapier auf Seite 60 dar [6]:

„Aus Leitlinien werden im Sinne fachlich begründeter Anforderungen Qualitätsmerkmale nur aus jenen Qualitätsanforderungen abgeleitet, die einen Empfehlungsgrad A oder B der

Stellungnahme des GKV–Spitzenverbandes vom 16.06.2023
zum Zwischenbericht des IQTIG „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung“
Seite 14 von 28

deutschen Leitlinien der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF) (Muche–Borowski et al. 2012) bzw. der Nationalen Versorgungs–Leitlinien (BÄK et al. 2010) oder vergleichbare Empfehlungsgrade ausländischer Leitlinien aufweisen“

Auch bei hohem Empfehlungsgrad aus einer S3–Leitlinie kann der Empfehlung nur ein niedriger Level of Evidence zugrunde liegen, so dass eine solche Empfehlung faktisch auf der gleichen Grundlage beruhen kann wie bei einer S2k–Leitlinie. Konsequenterweise müsste das IQTIG daher klarstellen, welcher Level of Evidence ersichtlich sein muss, damit das IQTIG die Eignung für eine Indikatorenentwicklung annimmt.

Die „Legitimation für die Umsetzung“ wird für S2k–Leitlinien als höher angesehen als für S2e–Leitlinien [1]:

Bezeichnung	Charakteristika	Wissenschaftliche Legitimation der Methode	Legitimation für die Umsetzung
S1: Handlungsempfehlung von Experten	Konsensfindung in einem informellen Verfahren	gering	gering
S2k: Konsensbasierte Leitlinien	Repräsentatives Gremium, strukturierte Konsensfindung	gering	hoch
S2e: Evidenzbasierte Leitlinien	Systematische Recherche, Auswahl, Bewertung der Literatur	hoch	gering
S3: Evidenz- und Konsensbasierte Leitlinien	Repräsentatives Gremium, systematische Recherche, Auswahl, Bewertung der Literatur, strukturierte Konsensfindung	hoch	hoch

Es sollte vom IQTIG daher weitergehend begründet werden, warum die Qualitätssicherung Empfehlungen aus hochwertigen Leitlinien, von denen die Autoren und wissenschaftlichen Fachgesellschaften erwarten, dass sie in die tägliche Versorgung implementiert werden sollen, nicht mehr für eine Indikatorenentwicklung nutzen soll. Dies gilt insbesondere, da es ja eine Kernkompetenz der Qualitätssicherung sein kann, die Implementierung von Leitlinienempfehlungen zu unterstützen.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 16.06.2023
zum Zwischenbericht des IQTIG „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung“
Seite 15 von 28

Kriterium „Potential zur Verbesserung“

Das IQTIG verwendet drei Kennzahlen, um aus den vorliegenden Ergebnissen der Verfahren Hinweise auf Verbesserungspotential zu identifizieren. Es hätte neben der Nutzung dieser Datenquelle darüber hinaus auch in der Literatur nach Hinweisen auf Qualitätsdefizite zu den betreffenden Qualitätsmerkmalen gesucht werden können. Die Operationalisierung der Kennzahlen 1 und 3 erscheint diskutabel. Für die Operationalisierung von Kennzahl 1 (Seite 31) werden absolute Fallzahlen verbesserbarer Einzelfälle verwendet:

Tabelle 3: Kategorien und Kategoriegrenzen für Verbesserungspotenzial anhand von Kennzahl 1

Kategorie	verbesserbare Ereignisse
hoch	≥ 10.000
eher hoch	≥ 1.000 bis < 10.000
mittel	≥ 100 bis < 1.000
eher gering	≥ 10 bis < 100
gering	< 10

Praktisch führt dies dazu, dass das Verbesserungspotential in Verfahren mit sehr niedrigen Gesamtfallzahlen (z. B. praktisch alle Verfahren zur Transplantationsmedizin) zwangsläufig nur als „gering“ bewertet werden kann. Diese reine Konzentration auf Absolutzahlen blendet somit die Charakteristika einzelner (möglicherweise gerade besonders relevanter) Verfahren aus.

So gibt es in der Lebendspende zur Transplantationsmedizin nur sehr niedrige Gesamtfallzahlen, extrem niedrige Ereigniszahlen – die aber außerordentlich hohe Bedeutung haben. Alle Indikatoren dieses Verfahrens würden bei allen drei Kennzahlen zu diesem Kriterium die niedrigste Bewertung erhalten. Da es sich um ein „Ausschluss-Kriterium“ handelt, würden somit die Verfahren zur Lebendspende voraussichtlich komplett entfallen.

Auch werden durch diese Methodik Sentinel-Event-Indikatoren voraussichtlich generell ausgeschlossen, da sie ja methodenimmanent immer nur extrem seltene Ereignisse erfassen.

Zudem führt die Betrachtung von Absolutzahlen letztlich zwangsläufig zu einer systematisch „besseren“ Bewertung von Prozessindikatoren, da Ergebnisindikatoren praktisch immer seltenerere Ereignisse erfassen als Prozessindikatoren. Dies könnte zu einer systematischen Verzerrung der Bewertungsergebnisse führen.

Für die Kennzahl 3 „Anteil der Leistungserbringer mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im Stellungnahmeverfahren“ wird das Verbesserungspotential als „hoch angesehen“, wenn

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 16.06.2023
zum Zwischenbericht des IQTIG „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung“
Seite 16 von 28

mindestens 5 % der rechnerischen Auffälligkeiten sich als qualitative Auffälligkeit, d.h. als echtes Qualitätsdefizit bzw. Verbesserungspotential, erweisen:

- „Hoch ≥ 5 %
- eher hoch $\geq 3,75$ % bis < 5 %
- mittel $\geq 2,5$ % bis $< 3,75$ %
- eher gering $\geq 1,25$ % bis $< 2,5$ %
- Gering $< 1,25$ %“

Das heißt zum einen, dass das IQTIG ein hohes Verbesserungspotential annimmt, wenn sich jeder zwanzigste „Alarm“ eines Qualitätsindikators als berechtigt herausstellt. Darüber hinaus bedeutet dies, dass eine Anzahl von Null qualitativen Auffälligkeiten (wie beispielsweise beim Indikator zur Gehunfähigkeit im Verfahren QS KEP) als „geringes“ Verbesserungspotential angesehen wird. Praktisch ist es aber gleich Null.

Da für die Gesamtbeurteilung des Potentials zur Verbesserung die höchste vergebene Kategorie aus den Kennzahlen 1–3 verwendet wird, wird für einen Indikator, bei dem keinerlei tatsächliches Qualitätsdefizit identifiziert werden konnte, weiterhin Verbesserungspotential angenommen, wenn allein die Anzahl der erfassten Ereignisse hoch ist.

Dies erscheint diskutabel und sollte erläutert werden, insbesondere da im Eckpunktepapier des G-BA ausdrücklich eine Ausrichtung an „*bestehenden Qualitätsdefiziten*“ erwartet wird [4].

Kriterium „Beeinflussbarkeit durch Leistungserbringer“

Dieses Kriterium beurteilt die Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer lediglich auf Grundlage theoretischer Überlegungen zur generellen Beeinflussbarkeit.

Die praktisch relevante tatsächliche Beeinflussbarkeit kann erst nach Beurteilung der Operationalisierung, insbesondere nach Bewertung der Angemessenheit der Risikoadjustierung, festgestellt werden. Bei nicht angemessener Risikoadjustierung werden Faktoren, die vom Leistungserbringer nicht beeinflusst werden können, nicht angemessen berücksichtigt. Das heißt in der Konsequenz, dass der Leistungserbringer das Ergebnis des Indikators nicht angemessen beeinflussen kann. Praktisch müsste daher in jedem Fall, in dem die Risikoadjustierung nicht angemessen ist, auch das Kriterium „Beeinflussbarkeit durch Leistungserbringer“ als nicht gegeben bewertet werden.

Da eine solche Bewertung bei diesem Kriterium ohne weitere Prüfung zu einer Abschaffung des Indikators führen soll (Seite 35), müsste eine nicht angemessene Risikoadjustierung zwangsläufig

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 16.06.2023
zum Zwischenbericht des IQTIG „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung“
Seite 17 von 28

zu einer Abschaffungsempfehlung führen. Dies ist allerdings sicherlich nicht sinnvoll, da die Risikoadjustierung voraussichtlich in vielen Fällen optimiert werden kann und sollte.

Ein weiteres Problem der theoretisch-prospektiven Beurteilung von Beeinflussbarkeit/Zuschreibbarkeit gilt insbesondere für die Follow-up-Indikatoren (siehe hierzu auch die Ausführungen zu „*Indikatoren zur Sterblichkeit nach 30 Tagen und einem Jahr*“ bei *QS PC*). Insbesondere bei „Ergebnis-Follow-up-Indikatoren“ ist es offensichtlich, dass eine vollständige Ergebnis-Zuschreibung zu einem Leistungserbringer eher die Ausnahme bzw. die Berücksichtigung aller Einflussfaktoren (patientenbezogene Einflussfaktoren/vom Leistungserbringer nicht beeinflussbare Faktoren) in der Risikoadjustierung nicht realistisch ist. Das heißt, in einer prospektiven Eignungsbeurteilung eines Indikators wird die Feststellung vollständiger Zuschreibbarkeit selbst nach Adjustierung unwahrscheinlich sein. Dies weist auf die zwingende Notwendigkeit leistungserbringerbezogener individueller Stellungnahmeverfahren und eines geeigneten qualitativen Bewertungsverfahrens (z. B. basierend auf dem Wirkmodell) zu Follow-up-Indikatoren hin, worauf der GKV-Spitzenverband bereits an verschiedenen Stellen hingewiesen hat. Ohne Berücksichtigung der Chancen eines solchen nachgelagerten Verfahrens zur Bewertung individueller Zuschreibbarkeit und Identifizierung sinnvoller Handlungsanschlüsse besteht die Gefahr, dass Follow-up-Indikatoren (oder Ergebnisindikatoren generell) „vorschnell“, wenn auch formal korrekt im Rahmen der Beurteilung des Eignungskriteriums Beeinflussbarkeit, als „nicht geeignet“ ausgeschlossen werden. Dies würde große Potenziale für die QS verschenken.

Weiterhin braucht und kann es nicht das Ziel sein, im Rahmen der Prüfung von „Beeinflussbarkeit“ oder Zuschreibbarkeit möglichst sicherzustellen, dass eine Kausalität zwischen Behandlung und Outcome in jedem Einzelfall angenommen werden kann. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbands sind es Auffälligkeiten über die Menge der Fälle, d.h. deskriptiv- oder analytisch-statistisch identifizierte Auffälligkeiten, die als Aufgreifkriterium dienen und dann die Betrachtung der einzelnen Fälle auf Prozess- oder Strukturängel im Zusammenhang mit dem Outcome einleiten.

Vor diesem Hintergrund sollte vom IQTIG geprüft werden, die Bezeichnung des Kriteriums „Beeinflussbarkeit durch Leistungserbringer“ anzupassen. Es sollte deutlich werden, dass es sich um eine allgemeine Bewertung unabhängig von der tatsächlichen Operationalisierung insbesondere in Bezug auf die Risikoadjustierung handelt (z. B. „grundsätzliche Beeinflussbarkeit/theoretische Beeinflussbarkeit“) handelt. Ferner muss ein sinnvolles nachgelagertes qualitatives Bewertungsverfahren entwickelt werden.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 16.06.2023
zum Zwischenbericht des IQTIG „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung“
Seite 18 von 28

Kriterium „Risikoadjustierung“

Zusammen mit den Kriterien „Objektivität der Messung“, „Datenqualität“, „Validität der Messung“ und „Reliabilität“ gehört die „Risikoadjustierung“ zu den „Messeigenschaften der Operationalisierungen“. Ihre Bewertung erfolgt auf Grundlage einer Leitfrage:

„Gibt es wichtige Einflussfaktoren, die nicht in die Berechnung des Indikators eingehen?“

Mit dieser Leitfrage wird nicht beurteilt, ob solche Faktoren in angemessener Form und umfangreich für die Berechnung berücksichtigt werden (z. B. aufgrund unvermeidlicher Limitationen der Operationalisierung). Für den GKV-Spitzenverband erscheint es demzufolge nicht ausreichend, allein auf Grundlage dieses Aspekts eine Schlussfolgerung zur „vollständig angemessenen“ Risikoadjustierung zu ziehen.

Im Gegensatz zu den Kriterien Objektivität, Datenqualität und Validität kann eine „nicht angemessene“ Risikoadjustierung zudem nicht zu einer Aussetzungsempfehlung eines Indikators führen (Seite 40f.).

Das IQTIG sollte erläutern, warum ein Indikator zur Fortführung empfohlen werden kann, obwohl die Risikoadjustierung als „nicht angemessen“ bewertet wird (beispielsweise der Follow-up-Indikator im Verfahren QS KEP). Zudem sollte die Interdependenz des Kriteriums zur Risikoadjustierung mit dem Kriterium „Beeinflussbarkeit durch Leistungserbringer“ geprüft werden (siehe Anmerkungen oben Kriterium „Beeinflussbarkeit durch Leistungserbringer“).

4. Modellverfahren

QS PCI

Das IQTIG empfiehlt fünf Indikatoren zur Weiterführung:

- „Door-to-balloon“-Zeit bis 60 Minuten bei Erst-PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt
- „Door“-Zeitpunkt oder „Balloon“-Zeitpunkt unbekannt
- Therapiebedürftige Blutungen und punktionsnahe Komplikationen innerhalb von 7 Tagen
- Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt
- MACCE innerhalb von 7 Tagen bei Patientinnen und Patienten mit Erst-PCI bei ST-Hebungsinfarkt

Bis auf den Indikator „Door“-Zeitpunkt oder „Balloon“-Zeitpunkt unbekannt wird für alle

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 16.06.2023
zum Zwischenbericht des IQTIG „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung“
Seite 19 von 28

Indikatoren eine gleichzeitige Weiterentwicklung empfohlen, die vor allem für den Indikator zum Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt recht grundlegend erscheint.

Möglicherweise wird auch der Indikator „Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI“ (ID 56016) im Abschlussbericht noch zur Weiterführung (mit Überarbeitung) empfohlen (abschließende Empfehlung des IQTIG bislang ausstehend).

Alle Indikatoren sind als hoch relevant anzusehen. Die Indikatoren zur Door-to-balloon-Zeit und zum Erreichen des wesentlichen Interventionsziels können nicht allein mit Krankenkassendaten erfasst werden, so dass eine händische Dokumentation in jedem Fall erforderlich ist. Es erscheint daher gut begründet, allein für das zur Weiterführung empfohlene Indikatorenset ein Verfahren mit händischer Dokumentation und Nutzung von Krankenkassendaten beizubehalten.

Auch die zum „Pausieren und Überarbeiten“ empfohlenen Indikatoren haben hohe Bedeutung und die Optimierung von Validität und Risikoadjustierung wird voraussichtlich möglich sein.

In der Gesamtschau empfiehlt das IQTIG also ein Indikatorenset (inkl. der zur Überarbeitung/ zum Pausieren empfohlenen Indikatoren) bestehend aus 12 Qualitätsindikatoren zzgl. der Indikatoren aus der Patientenbefragung. Dieser Umfang erscheint für eine Bewertung aller einzelner Qualitätsindikatoren im Rahmen eines substantiellen Stellungnahmeverfahrens praktisch kaum umsetzbar. Vor diesem Hintergrund sollte das IQTIG bei seiner Gesamtbewertung auch darauf eingehen bzw. Empfehlungen geben, wie das Stellungnahmeverfahren durchgeführt werden kann (siehe hierzu Diskussion zur Weiterentwicklung des Stellungnahmeverfahrens).

Auf drei „Indikatorengruppen“ soll im Folgenden noch genauer eingegangen werden:

- Indikatoren zu schweren Komplikationen bei PCI und isolierter Koronarangiografie (MACCE)

Geprüft werden sollte, ob auch die beiden Indikatoren zu schweren Komplikationen (MACCE), die zum „Pausieren und Überarbeiten“ empfohlen werden, ebenfalls zur „Weiterführung und Überarbeitung“ empfohlen werden können, wie dies beim dritten MACCE-Indikator der Fall ist. Der vom IQTIG vorgebrachte Grund zum Pausieren von zwei der drei MACCE-Indikatoren (Aufwand „hoch“ statt „eher hoch“ beim dritten Indikator) hängt nicht mit dem Dokumentationsaufwand im einzelnen Fall, sondern nur mit der höheren Fallzahl der beiden zum Pausieren empfohlenen Indikatoren zusammen.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 16.06.2023
zum Zwischenbericht des IQTIG „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der
datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung“
Seite 20 von 28

- Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt

Geprüft werden sollte noch einmal die Empfehlung zur Abschaffung der Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt. Die Begründung des IQTIG zur Abschaffung erscheint grundsätzlich stichhaltig. Da jedoch unklar ist, wie vollständig und regelmäßig die genannten gesetzlichen Anforderungen zu Prüfungen führen, ist eine weitergehende Bewertung derzeit nicht möglich.

Diese Indikatoren können – wie auch die Indikatoren zur Kontrastmittelmenge – als Surrogat für technische Kompetenz bei der Durchführung der Prozedur angesehen werden. Es sollte daher noch einmal geprüft werden, eine der beiden Indikatorengruppen (Dosis-Flächen-Produkt/Kontrastmittelmenge) beizubehalten.

- Indikatoren zur Sterblichkeit nach 30 Tagen und einem Jahr

Für beide Sterblichkeitsindikatoren empfiehlt das IQTIG die Abschaffung, da die Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer und die Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss als nicht gegeben angesehen werden. Darüber hinaus wird die Validität als gering und die Risikoadjustierung als nicht angemessen eingestuft. Die Begründungen des IQTIG erscheinen teilweise nicht angemessen.

Zum Kriterium Beeinflussbarkeit formuliert das IQTIG für den Indikator zur 30-Tage-Sterblichkeit (Seite 133):

„Die Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer wird als nicht gegeben eingeschätzt, da das Ereignis „Tod“ innerhalb des definierten Beobachtungszeitfensters (8. bis 30. Tag nach PCI) dem Indexeingriff nicht trennscharf zugeschrieben werden kann bzw. auf unterschiedliche (nicht prozedurbedingte) Ursachen zurückgeführt werden kann.

...

Daher können auch medizinische Behandlungen anderer Leistungserbringer sehr wahrscheinlich in einem ursächlichen Zusammenhang mit dem Versterben der Patientin oder des Patienten stehen.“

Eine „trennscharfe“ Zuschreibbarkeit kann bei keinem ratenbasierten Qualitätsindikator erreicht werden. Vor allem aus diesem Grund findet ja auch ein Stellungnahmeverfahren statt, um diese unvermeidliche methodenimmanente Limitation zu kompensieren. Im vorliegenden Bericht stellt das IQTIG bei vielen Indikatoren eine ausreichende Zuschreibbarkeit fest, auch wenn zweifelsfrei keine „trennscharfe“ Zuschreibbarkeit gegeben ist.

Zur Validität führt das IQTIG zu diesem Indikator auf Seite 136 aus:

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 16.06.2023
zum Zwischenbericht des IQTIG „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung“
Seite 21 von 28

„Da in dem Indikator alle Sterbefälle betrachtet werden, die nach der PCI in dem Beobachtungszeitfenster aufgetreten sind, werden auch Sterbefälle eingeschlossen, die nicht von dem Leistungserbringer zu verantworten sind, der die Indexleistung (PCI) erbracht hat. Demnach können die Patientinnen und Patienten auch an anderen Ursachen wie z. B. an der kardialen Grunderkrankung, an Komplikationen anderer Eingriffe, an Begleiterkrankungen, Unfällen oder Suizid verstorben sein. Aufgrund der Mannigfaltigkeit möglicher Todesursachen ist die Definition spezifischer Ausschlüsse nicht treffsicher möglich.“

„Da den bewertenden Stellen und den indexeingriffbringenden Leistungserbringern zudem keine weiteren Informationen über die Todesursache und -umstände, sondern lediglich das Sterbedatum aus den Sozialdaten bzw. Versichertenstammdaten vorliegt, lässt sich nur in wenigen Fällen überprüfen, ob eine Kausalität zwischen der Indexleistung und dem Ereignis „Tod“ vorliegt.“

Das IQTIG führt an dieser Stelle Gründe für die geringe Validität an, die durch eine Risikoadjustierung erfasst werden können (z. B. kardiale Grunderkrankung, Begleiterkrankungen).

Die nicht gegebene Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer und die nicht gegebene Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss führen letztlich dazu, dass das IQTIG generell die Sterblichkeit als Qualitätsindikator, insbesondere aber im Rahmen eines Follow-up, für ungeeignet hält.

Alle der genannten Faktoren spielen für die Follow-up-Indikatoren in der Transplantationsmedizin eine noch gewichtigere Rolle, da dort die Sterblichkeit nach einem, zwei und drei Jahren erfasst wird. Aus den Berichten z. B. zum Stellungnahmeverfahren geht allerdings recht deutlich hervor, dass das IQTIG diese Indikatoren dennoch als geeignet und nützlich für einen Einrichtungsvergleich ansieht. Die Argumentation des IQTIG wird damit widersprüchlich.

Mehrere der genannten Faktoren spielen auch für andere Follow-up-Indikatoren eine Rolle (z. B. frühe Wechseleingriffe nach Erstimplantation im Verfahren QS KEP), führen dort jedoch zu keiner Aussetzungsempfehlung des IQTIG.

Die vom IQTIG formulierte Begründung könnte bei konsequenter Anwendung dazu führen, dass Follow-up-Indikatoren für einen Einrichtungsvergleich generell infrage zu stellen sind. Wie bereits erwähnt, lässt die Begründung des IQTIG auch außer Acht, dass die QS-Verfahren nach DeQS-Richtlinie ein Stellungnahmeverfahren vorsehen, in denen unvermeidliche Limitationen z. B. zur Zuschreibbarkeit kompensiert werden können.

Zum Kriterium Brauchbarkeit stellt das IQTIG auf Seite 134 dar:

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 16.06.2023
zum Zwischenbericht des IQTIG „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung“
Seite 22 von 28

„Die Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss wird als nicht gegeben eingeschätzt, da sich aus den Ergebnissen aufgrund des Problems der fehlenden Zuschreibbarkeit kein brauchbarer Handlungsanschluss ableiten lässt.“

Es erscheint fraglich, ob tatsächlich davon ausgegangen werden kann, dass die Sterblichkeitsindikatoren keinerlei Handlungsanschluss z. B. in Bezug auf das interne Qualitätsmanagement zulassen. Gerade die Follow-up-Informationen werden von vielen Einrichtungen nicht nur in der Herzmedizin regelmäßig genutzt, was sich z. B. darin ausdrückt, dass eine Vielzahl freiwilliger Register genutzt werden. Die mit Hilfe von Krankenkassendaten berechneten Follow-up-Indikatoren bzw. Kennzahlen können ohne zusätzlichen Dokumentationsaufwand bei den Einrichtungen risikoadjustiert ausgewertet und den Einrichtungen sozusagen kostenlos zur Verfügung gestellt werden.

Das IQTIG sollte daher in jedem Fall prüfen, ob diese Indikatoren als Kennzahlen fortgeführt werden sollten und damit zumindest das interne Qualitätsmanagement der Einrichtungen unterstützen können.

QS HSMDEF

Im Verfahrensteil Herzschrittmacher werden insgesamt sechs Indikatoren und eine Kennzahl zur Weiterführung empfohlen:

- Systeme 3. Wahl
- Zwei Indikatoren zu Komplikationen während des stationären Aufenthaltes
- Venöser Zugangsweg (Kennzahl)
- Zwei Indikatoren zu Folgeeingriffen innerhalb eines Jahres bei Sonden-/Taschenproblemen, Infektionen oder Aggregatperforationen
- Sterblichkeit im Krankenhaus bei Revisionseingriffen

Im Verfahrensteil Defibrillatoren empfiehlt das IQTIG sieben Indikatoren und eine Kennzahl zur Weiterführung:

- Intraoperative Messungen
- Zwei Indikatoren zu Komplikationen während des stationären Aufenthaltes
- Venöser Zugangsweg (Kennzahl)
- Zwei Indikatoren zu Folgeeingriffen innerhalb eines Jahres bei Sonden-/Taschenproblemen, Infektionen oder Aggregatperforationen
- Linksventrikuläre Sonde bei CRT-Implantationen
- Sterblichkeit im Krankenhaus

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 16.06.2023
zum Zwischenbericht des IQTIG „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung“
Seite 23 von 28

Die Empfehlungen des IQTIG zur Weiterführung und Abschaffung erscheinen im Wesentlichen nachvollziehbar.

Primär nachvollziehbar ist die Empfehlung zur Überarbeitung der Indikatoren zur Indikationsstellung. Da für diese aber nur wenige, tatsächliche Qualitätsdefizite erkannt wurden, sollte im Rahmen der Überarbeitung nochmals eine sehr kritische Prüfung von Aufwand und Nutzen erfolgen. Geprüft werden sollte noch einmal die Weiterführung der Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt.

Die zur Fortführung empfohlenen Indikatoren weisen in beiden Verfahrensteilen aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ausreichend hohe Relevanz auf, um die Fortführung des Verfahrens mit reduziertem Indikatorenset zu begründen.

Es erscheint empfehlenswert, dass das IQTIG die Umstellbarkeit auf Krankenkassendaten prüft. Abhängig von dieser Prüfung erscheint es eventuell möglich, das Verfahren komplett ohne händische Dokumentation weiterzuführen. Das IQTIG sollte hierzu im Abschlussbericht eine Einschätzung abgeben.

In beiden Verfahrensteilen würden die Module zu Aggregatwechseln vollständig entfallen können.

QS KEP

Das IQTIG empfiehlt drei Indikatoren zur Weiterführung:

- Gehunfähigkeit bei Entlassung
- Treppensteigen bei Entlassung (bisher eine Kennzahl)
- Knieendoprothesen-Erstimplantation ohne Wechsel bzw. Komponentenwechsel im Verlauf

Alle drei Indikatoren weisen erhebliche Limitationen auf, die in der Bewertung des IQTIG aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes nicht angemessen zum Ausdruck kommen bzw. berücksichtigt werden.

Für zwei dieser Indikatoren ist festzustellen, dass sie die Mobilität bei Entlassung (Gehunfähigkeit, Treppensteigen) und somit das gleiche Qualitätsziel adressieren.

Es ist daher von erheblicher Redundanz auszugehen, weshalb das IQTIG auch selbst anspricht, dass mittelfristig voraussichtlich nur einer der Indikatoren eingesetzt werden soll (Seite 289).

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 16.06.2023
zum Zwischenbericht des IQTIG „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung“
Seite 24 von 28

Beide Indikatoren weisen relevante Einschränkungen der Operationalisierung, insbesondere in Bezug auf die Validität, auf („Treppe“ ist nicht definiert/standardisiert, Entlassungszeitpunkt ist variabel, Mobilität ist bei Entlassung noch nicht abschließend beurteilbar).

Für den Indikator zur Gehunfähigkeit wurden im Stellungnahmeverfahren bei 47 rechnerisch auffälligen Einrichtungen keinerlei Qualitätsdefizite festgestellt (Bewertung als „qualitativ auffällig = 0). Die vom G-BA erwartete Konzentration auf relevante Qualitätsdefizite kann hier nicht als gegeben angenommen werden.

Für den Indikator „Knieendoprothesen-Erstimplantation ohne Wechsel- bzw. Komponentenwechsel im Verlauf“ (ID 54128) stellt das IQTIG fest, dass dieser nicht angemessen risikoadjustiert ist, möchte ihn aber dennoch fortführen. Dieser Indikator könnte voraussichtlich sehr gut mit Hilfe von Krankenkassendaten operationalisiert werden.

Die Fortführung der drei Indikatoren hätte folgende Auswirkungen:

- für über 1.000 Krankenhausstandorte ist die Anschaffung eines entsprechenden Softwaremoduls erforderlich,
- für über 160.000 Fälle wird eine händische Dokumentation erforderlich sein.

Eine solche Gesamtabwägung mit Blick auf Identifikation und Abstellung relevanter Qualitätsdefizite bzw. potentielle relevante Beeinträchtigung der Patientensicherheit hat das IQTIG bislang noch nicht vorgenommen. Dies sollte im Abschlussbericht ergänzt werden.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes erscheint es sinnvoll und folgerichtig, das Verfahren QS KEP bis auf Weiteres vollständig auszusetzen und gleichzeitig das IQTIG zu beauftragen, eine Weiterentwicklung vorzunehmen. Es erscheint realistisch und fachlich naheliegend, patientenrelevante Aspekte zum Prozess der Indikationsstellung mit Hilfe einer Patientenbefragung zu erfassen. Es könnte geprüft werden, auch den Aspekt der Beweglichkeit/Mobilität mit Hilfe einer Patientenbefragung zu erfassen. Alle Komplikationsindikatoren können voraussichtlich angemessen mit Hilfe von Sozialdaten bei den Krankenkassen operationalisiert werden.

Somit könnte eine Neukonzeption des Verfahrens den Aufwand (insbesondere, aber nicht nur in Bezug auf die händische Dokumentation) deutlich reduzieren und durch verbesserte Operationalisierung der Indikatoren den Nutzen möglicherweise steigern.

Stellungnahme des GKV–Spitzenverbandes vom 16.06.2023
zum Zwischenbericht des IQTIG „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung“
Seite 25 von 28

5. Weitere Themen

Stichprobenverfahren

Gemäß § 299 Absatz 1 Satz 4 Nr. 1 SGB V ist die Datenerhebung in der Qualitätssicherung im Allgemeinen auf eine Stichprobe zu begrenzen. Diesem Grundsatz folgend, prüfte das IQTIG im Rahmen dieser Beauftragung – basierend auf einer allein statistischen und technischen Analyse –, wie die Ziehung einer Zufallsstichprobe umsetzbar ist. Im Ergebnis empfiehlt das IQTIG einen Stichprobenalgorithmus über die eGK Nummer, also eine Stichprobe auf Fallebene innerhalb des QS-Filters. Betrachtet wurden bei dieser Prüfung ausschließlich Qualitätsindikatoren, die auf QS-Dokumentation basieren. Qualitätsindikatoren, die hingegen eine patientenbezogene Verknüpfung verschiedener Datenquellen wie QS-Dokumentationsdaten und Sozialdaten bei den Krankenkassen erfordern, wurden nicht adressiert. Damit wird eine zentrale Anforderung mit besonderer Relevanz an das Konzept einer Stichprobenziehung in der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung gänzlich außer Acht gelassen. Denn wenn an mehreren Orten (Krankenhaus, Arztpraxis, Krankenkassen) Stichprobenziehungen erfolgen, muss sichergestellt sein, dass überall die gleichen Patienten bzw. Fälle gezogen werden.

Grundsätzlich ist zudem nicht auszuschließen, dass bei der Ziehung von Stichproben Verzerrungen auftreten. Dieser Aspekt sollte vom IQTIG noch aufgenommen werden. Konkret zählen hierzu bspw. Überlegungen, inwieweit das Design einer Stichprobe (möglicherweise) zu Verzerrungen führen kann (z. B. Selektionseffekte, Manipulation) oder wie die Stichprobe in der Praxis durchgeführt werden sollte (z. B. Zeitpunkt der Auslösung).

Nutzung von alternativen Datenquellen

Für verschiedene Indikatoren empfiehlt das IQTIG eine Operationalisierung mittels Patientenbefragungen oder Sozialdaten, um u. a. das Aufwand–Nutzen Verhältnis weiter zu verbessern. Diese Überlegungen werden vom GKV– Spitzenverband begrüßt.

Hingewiesen werden soll an dieser Stelle jedoch auf allgemeine und methodische Herausforderungen von Sozialdaten bei deren Verwendung als Qualitätssicherungsdaten, die auch bei der Weiterentwicklung von Indikatoren beachtet werden sollten. Im ersten Schritt ist für die Umsetzung sehr wichtig, funktionierende und weitestgehend automatisierte Auslöse- und Filtermechanismen zu schaffen. Damit wird es den Krankenkassen ermöglicht, eindeutig zu erkennen, welche Daten übermittelt werden müssen.

Im Unterschied zu den QS-Dokumentationen bei den Leistungserbringern handelt es sich hierbei um Daten, die administrativen und abrechnungstechnischen Zwecken dienen. Durch potentiell

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 16.06.2023
zum Zwischenbericht des IQTIG „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung“
Seite 26 von 28

bestehende Kodiervorgaben, Unterdokumentation bei nicht vergütungsrelevanten Daten oder Codes und Prüfungen im Rahmen der Abrechnung stellen sich damit in besonderem Maße Fragen der Nutzbarkeit und der Validität bzw. nach entsprechenden Aufbereitungs- und Auswertungsstrategien.

Ferner sei darauf hingewiesen, dass die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen nur dann sinnvoll ist, wenn dort Daten erhoben werden, die nicht bereits bei den Leistungserbringern vorliegen. Die „Routinedaten“ nach § 301 SGB V lassen sich beispielsweise ebenso bürokratiearm, schneller und identisch direkt beim Krankenhaus mittels Spezifikation ausleiten, anstatt diese erst über 9 Monate später bei den Krankenkassen zu erheben. Bei der Entwicklung von Indikatoren auf Basis von „Routinedaten“ ist daher genau zu prüfen, welche Datenquelle die zu nutzenden Daten am schnellsten und mit geringster Fehlerquelle bereitstellen kann.

Wechselbeziehungen zum Konzept der Aussetzungskriterien

Der GKV-Spitzenverband nimmt zur Kenntnis, dass der vorliegende Bericht auf dem im Jahr 2022 vorgelegten Konzept „Kriterien für die Aussetzung und Aufhebung von Qualitätsindikatoren oder QS-Verfahren“² aufbaut [7]. Das in der Stellungnahme des GKV-Spitzenverbands als zu theoretisch und vage formuliert kritisierte Konzept wurde somit nun praktisch angewendet, was daher positiv zu bewerten ist. Gleichzeitig verschärft die Operationalisierung diverse andere Kritikpunkte der damaligen Bewertung:

- Komplexität der Methodik: Bereits auf theoretischer Basis erschien die Abwägung von Aufwand und Nutzen sehr komplex. Bestätigt hat sich dieser Eindruck im vorliegenden Bericht bspw. anhand der entstandenen Inkonsistenzen im Bewertungsprozess (siehe Seite 6).
- Objektivität des Bewertungsprozesses: In seiner Stellungnahme zu dem Konzept hatte der GKV-Spitzenverband betont, wie wichtig eine konkretere Beschreibung der Kriterien, der Informationsgrundlage für die Bewertung und der Verantwortlichkeiten im IQTIG sind, um schlussendlich das Endergebnis nachvollziehen zu können. Die Ausführungen in Kapitel 2 (siehe Seite 12) machen deutlich, dass weiterhin ein systematisch subjektiv geprägter Entscheidungsprozess angewendet wird.
- Praktikabilität: In dem ersten Bericht blieb unklar, wie der Nutzen mit Hilfe der „Praktikabilität“ konkret bewertet werden soll. In der Operationalisierung hat das IQTIG, die Praktikabilität nun reziprok ins Verhältnis zum Aufwand gesetzt. Im Ergebnis führt dies nicht nur zu einer unnötigen Erhöhung der Komplexität des Verfahrens, sondern

² Hinweis: Der Bericht des IQTIG wurde zum Zeitpunkt der Abgabe dieser Stellungnahme noch nicht veröffentlicht.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 16.06.2023
zum Zwischenbericht des IQTIG „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der
datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung“
Seite 27 von 28

auch zu einer nicht sachgerechten Reduzierung der Praktikabilität auf
Dokumentationsaufwand (siehe Seite 10).

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 16.06.2023
zum Zwischenbericht des IQTIG „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der
datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung“
Seite 28 von 28

Quellen

1. Nationale Versorgungsleitlinie
Leitliniengrundlagen
<https://www.leitlinien.de/hintergrund/leitliniengrundlagen> (Zugriff 08.06.2023)
2. de Cruppé W, Kleudgen S, Diel F, Burgdorf F, Geraedts M.
Feasibility of 48 quality indicators in ambulatory care in Germany: a cross-sectional observational study.
Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes. 2015;109(9-10):682-94.
3. Reiter A, Fischer B, Kötting J, Geraedts M, Jäckel WH, Döbler K.
QUALIFY: Ein Instrument zur Bewertung von Qualitätsindikatoren.
Z Arztl Fortbild Qualitätssich. 2007;101(10):683-8.
4. Gemeinsamer Bundesausschuss
Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über Eckpunkte zur Weiterentwicklung der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung.
Vom 21. April 2022
https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5386/2022-04-21_DeQS-RL_Eckpunkte_Weiterentwicklung.pdf (Zugriff 08.06.2023)
5. Thokala P, Devlin N, Marsh K, Baltussen R, Boysen M, Kalo Z, Longrenn T, Mussen F, Peacock S, Watkins J, Ijzerman M.
Multiple Criteria Decision Analysis for Health Care Decision Making—An Introduction: Report 1 of the ISPOR MCDA Emerging Good Practices Task Force.
Value in Health. 2016; 19 (1): 1-13.
6. IQTIG – Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
Methodische Grundlagen Version 2.0.
Stand: 27. April 2022 https://iqtig.org/downloads/berichte-2/meg/IQTIG_Methodische-Grundlagen_Version-2.0_2022-04-27_barrierefrei.pdf
(Zugriff 08.06.2023)
7. Gemeinsamer Bundesausschuss
Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG: Entwicklung von Aussetzungskriterien und Überarbeitung der Kriterien für Indikatoren mit besonderem Handlungsbedarf
Vom 15. Juli 2021
https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4954/2021-07-15_IQTIG-Beauftragung_Kriterien-Indikatoren.pdf (Zugriff: 09.06.2023)

Impressum

HERAUSGEBER

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen
Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26-0

info@iqtig.org

iqtig.org



Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung

Indikatorensets der Verfahren *QS PCI*, *QS HSMDEF* und *QS KEP*

Würdigung der Stellungnahmen zum Zwischenbericht

Informationen zum Bericht

BERICHTSDATEN

Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP. Würdigung der Stellungnahmen zum Zwischenbericht

Ansprechperson Dr. Susanne Nolte

Datum der Abgabe 18. August 2023

AUFTRAGSDATEN

Auftraggeber Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

Name des Auftrags Prüfung und Entwicklung von Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung

Datum des Auftrags 19. Mai 2022

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	5
Verzeichnis der eingegangenen Stellungnahmen	6
Einleitung	7
1 Methodisches Vorgehen	8
1.1 Allgemeines	8
1.2 Indikatorenübergreifende Bewertungen	9
1.3 Aufwand-Nutzen-Betrachtung.....	12
1.4 Eignungsprüfung der Qualitätsmerkmale	15
1.5 Risikoadjustierung	17
1.6 Potenzial zur Verbesserung.....	17
1.7 Zugrunde liegende Leitlinien und Evidenz	21
1.8 Prüfung der Abbildbarkeit durch Sozialdaten bei den Krankenkassen	24
2 Ergebnisse und Empfehlungen.....	26
2.1 Allgemeines zu Ergebnissen und Empfehlungen	26
2.2 Allgemeines zum QS-Verfahren <i>Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI)</i>	26
2.3 Empfehlungen zu den Qualitätsindikatoren im QS-Verfahren <i>Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI)</i>	28
2.4 Allgemeines zum QS-Verfahren <i>Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF)</i>	42
2.5 Empfehlungen zu den Qualitätsindikatoren im QS-Verfahren <i>Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF)</i>	45
2.6 Allgemeines zum QS-Verfahren <i>Knieendoprothesenversorgung (QS KEP)</i>	61
2.7 Empfehlungen zu den Qualitätsindikatoren im QS-Verfahren <i>Knieendoprothesenversorgung (QS KEP)</i>	62

3	Stichprobenziehung auf Fallebene	70
3.1	Stichprobenverfahren auf Einzelfallebene	70
3.2	Verknüpfbarkeit mit Sozialdaten bei den Krankenkassen	70
3.3	Stichprobendesign und -umsetzung	71
	Literatur	72
	Impressum.....	74

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AGREE II	Appraisal of Guidelines of Research & Evaluation II
DEFI-AGGW	Auswertungsmodul <i>Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel</i>
DEFI-IMPL	Auswertungsmodul <i>Implantierbare Defibrillatoren – Implantation</i>
DEFI-REV	Auswertungsmodul <i>Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation</i>
DeQS-RL	Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung
EbM	evidenzbasierte Medizin
ESC	Europäische Gesellschaft für Kardiologie (European Society of Cardiology)
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
HSM-AGGW	Auswertungsmodul <i>Herzschrittmacher-Aggregatwechsel</i>
HSM-IMPL	Auswertungsmodul <i>Herzschrittmacher-Implantation</i>
HSM-REV	Auswertungsmodul <i>Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation</i>
ICD	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems)
ID	Identifikationsnummer
MACCE	schwere kardiale und zerebrovaskuläre Komplikationen (<i>major adverse cardiac and cerebrovascular events</i>)
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
PCI	perkutane Koronarintervention (<i>percutaneous coronary intervention</i>)
QI	Qualitätsindikator
QS	Qualitätssicherung
QS HGV	QS-Verfahren <i>Hüftgelenkversorgung</i>
QS HSMDEF	QS-Verfahren <i>Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren</i>
QS KEP	QS-Verfahren <i>Knieendoprothesenversorgung</i>
QS PCI	QS-Verfahren <i>Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie</i>
QS WI	QS-Verfahren <i>Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen</i>
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
TEP	Totalendoprothese

Verzeichnis der eingegangenen Stellungnahmen

Stellungnahmen der nach § 137a Abs. 7 SGB V zu beteiligenden Organisationen und Institutionen

- Berufsverband für Orthopädie und Unfallchirurgie e. V. (BVOU)
- Bundesärztekammer (BÄK)
- Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V. (DGK)
- Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e. V. (DGTHG)
- Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG)
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)
- Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV)
- Patientenvertretung: maßgebliche Patientenorganisationen nach § 140f SGB V (PatV)
- Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV)

Einleitung

Zum Zwischenbericht „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP“ wurde ab dem 17. Mai 2023 ein externes Beteiligungsverfahren durchgeführt. Die zu beteiligenden Institutionen gemäß § 137a Abs. 7 SGB V waren aufgefordert, ihre Stellungnahmen bis zum 16. Juni 2023 einzureichen.

Insgesamt haben neun der zu beteiligenden Institutionen Stellungnahmen eingereicht. Das IQTIG bedankt sich bei allen Stellungnehmenden für die umfangreichen Rückmeldungen und die konstruktiven Hinweise. Alle eingegangenen Stellungnahmen finden sich in der Anlage.

Die Inhalte der Stellungnahmen wurden geprüft und gewürdigt, der Bericht wurde auf Basis der Stellungnahmen überarbeitet und in seiner überarbeiteten Version am 19. Juli 2023 dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) als Abschlussbericht übergeben.

Im vorliegenden Dokument werden die zentralen Aspekte aus den Stellungnahmen zusammengefasst und es wird erläutert, wie das Institut mit den vorgebrachten Hinweisen und der Kritik umgegangen ist. Redaktionelle Hinweise wurden umgesetzt, ohne explizit gewürdigt zu werden. Die Hinweise und die Kritik aus den Stellungnahmen sind in Anlehnung an die Reihenfolge der Kapitel und Abschnitte des Zwischenberichts geordnet.

1 Methodisches Vorgehen

1.1 Allgemeines

Einbindung externer Expertise

In verschiedenen Stellungnahmen wurde die Einbindung externer Expertise thematisiert. Diese sei nicht ausreichend transparent dargelegt (DKG, S. 19; KZBV, S. 9; PatV, S. 28). So wäre eine systematische Einbeziehung der Geschäftsstellen der Landesarbeitsgemeinschaften und der Expertengremien auf Bundesebene sinnvoll gewesen (PatV, S. 28 f.).

IQTIG: Die möglichen Informationsquellen für eine Aussetzungsprüfung entsprechen den Informationsquellen, die in den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG für die Anpassung von Indikatoren und QS-Verfahren genannt sind (IQTIG 2022b, Kapitel 8). Um die Aussetzungsprüfung effizient zu gestalten, richtet das IQTIG den Umfang der Informationsbeschaffung danach aus, ob für einen Indikator bei einem bestimmten Eignungskriterium Klärungsbedarf besteht oder ob eine sichere Beurteilung des Eignungskriteriums bereits ohne neu zu erhebende Informationen möglich ist.

Das IQTIG band dabei die Expertengremien auf Bundesebene im Rahmen mehrerer Sondersitzungen beratend ein. Die Einschätzung der in diesen Gremien vertretenen Expertinnen und Experten wurden, wie in Kapitel 2 des Abschlussberichts beschrieben, zu fast allen Eignungskriterien eingeholt. Gemäß den „Methodischen Grundlagen“ (IQTIG 2022b, Abschnitt 10.3) erfolgte die Einbindung mit den Zielen, bestimmte Fakten zu ermitteln und/oder Bewertungen durch die Expertinnen und Experten einzuholen. Die Einbindung erfolgte dementsprechend in Form von Gruppendiskussionen. Auf Basis u. a. dieser Beratungsergebnisse nahm das IQTIG seine Einschätzungen hinsichtlich der Eignungskriterien vor.

Die Geschäftsstellen der Landesarbeitsgemeinschaften wurden auch vom IQTIG in die Überprüfung der Indikatoren eingebunden. Dies erfolgte zu den im Bericht genannten Fragestellungen pro Indikator per Onlinebefragung mit offenen Fragen. Dabei wurden Fragen zur Bewertung der Indikatoren, zu den Gründen für die Bewertungen im Stellungnahmeverfahren, zu ein- und auszuschließenden Fällen sowie zu den jeweiligen Datenfeldern gestellt.

1.2 Indikatorenübergreifende Bewertungen

Bewertung von Indikatorensets

In mehreren Stellungnahmen wurde es als notwendig betrachtet, neben der Prüfung einzelner Qualitätsindikatoren auch eine Prüfung und Bewertung der Indikatorensets als Ganzes für jedes QS-Verfahren vorzunehmen. Das IQTIG sollte auch Empfehlungen aussprechen, ob ein QS-Verfahren insgesamt ausgesetzt werden solle (BÄK, S. 20 f.; DKG, S. 5, 15; GKV-SV, S. 3, 5, 16; KBV, S. 4 f.; KZBV, S. 7; PatV, S. 8). Dazu könnten Kriterien wie beispielsweise eine Mindestzahl an Qualitätsindikatoren (KBV, S. 5), der indikatorenübergreifende Aufwand für die Datenerfassung (GKV-SV, S. 24), die hohe Relevanz der nicht zur Aussetzung empfohlenen Indikatoren (GKV-SV, S. 23), die Abdeckung aller patientenrelevanten Endpunkte (DKG, S. 5, 7) oder das Vorliegen von Qualitätssicherungsregelungen außerhalb der Regelungen der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL)¹ (BÄK; S. 20) herangezogen werden.

IQTIG: Fachliche Empfehlungen über das Aussetzen oder das Fortführen der Qualitätsmessung in einem QS-Verfahren sollten – analog zum Vorgehen auf Ebene einzelner Qualitätsindikatoren – auf einer Aufwand-Nutzen-Betrachtung des Indikatorensets beruhen. Eine allgemeine Aussage zum erforderlichen Mindestumfang eines Indikatorensets (im Sinne einer Mindestzahl an Indikatoren) ist dabei nicht sinnvoll, da die Aufwand-Nutzen-Bilanz von Indikatoren unterschiedlich ausfallen kann.

Der Nutzen eines Indikatorensets entspricht der Summe des Nutzens der einzelnen Indikatoren. Der Aufwand eines Indikatorensets umfasst nicht nur den Aufwand der einzelnen Indikatoren, sondern auch indikatorenübergreifenden Aufwand („Overhead“), der z. B. durch die technische Umsetzung der Datenerfassung mittels Spezifikationen und Software, das Management von Datensätzen und die Bereitstellung von Auswertungen und Berichten entsteht. Für die Größe dieses Overheads liegen bislang keine belastbaren Daten vor, sodass er im Rahmen der Bewertung nicht berücksichtigt werden konnte (siehe auch Abschnitt „Overhead“). Der Aufwand eines Indikatorensets wird folglich derzeit anhand der Summe des Aufwands der einzelnen Indikatoren beurteilt. Die Aufwand-Nutzen-Betrachtung für ein Indikatorenset nach Aussetzung einiger Indikatoren basiert dementsprechend auf der Beurteilung der jeweiligen Aufwand-Nutzen-Bilanz der verbleibenden einzelnen Indikatoren. Sofern die verbleibenden Qualitätsindikatoren eines Sets jeweils für sich genommen eine positive Aufwand-Nutzen-Bilanz aufweisen, gilt dies auch für das verbleibende Set insgesamt. Perspektivisch wird das IQTIG prüfen,

¹ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung. In der Fassung vom 19. Juli 2018, zuletzt geändert am 15. Dezember 2022, in Kraft getreten am 1. Januar 2023. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/105/> (abgerufen am: 15.08.2023).

ob auch der indikatorenübergreifende, verfahrensspezifische Aufwand bei der Aufwandsbetrachtung für ein Indikatorenset angemessen berücksichtigt werden kann.

Der Vorschlag, eine (hohe) Relevanz der verbliebenen Indikatoren als Kriterium für das Fortführen eines Indikatorensets zu berücksichtigen, ist bereits im Vorgehen des IQTIG enthalten: Indikatoren mit hoher Bedeutung für die Patientinnen und Patienten und hohem Potenzial zur Verbesserung sind als Indikatoren mit hoher Relevanz zu verstehen. Im Extremfall wäre selbst ein QS-Verfahren mit Messung nur eines einzelnen Indikators gerechtfertigt, wenn das vom Indikator abgebildete Qualitätsmerkmal einen hohen potenziellen Patientennutzen beschreibt und sich der Indikator mit vertretbarem Aufwand messen lässt.

Die Abdeckung aller patientenrelevanten Punkte durch ein Indikatorenset beschreibt die Inhaltsvalidität eines Indikatorensets. Sie kann bei der Bewertung der bisher eingesetzten Indikatorensets nur hilfsweise anhand der grundlegenden Qualitätsdimensionen des IQTIG-Rahmenkonzepts beurteilt werden (IQTIG 2022b, Abschnitt 14.2), da für diese Sets kein Qualitätsmodell vorliegt. Im Teil „Fazit und Ausblick“ des Abschlussberichts weist das IQTIG darauf hin, welche Qualitätsdimensionen nicht mehr durch das Indikatorenset des jeweiligen QS-Verfahrens abgebildet werden, wenn Indikatoren gemäß den Empfehlungen ausgesetzt werden. Dass eine Qualitätsdimension dann ggf. nicht mehr durch das Set abgebildet wird, ändert allerdings nicht die Aufwand-Nutzen-Bilanz der im Set verbliebenen Indikatoren und wird daher vom IQTIG nicht als Kriterium für die Aussetzung eines QS-Verfahrens herangezogen.

Das Vorliegen von QS-Aktivitäten außerhalb der DeQS-RL mindert den Nutzen von Indikatoren oder Indikatorensets nur, insoweit dieselben Qualitätsmerkmale durch die Indikatoren der DeQS-RL und die anderweitigen QS-Aktivitäten adressiert werden und somit eine redundante Qualitätssicherung erfolgt. Auf dieser Überlegung fußt beispielsweise die Empfehlung des IQTIG, auf die Qualitätsindikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt zu verzichten. Die Aufwand-Nutzen-Bilanz der im Set verbliebenen Indikatoren, die andere, nicht redundant erfasste Qualitätsmerkmale abbilden, ändert sich dagegen nicht.

QS-Maßnahmen

Von mehreren stellungnehmenden Organisation wurde kritisiert, dass in die Aufwand-Nutzen-Betrachtung der Indikatoren nicht auch die Maßnahmen einbezogen wurden, die sich an die Qualitätsmessung anschließen, wie beispielsweise Stellungnahmeverfahren mit den Leistungserbringern und die Fördermaßnahmen nach DeQS-RL (DKG, S. 6; KBV, S. 4; KZBV, S. 7). Gleichzeitig wurde als nachvollziehbar geschildert, dass die Betrachtung des Stellungnahmeverfahrens mit Leistungserbringern im Rahmen des aktuellen Projekts nicht durchgeführt wurde, da der G-BA einen Auftrag zur Neukonzeption des Stellungnahmeverfahrens stellen wird (DKG, S. 7).

IQTIG: Die Eignungsprüfung der Messinstrumente ist der erste und wichtigste Schritt, um Ressourcen der Qualitätssicherung sinnvoll einzusetzen und Aufwand zu reduzieren: Erstens ist die aussagekräftige Erfassung der Versorgungsqualität eine Voraussetzung dafür, dass die QS-Maßnahmen überhaupt zielgerichtet eingesetzt werden können und dass die Erreichung der Qualitätsziele beurteilt werden kann. Zweitens kann auch die Wirksamkeit der QS-Maßnahmen z. B. im Rahmen einer Evaluation nicht beurteilt werden, wenn bereits die Messinstrumente ungeeignet zur Beurteilung der Versorgungsqualität sind.

Eine Evaluation des Stellungnahmeverfahrens mit Leistungserbringern wie auch eine Evaluation von QS-Maßnahmen unter Aufwand-Nutzen-Gesichtspunkten könnten weitere Hinweise für die gesamte Aufwand-Nutzen-Bilanz der QS-Verfahren geben, waren jedoch nicht beauftragt. Eine teilweise Evaluation des Stellungnahmeverfahrens hat das IQTIG mit dem Bericht „Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern“ vorgelegt (IQTIG 2020). Darin zeigt das IQTIG Verbesserungspotenziale auf, die eine Steigerung der Effizienz des Stellungnahmeverfahrens erlauben. Insbesondere kann die Effizienz auch durch die Berücksichtigung statistischer Unsicherheit bei der Auswertung der Indikatorergebnisse gesteigert werden.

Der Nutzen eines Qualitätsindikators ist gegeben, wenn – bei gegebener Eignung gemäß den übrigen Eignungskriterien – seine Ergebnisse für mindestens eine potenziell wirksame QS-Maßnahme verwendet werden können. Letzteres wird in der Aufwand-Nutzen-Betrachtung der Indikatoren durch das Eignungskriterium „Brauchbarkeit für mindestens einen Handlungsanschluss“ sichergestellt.

1.3 Aufwand-Nutzen-Betrachtung

Aufwand

Das vom IQTIG angewandte Vorgehen zur Einschätzung des Erhebungsaufwands wurde in mehreren Stellungnahmen als hilfreich und verständlich bewertet (BÄK, S. 3, 20; DKG, S. 5, 13; KBV, S. 6). Von einer stellungnehmenden Organisation wurde kritisch angemerkt, dass die gleichzeitige Verwendung der Begriffe „Praktikabilität“ und „Aufwand“ verwirrend sei (GKV-SV, S. 10, 26). Des Weiteren wurden einige Nachfragen zur Berücksichtigung bestimmter Konstellationen in der Dokumentation gestellt, beispielsweise, ob berücksichtigt sei, dass in manchen Verfahren mehrere prozedurbezogene Datensätze für einen Behandlungsfall zu dokumentieren seien (KBV, S. 6), und ob der Erhebungsaufwand unterschätzt werde, da in Schritt 1 der Schätzung einige Datenfelder bereits mit „fehlendem“ Aufwand klassifiziert würden und in Schritt 2 außerdem berücksichtigt werde, dass bestimmte Datenfelder aufgrund der Filterführungen im Datensatz nicht dokumentiert würden (DKG, S. 14).

IQTIG: In der Aufwand-Nutzen-Betrachtung wird anhand des Erhebungsaufwands eines Indikators die Erfüllung des Eignungskriteriums „Praktikabilität der Messung“ operationalisiert. Mit dem Ziel einer einheitlicheren und verständlicheren Darstellung wurde im Abschlussbericht die Darstellung hinsichtlich dieser beiden gegenläufigen Begriffe redaktionell bearbeitet.

Bei der Einschätzung des Erhebungsaufwands wird in Schritt 2 die tatsächliche Anzahl ausgefüllter Datenfelder unmittelbar aus dem Datenpool aller QS-Dokumentationsdatensätze ausgelesen. Durch dieses Vorgehen wird die tatsächliche Ausfüllhäufigkeit bestimmt, sowohl bei mehrfacher Dokumentation desselben Datenfelds in verschiedenen prozedurbezogenen Datensätzen als auch bei abhängigen Datenfeldern, die aufgrund von Filterfragen nicht in allen Fällen auszufüllen sind. Die Einstufung des Aufwands von Datenfeldern in Schritt 1 bezieht sich demgegenüber nicht auf die Ausfüllhäufigkeit von Datenfeldern, sondern beschreibt, wieviel Aufwand die *einmalige* Dokumentation eines Datenfelds bedeutet. Ein „fehlender“ Aufwand meint hier, dass dieses Datenfeld generell nicht händisch, sondern automatisiert dokumentiert wird. Nicht automatisiert dokumentierte Datenfelder gehen somit mit ihrer tatsächlichen Ausfüllhäufigkeit (wie in Schritt 2 ermittelt) in die Aufwandsschätzung ein.

Aufwand des Stellungnahmeverfahrens nach § 17 DeQS-RL

Von mehreren stellungnehmenden Organisationen wurde die Auffassung vertreten, dass auch der Aufwand der Stellungnahmeverfahren mit Leistungserbringern betrachtet werden sollte (BÄK, S. 3) und in die Aufwand-Nutzen-Betrachtung der Qualitätsindikatoren eingehen müsse (KBV, S. 4 f.; KZBV, S. 4). Dies sei wichtig für die Abschätzung, ob für das empfohlene Set an Indikatoren ein mit den verfügbaren Ressourcen umsetzbarer Handlungsanschluss gegeben sei (GKV-SV, S. 5 f.). Auch die Auswirkungen des Bewertungskonzepts eines Indikators auf die Auslösung von Stellungnahmeverfahren sollten in diese Betrachtung mit einbezogen werden (GKV-SV, S. 5).

IQTIG: Der Aufwand des Stellungnahmeverfahrens nach § 17 DeQS-RL hängt in erster Linie von dessen Ausgestaltung ab. Diese erfolgt bisher unterschiedlich zwischen den durchführenden Organisationen (IQTIG 2020, Kapitel 2) und dies müsste bei empirischen Erhebungen zum Aufwand berücksichtigt werden. Wegen der demnächst erwarteten Beauftragung zur Weiterentwicklung des Stellungnahmeverfahrens erscheint zudem eine entsprechende Aufwandserhebung derzeit nicht sinnvoll. Davon unabhängige Empfehlungen zur Anpassung der Stellungnahmeverfahren, die zu einer Aufwandsreduktion führen (z. B. die Empfehlung, statistische Unsicherheit bei der Anwendung des Referenzbereichs zu berücksichtigen), sind nicht spezifisch für einzelne Indikatoren oder QS-Verfahren und daher für deren Priorisierung nicht von Bedeutung.

Des Weiteren müssen Qualitätsindikatoren nicht zwingend mit einem Stellungnahmeverfahren verbunden sein, damit ihre Ergebnisse zur Qualitätsverbesserung genutzt werden können, beispielsweise bei Nutzung als Feedback für das interne Qualitätsmanagement der Leistungserbringer oder im Rahmen von Veröffentlichungen für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten. Die Aufwände im Stellungnahmeverfahren sind daher nicht maßgeblich für die Eignungsbeurteilung der Indikatoren, sondern sollten Anlass sein, das Stellungnahmeverfahren hinsichtlich seiner Ausgestaltung weiterzuentwickeln.

Kosten

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde eine Aufwand-Nutzen-Betrachtung der Indikatoren mit gesundheitsökonomischen Methoden gewünscht (KZBV, S. 4, 8). Der Aufwand für die Indikatoren hätte mittels Zeitangaben und Kosten beschrieben werden sollen, wobei die Kosten beispielsweise der Bürokratiekostenschätzung in den Tragen den Gründen der G-BA-Beschlüsse entnommen werden könnten (KZBV, S. 7 f.).

IQTIG: Eine angemessene Aufwand-Nutzen-Betrachtung von Qualitätsindikatoren erfordert die Berücksichtigung multipler Kriterien, der Eignungskriterien für Qualitätsmessungen. Nicht für alle diese Kriterien liegen allgemein akzeptierte Quantifizierungen

vor. Das IQTIG nimmt die Aufwand-Nutzen-Betrachtung daher so vor, dass sowohl qualitative als auch quantitative Aspekte der Eignung berücksichtigt werden können (partielle multikriterielle Entscheidungsanalyse, siehe auch Marsh et al. 2016).

Eine Beschreibung des Aufwands auch über die Parameter Zeitbedarf und Kosten ist aus Sicht des IQTIG grundsätzlich möglich. Diese erfordert jedoch die Erhebung von Zeitbedarf und Kosten mit einer zuverlässigen Methode und in einer repräsentativen Stichprobe von Einrichtungen. Bisher sind keine solchen Studien publiziert und eigene Erhebungen waren im Rahmen der Auftragsbearbeitung nicht möglich. Auch die in der Stellungnahme genannten Bürokratiekostenschätzungen basieren lediglich auf pauschalen Schätzungen. Es sind daher derzeit keine belastbaren Aussagen zum Zeitbedarf und zu Kosten möglich.

Overhead

Von mehreren stellungnehmenden Organisationen wurde der Wunsch geäußert, auch indikatorenübergreifenden Aufwand bei der Aufwand-Nutzen-Betrachtung zu berücksichtigen (DKG, S. 9; GKV-SV, S. 5, 11; KZBV, S. 8; PatV, S. 22). Es wurde die Sorge geäußert, dass der Aufwand der Datenerhebung dadurch unterschätzt werde (GKV-SV, S. 11). Auch sei die Annahme falsch, dass dieser indikatorenübergreifende Aufwand bei Aussetzung eines Indikators oder Indikatorensets weiterhin anfalle (PatV, S. 22). Es sei vielmehr gerade wünschenswert, auch diesen Aufwand zu reduzieren (GKV-SV, S. 11).

IQTIG: Indikatorenübergreifender Aufwand der Qualitätsmessung entsteht durch Aktivitäten im Zusammenhang mit dem Datenmanagement wie z. B. der Spezifikation, Softwareeinrichtung, Übermittlung und Prüfung von Datensätzen eines QS-Verfahrens, mit der Bereitstellung der Messergebnisse wie z. B. der Auswertung und Übermittlung der Indikatorergebnisse sowie mit organisatorischen Aufgaben wie der Beratung und Abstimmung zwischen den beteiligten Institutionen. Derzeit bezieht das IQTIG diesen Aufwand aus zwei Gründen nicht direkt in der Entscheidung über Empfehlungen zum Einsatz von Indikatoren ein:

- Es liegen keine belastbaren Daten zur Höhe des indikatorenübergreifenden Aufwands vor. Erforderlich wäre eine empirische Erhebung, die u. a. die oben genannten Aufwandskomponenten, die verschiedenen Beteiligten (z. B. Leistungserbringer, Landesarbeitsgemeinschaften, auf Bundesebene an der Qualitätssicherung beteiligte Institutionen) und möglicherweise verfahrensspezifische Aspekte berücksichtigt. Eine solche Erhebung konnte im Rahmen des Auftrags nicht durchgeführt werden.
- Dass die Aussetzung eines oder mehrerer Indikatoren auch den indikatorenübergreifenden Aufwand reduziert, wird auch vom IQTIG angestrebt. Ob eine solche Reduk-

tion tatsächlich erfolgt, ist allerdings unklar. Sofern ein Indikatorenset nicht vollständig ausgesetzt wird, müssen indikatorenübergreifende Aufgaben typischerweise weiterhin durchgeführt werden. Die Nichtberücksichtigung des indikatorenübergreifenden Aufwands in diesem Kontext vermeidet eine Überschätzung der möglichen Aufwandsreduktion durch Verzicht auf Indikatoren.

Indikatorenübergreifender Aufwand wird allerdings vom IQTIG bereits indirekt adressiert: Dieser Aufwand fällt vor allem dann ins Gewicht, wenn andere Aufwände gering sind und ihm nur ein geringer Nutzen gegenübersteht. Das IQTIG spricht daher für Qualitätsindikatoren mit nur „geringem“ Potenzial zur Verbesserung auch dann eine Aussetzungsempfehlung aus, wenn der indikatorspezifische Aufwand der Datenerhebung „gering“ oder „eher gering“ ist.

Einrichtungsbezogene Dokumentation

In zwei Stellungnahmen wurde der Hinweis gegeben, dass nicht nur die fallbezogene QS-Dokumentation, sondern auch die einrichtungsbezogene Dokumentation von Datenfeldern mit einem relevanten Aufwand einhergehen kann und die Praktikabilität der Messung dieser Daten nicht generell als „hoch“ angenommen werden sollte. (DKG, S. 14; KBV, S. 6).

IQTIG: Die Argumente sind aus Sicht des IQTIG nachvollziehbar. Die in Abschnitt 2.5 des Berichts geschilderte Methodik wurde dahingehend angepasst, dass auch der Erhebungsaufwand einrichtungsbezogener Datensätze in die Aufwandsschätzung der Indikatoren einbezogen wird. Für die im Bericht adressierten drei QS-Verfahren ergibt sich daraus keine Änderung, da für diese Verfahren keine einrichtungsbezogenen Datensätze erhoben werden.

1.4 Eignungsprüfung der Qualitätsmerkmale

Bedeutung für die Patientinnen und Patienten

In einer Stellungnahme wurde kritisiert, dass das Eignungskriterium „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“ nicht durch Fokusgruppen oder systematische Befragung von Patientinnen und Patienten oder durch Befragung der Patientenvertretung bewertet wurde. Zumindest für die Beantwortung der Leitfrage 3 nach Wertvorstellungen eigne sich eine Einschätzung durch die Expertengremien aufgrund deren vorwiegend ärztlicher Besetzung nicht (PatV, S. 3).

IQTIG: Eine repräsentative Befragung von Patientinnen und Patienten zur Erfüllung des Eignungskriteriums für jedes Qualitätsmerkmal war im Rahmen der beauftragten Überprüfung nicht möglich und wurde zugleich nicht zielführend angesehen, da keine Hin-

weise vorlagen, dass sich die bisherige Einschätzung als bedeutsame Qualitätsmerkmale geändert hätte. Die Einschätzung erfolgte daher durch das IQTIG stellvertretend für die Patientinnen und Patienten. In Zweifelsfällen wurde das jeweilige Expertengremium konsultiert, dem auch Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter angehören. Hinweise, dass die Einschätzungen einzelner Qualitätsmerkmale hinsichtlich ihrer Bedeutung für die Patientinnen und Patienten nicht sachgerecht seien, wurden im Rahmen des Beteiligungsverfahrens nicht geäußert.

Beeinflussbarkeit

In einer Stellungnahme wurde um Klarstellung des Zusammenhangs zwischen den Eignungskriterien „Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer“ und „Angemessenheit der Risikoadjustierung“ gebeten (GKV-SV, S. 16-18).

IQTIG: Das Eignungskriterium „Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer“ bezieht sich auf das jeweilige Qualitätsmerkmal der Versorgung und adressiert, wie im Bericht hervorgehoben (Abschnitt 2.3.4), die *grundsätzliche* Möglichkeit der Leistungserbringer, Einfluss auf die Versorgung in diesem Merkmal im Sinne höherer Qualität zu nehmen. Das Eignungskriterium „Angemessenheit der Risikoadjustierung“ prüft hingegen die Operationalisierung des Indikators und beschreibt, ob der Indikator möglichst nur diesen Einfluss der Leistungserbringer auf das Qualitätsmerkmal abbildet und nicht andere Faktoren, die außerhalb des Einflusses der Leistungserbringer liegen.

Von zwei stellungnehmenden Organisationen wurde mit Blick auf die Formulierungen im Bericht zu bedenken gegeben, dass bei der Beurteilung der Beeinflussbarkeit keine vollständige Zuschreibbarkeit des Ergebnisses jedes Behandlungsfalles zu genau einem Leistungserbringer gefordert werden könne (GKV-SV, S. 17; PatV, S. 18). Dies führe dazu, dass Indikatoren mit langem Beobachtungszeitraum („Follow-up-Indikatoren“) generell als ungeeignet für die Qualitätssicherung beurteilt würden (GKV-SV, S. 17).

IQTIG: Fallbezogene Qualitätsindikatoren dienen nicht der Bewertung einzelner Behandlungsfälle, sondern treffen Aussagen über die Behandlungsqualität eines Leistungserbringers auf Basis aggregierter Behandlungsfälle. Die Eignungskriterien des IQTIG fordern dementsprechend keine vollständige Beeinflussbarkeit durch den verantwortlichen Leistungserbringer, sondern eine maßgebliche Beeinflussbarkeit. Die möglicherweise missverständlichen Formulierungen des Zwischenberichts wurden für den Abschlussbericht korrigiert.

1.5 Risikoadjustierung

Von zwei stellungnehmenden Organisationen wurde hinterfragt, wie die Güte der Risikoadjustierung durch das Institut bewertet wird (DKG, S. 5, S. 8; GKV-SV, S. 18). Dabei wurde angeführt, dass die Leitfrage zur Beurteilung der Risikoadjustierung nicht geeignet sei, die Güte der Risikoadjustierung zu beurteilen (GKV-SV, S. 18). Von anderer Seite wurden unterschiedliche Risikoadjustierungsmodelle für den ambulanten und für den stationären Sektor gefordert, da die derzeitige Risikoadjustierung nicht zu einer Vergleichbarkeit der Ergebnisse aus den verschiedenen Sektoren führen würde (DKG, S. 13).

IQTIG: Das IQTIG beurteilt die Güte der Risikoadjustierung daran, ob alle häufigen und relevanten patientenseitigen Faktoren, die das Indikatorergebnis beeinflussen können, im Risikoadjustierungsmodell berücksichtigt sind. Dies beinhaltet sowohl die inhaltlich als auch die statistisch angemessene Berücksichtigung dieser Faktoren, d. h., auch mögliche Mängel in der Operationalisierung der Risikofaktoren werden bei der Beurteilung berücksichtigt.

Die Frage, ob separate Risikoadjustierungsmodelle für ambulante und stationäre Behandlungen (sowie für Krankenhäuser und Vertragsärztinnen/Vertragsärzte) entwickelt werden sollten, wurde bereits in der entsprechenden Arbeitsgruppe des G-BA und mit dem Expertengremium auf Bundesebene im Verfahren *Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI)* beraten. Diese Beratungen sind noch nicht abgeschlossen. Die Frage ist zu komplex, um sie im vorliegenden Bericht abschließend zu klären. Eine Verwendung verschiedener Modelle für die Sektoren widerspricht dem Grundsatz, dass möglichst nur nach patientenseitigen Faktoren adjustiert werden sollte. Dadurch soll verhindert werden, dass Qualitätsunterschiede zwischen den Sektoren unerkannt bleiben. Eine Abweichung von diesem Grundsatz ist nur in gut begründeten Fällen vertretbar.

1.6 Potenzial zur Verbesserung

Absolute Zahlen

In einer Stellungnahme wurde um Erläuterung gebeten, warum für Kennzahl 1 des Potenzials zur Verbesserung absolute Zahlen verwendet werden (DKG, S. 11). In einer weiteren Stellungnahme wurde vermutet, dass durch die Verwendung absoluter Zahlen Indikatoren mit geringen Fallzahlen grundsätzlich von der Qualitätssicherung ausgeschlossen würden, da diese nur ein „geringes“ Potenzial zur Verbesserung erreichten. Diese Indikatoren oder QS-Verfahren hätten ggf. aber eine „außerordentlich hohe“ Bedeutung. Zudem entstehe eine Verzerrung zugunsten von Prozessindikatoren, da Prozessindikatoren häufigere Ereignisse erfassten als Ergebnisindikatoren (GKV-SV, S. 15).

IQTIG: Die Verwendung absoluter Zahlen ergibt sich aus der notwendigen Systemperspektive. Die mit der Beauftragung angestrebte Effizienzsteigerung und die dazu erforderliche Aufwand-Nutzen-Betrachtung von Indikatoren und Indikatorensets entspricht einer Priorisierung der bestehenden Indikatoren. Sollen die in der externen Qualitätssicherung bundesweit eingesetzten Ressourcen einen möglichst hohen Patientennutzen erreichen, erfordert dies eine Betrachtung mit populationsbezogenen Maßen (Heller und Dobson 2000, Gigerenzer und Edwards 2003). Populationsbezogene Maße ermöglichen eine Priorisierung anhand der Frage, mit welchen Indikatoren sich bei einem bestimmten Ressourceneinsatz möglichst viele Ereignisse für die Patientinnen und Patienten verbessern lassen. Bei der Aufwand-Nutzen-Betrachtung verwendet das IQTIG dementsprechend auch für die Beschreibung des Aufwands absolute Zahlen. Indikatoren mit gleichem Aufwand-Nutzen-Verhältnis werden bei diesem Vorgehen verfahrenübergreifend gleich bewertet. Dies ermöglicht auch fachlich begründete Aussetzungsempfehlungen für ein ganzes Indikatorenset, sofern alle Indikatoren des Sets ein ungünstiges Aufwand-Nutzen-Verhältnis aufweisen. Anderenfalls wäre nur eine Priorisierung von Indikatoren *innerhalb* eines Sets möglich. Sofern die Bedeutung eines Ereignisses für die Patientinnen und Patienten bei verschiedenen Indikatoren als gleich eingeschätzt wird, ist eine Bevorzugung von Indikatoren mit höherer Zahl verbesserbarer Ereignisse daher sachgerecht und mit Blick auf die Aufwand-Nutzen-Optimierung explizit angestrebt.

Die Bedeutung eines Indikators wird vom IQTIG bei der Abwägung bereits berücksichtigt und über das Eignungskriterium „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“ adressiert. Bei Indikatoren mit hoher Bedeutung wird auch ein vergleichsweise schlechteres Aufwand-Nutzen-Verhältnis akzeptiert. Für Indikatoren in Leistungsbereichen mit geringen Fallzahlen und geringen Leistungserbringerzahlen kommt zudem zum Tragen, dass über die Kennzahlen 2 und 3 eine weitere Perspektive auf das Potenzial zur Verbesserung berücksichtigt wird, nämlich der Anteil der Leistungserbringer mit Verbesserungspotenzial bzw. Qualitätsdefizit. Für diese Indikatoren kann daher ebenfalls ein mehr als „geringes“ Potenzial zur Verbesserung festgestellt werden. Ein Beibehalten von Indikatoren, die weder eine ausreichende Zahl verbesserbarer Ereignisse noch ausreichend viele Leistungserbringer mit Verbesserungspotenzial noch ausreichend viele Leistungserbringer mit Qualitätsdefizit aufzeigen, wird vom IQTIG unter der Zielsetzung der Optimierung des Patientennutzens fachlich nicht empfohlen.

Eine systematische Verzerrung der Eignungsprüfung zugunsten von Prozessindikatoren entsteht durch die Verwendung absoluter Zahlen nicht. Eine ggf. zwischen zwei Indikatoren unterschiedliche Grundhäufigkeit der interessierenden Ereignisse ist gleichermaßen auch bei relativen Angaben, beispielsweise bei Bezug der verbesserbaren Ereignisse auf die Zahl der Fälle, gegeben: Eine höhere Grundhäufigkeit der interessierenden Ereignisse, z. B. 100 statt 50 Ereignisse je 1.000 Indikatorfälle, schlägt sich (unter

Annahme inhaltlich gleichen Verbesserungspotenzials, z. B. von 1/5 der Ereignisse) sowohl auf die absolute Häufigkeit verbesserbarer Ereignisse nieder, z. B. 20 statt 10 verbesserbare Ereignisse, als auch auf die relative Häufigkeit in Bezug auf die Indikatorfälle (2 % vs. 1 % verbesserbare Ereignisse). Ob eine Schwelle von 10 Ereignissen (absolut) oder 1 % der Indikatorfälle (relativ) verwendet wird, ändert die Bewertung nicht.

Berücksichtigung von Qualitätszielen

Von mehreren stellungnehmenden Organisationen wurde angenommen, die Prüfung der Indikatoren durch das IQTIG berücksichtige nicht, ob vorgegebene Qualitätsziele durch die Indikatoren erreicht werden könnten und erreicht wurden (KBV, S. 3 f.; KZBV, S. 7; PatV, S. 28). Diese Qualitätsziele seien in den themenspezifischen Bestimmungen der DeQS-RL konkret benannt (KBV, S. 4).

IQTIG: Das IQTIG berücksichtigt das Erreichen der Qualitätsziele bei Eignungsprüfung explizit. Maßgeblich für die Beurteilung ist, ob die Qualitätsziele *erreicht sind* (Bestandsaufnahme), da bei erreichten Qualitätszielen auf weitere Maßnahmen und Prüfungen verzichtet werden kann und umgekehrt bei nicht erreichten Qualitätszielen weiterhin Möglichkeiten zur Verbesserung bestehen. Das IQTIG verwendet dafür das Eignungskriterium „Potenzial zur Verbesserung“. Mit diesem Eignungskriterium wird beurteilt, inwieweit die angestrebten Versorgungsergebnisse für die Patientinnen und Patienten zum aktuellen Zeitpunkt erreicht sind.

Unter Prüfung der Zielerreichung könnte auch die Prüfung verstanden werden, ob die eingesetzten Maßnahmen ihre intendierte Funktion erfüllt haben, d. h., ob die Ergebnisse *durch die Qualitätsmessung und QS-Maßnahmen herbeigeführt* wurden (Kausalitätsprüfung) und nicht auf anderen Gründen beruhen. Dazu müsste beurteilt werden, ob der historische Verlauf der Ergebnisse auf die Wirkung der QS-Maßnahme zurückgeht. Für die Entscheidung über die Fortführung der Qualitätsmessung ist jedoch in erster Linie nicht bedeutsam, ob die bisher eingesetzten QS-Maßnahmen wirksam waren, sondern ob die Qualitätsziele schon erreicht wurden und ob die Ergebnisse der Messung für mindestens eine potenziell wirksame Maßnahme verwendet werden können. Letzteres wird durch das Eignungskriterium „Brauchbarkeit für mindestens einen Handlungsanschluss“ untersucht.

Die DeQS-RL gibt die Qualitätsziele der QS-Verfahren lediglich in Form indikatorenübergreifender Ziele an (z. B. „Verbesserung der Indikationsstellung“, „Verringerung der Komplikationsrate“, „Verbesserung der Patientenorientierung bezüglich Information und gemeinsamer Entscheidungsfindung“), nennt aber keine konkreten Zielwerte für die angestrebten Qualitätsergebnisse. Das IQTIG nimmt daher eine Einschätzung vor, welches Ausmaß der Versorgungsqualität voraussichtlich erreichbar ist, und berücksichtigt dieses bei der Beurteilung der Zielerreichung.

Deckeneffekt

In zwei Stellungnahmen wurde die Auffassung geäußert, das Vorliegen von Deckeneffekten sei bei der Prüfung der Indikatoren nicht berücksichtigt (KBV, S. 5; KZBV, S. 4, 7).

IQTIG: Deckeneffekte berücksichtigt das IQTIG durch die Kennzahlen zum Eignungskriterium „Potenzial zur Verbesserung“. Unter „Deckeneffekt“ eines Messverfahrens wird die Beobachtung verstanden, dass die Messergebnisse nur eine geringe Varianz aufweisen und nahe am Ende der Skala liegen. Bei Qualitätsindikatoren kann demnach von einem Deckeneffekt gesprochen werden, wenn viele Leistungserbringer eine hohe Qualität erreichen und sich nur wenig voneinander unterscheiden. Eine hohe Qualität und eine geringe Varianz zwischen den Leistungserbringern ist durch niedrigere Werte bei den drei Kennzahlen zum Potenzial zur Verbesserung gekennzeichnet und wird somit bei der Beurteilung berücksichtigt.

Zeitverlauf

Von zwei stellungnehmenden Organisationen wurde vorgeschlagen, bei der Prüfung des Potenzials zur Verbesserung auch den Zeitverlauf der Indikatorergebnisse zu berücksichtigen (KBV, S. 5; KZBV, S. 4).

IQTIG: Der Zeitverlauf von Indikatorergebnissen trifft eine Aussage über den historischen Verlauf der Qualitätsentwicklung, erlaubt aber keine Prognose, wie viel in Bezug auf das Qualitätsziel noch erreicht werden kann. Eine Interpolation des historischen Verlaufs auf die zukünftige Entwicklung ist insbesondere deswegen nicht sinnvoll, weil jede Interpolation von einer Konstanz der jeweiligen Rahmenbedingungen ausgeht, aber im Kontext der Qualitätssicherung eine wesentliche Rahmenbedingung, nämlich die Versorgungsqualität der Leistungserbringer, gerade nicht als konstant angenommen wird. Das zum Prüfzeitpunkt gegebene Potenzial zur Verbesserung der Versorgung beurteilt das IQTIG daher anhand des aktuellen Stands der Qualitätsergebnisse.

Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens mit Leistungserbringern

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde angenommen, die Ergebnisse aus den Stellungnahmeverfahren der Landesarbeitsgemeinschaften mit den Leistungserbringern würden bei der Prüfung der Qualitätsdefizite nicht berücksichtigt (KBV, S. 3).

IQTIG: Die Ergebnisse aus den Stellungnahmeverfahren mit den Leistungserbringern gehen über zwei Eignungskriterien in die Prüfung der Indikatoren ein. Erstens wird die Häufigkeit der festgestellten Qualitätsdefizite über die Kennzahl 3 zum Eignungskriterium „Potenzial zur Verbesserung“ berücksichtigt. Zweitens wird bei der Prüfung der Validität der Messung untersucht, inwieweit die statistische Klassifikation der Indikator-

ergebnisse und die Klassifikation im Stellungnahmeverfahren übereinstimmen (Kennzahl 5 zu diesem Eignungskriterium) und ob sich daraus Hinweise auf Einschränkungen der Validität des Indikators ergeben. Bei der Auftragsbearbeitung wurden insbesondere auch Rückmeldungen der Landesarbeitsgemeinschaften zu dieser Frage eingeholt und berücksichtigt.

1.7 Zugrunde liegende Leitlinien und Evidenz

Auswahl berücksichtigter Leitlinien

Von mehreren stellungnehmenden Organisationen wurde kritisiert, dass das IQTIG Mindestanforderungen an die Qualität von Leitlinien stellt, die es mithilfe des AGREE-II-Instruments bewertet (BÄK, S. 8; DGTHG, S. 4).

In zwei Stellungnahmen wurde kritisiert, dass das IQTIG die Leitlinien der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (European Society of Cardiology, ESC) nicht verwendet hat, um die Evidenz eines Indikators zu rechtfertigen (DGK, S. 2; BÄK, S. 8 f.). Diese Leitlinien stellten für die Indikationsstellung zu Herzschrittmachern und Defibrillatoren in Deutschland bei Nichtvorliegen deutscher Leitlinien den „Handlungsmaßstab“ dar (BÄK, S. 8 f.; DGTHG, S. 1). Wenn sich das IQTIG stattdessen auf die höherwertigen amerikanischen Leitlinien beziehe, könne nicht ausgeschlossen werden, dass ein Krankenhaus auffällig werde, das sich nach den ESC-Leitlinien richtet (DGK, S. 9). Es bestehe die Gefahr, dass die Qualitätssicherung andere Leitlinien zugrunde legt als die klinische Versorgung (BÄK, S. 8f.). Dass das IQTIG andere Leitlinien mit höherer Evidenz heranziehe, ändere nichts an der Grundlage der Indikationsstellung in der deutschen Versorgungspraxis auf Basis der Empfehlungen der DGK bzw. ESC, da auch deutsche Experten an der Erstellung der Leitlinien der ESC beteiligt seien (DGTHG, S. 1, 4). Zwar seien die Empfehlungen weitgehend deckungsgleich, jedoch würden manche Empfehlungen in Europa anders bewertet (DGTHG, S. 4).

IQTIG: Das IQTIG erfüllt bei seiner Arbeit die maßgeblichen, international anerkannten Standards der Wissenschaften (§ 137a Abs. 5 SGB V). Daher ist es den Methoden der evidenzbasierten Medizin (EbM) verpflichtet und berücksichtigt anerkannte Maßstäbe zur Bewertung von Leitlinien und Studien. Das IQTIG hat sich für die Bearbeitung der Eignungsprüfung von Qualitätsindikatoren dafür entschieden, die Evidenzanforderungen an die Indikatoren hoch anzusetzen, um – wie in der Beauftragung gefordert – zu einer Verbesserung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses beizutragen. Der Nutzen eines Indikators ist dabei umso höher, je stärker der Zusammenhang zwischen einem mittelbaren Qualitätsmerkmal und dem dahinterliegenden unmittelbar patientenrelevanten Merkmal ist (siehe Kapitel 2 im Abschlussbericht). Um dies zu gewährleisten, sollten nur Belege aus hochwertiger Evidenz (bzw. Hinweise aus prospektiven Kohortenstudien mit

niedrigem Verzerrungspotenzial in Kombination mit der Prüfung der Vertrauenswürdigkeit durch das Expertengremium) zur Beurteilung dieses Eignungskriteriums herangezogen werden.

Die Leitlinien der ESC werden zwar in Deutschland im Versorgungsalltag verwendet – dies spiegeln auch die Expertinnen und Experten aus dem Expertengremium auf Bundesebene wider. Jedoch sind die Methoden der ESC sehr intransparent v. a. bei der Evidenzbasierung und erreichen so bei der Domäne „3 Rigour of Development“ des AGREE-II-Instruments weniger als 50 % der maximal erreichbaren Punktzahl.

Durch die in den Stellungnahmen geschilderte Zusammenarbeit der DGK mit der ESC wäre eine positive Einflussnahme der DGK auf eine transparentere Beschreibung der ESC-Leitlinienmethodik – insbesondere der Evidenzbasierung – wünschenswert. So könnte zukünftig die Stellung der ESC-Leitlinien in der Qualitätssicherung bzw. der EbM deutlich erhöht werden.

Widersprüche zwischen verschiedenen Empfehlungen konnten trotz Ausschluss von Leitlinien minderer Qualität jedoch identifiziert und berücksichtigt werden: So wurden Empfehlungen aus Leitlinien, die die gestellten Anforderungen nicht erfüllten, aber im deutschen Versorgungskontext etabliert sind und an denen sich die Versorgung orientiert, hinsichtlich bestehender Widersprüche zu Empfehlungen aus hochwertigen Leitlinien geprüft. Im Verfahren *Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF)* sollen bei der anvisierten Verfahrenspflege zur Überarbeitung der Indikatoren ebenfalls Widersprüche zwischen hochwertigen Leitlinien und den ESC-Leitlinien vermieden werden.

Das IQTIG hat daher neben einzelnen Klarstellungen im Kapitel 2 im Abschlussbericht ergänzt, dass geprüft wurde, ob Widersprüche zwischen hochwertigen und im Versorgungskontext etablierten Leitlinien bestehen und ggf. vermieden werden.

Das IQTIG definiert jedoch die Höhe der Anforderungen an die Evidenz nicht grundsätzlich, sondern projektspezifisch. Es behält sich daher vor, in anderen Beauftragungen bzw. bei anderen Fragestellungen – wie es auch in den „Methodischen Grundlagen“ beschrieben ist (IQTIG 2022b: 59) –, z. B. beim vorgeschlagenen Folgeprojekt zur Indikationsstellung und zur Entwicklung von Sozialdatenindikatoren im Verfahren *QS HSMDEF*, andere, ggf. niedrigere Evidenzanforderungen zu stellen. Dies könnte im Einzelfall zu einer Berücksichtigung von ESC-Leitlinien führen.

Verwendung von S2k-Leitlinien

Eine stellungnehmende Organisation kritisierte, dass das IQTIG keine S2k-Leitlinien zugrunde lege (GKV-SV, S. 7). Auch in S3-Leitlinien könne bei starken Empfehlungen nur ein geringes Level of Evidence zugrunde liegen. Das IQTIG müsse ersichtlich machen, welches Level of Evidence es zugrunde legt (GKV-SV, S. 7, 14; PatV, S. 15). Die stellungnehmende Organisation bittet das IQTIG, seine Einschätzung zu S2k-Leitlinien zu prüfen (GKV-SV, S. 7). Die „Legitimation für die Umsetzung“ werde für S2k-Leitlinien als höher angesehen als für S2e-Leitlinien (GKV-SV, S. 7, 14, 16; PatV, S. 15).

Nach Auffassung einer stellungnehmenden Organisation bedeute Qualitätssicherung „auch Risikoabwehr [...], bei der nicht der Goldstandard der evidenzbasierten Medizin verlangt werden“ könne (PatV, S. 49 f.). Eine „hinreichende Wahrscheinlichkeit“ für den Nutzen des Indikators zur Risikoreduktion reiche aus (PatV, S. 49 f.)

IQTIG: Um, wie in Abschnitt 1.1 des Berichts angeführt, den eindeutigen Nutzen eines Qualitätsindikators festzustellen (hier: Zusammenhang zu einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal), sollten ausgehend vom EbM-Gedanken v. a. eindeutige Belege (hochwertige Evidenz) eine hohe Ergebnissicherheit bei der Nutzen-Einschätzung liefern. Diese Evidenz sollte dabei mit möglichst objektiven wissenschaftlichen Methoden erhoben werden. Daher wurden für die vorliegende Indikatorprüfung (Leitfrage 1, siehe Abschnitt 2.3.2 des Abschlussberichts) nur starke evidenzbasierte Empfehlungen aus hochwertigen Leitlinien verwendet.

Inwiefern Leitlinien für die Umsetzung legitimiert sind, spielt bei der Bewertung der zugrunde liegenden Evidenz und bei der Nutzenbeurteilung eines Qualitätsindikators keine Rolle.

Widersprüche zwischen verschiedenen Empfehlungen konnten trotz Ausschluss von Leitlinien minderer Qualität jedoch identifiziert und berücksichtigt werden: So wurden Empfehlungen aus Leitlinien, die die gestellten Anforderungen nicht erfüllten, aber im deutschen Versorgungskontext etabliert sind und an denen sich die Versorgung orientiert, hinsichtlich bestehender Widersprüche zu Empfehlungen aus hochwertigen Leitlinien geprüft.

Das IQTIG hat daher neben einzelnen Klarstellungen im Kapitel 2 und bei den Indikatoren 54020 und 54021 (Validität der Messung) den Abschlussbericht nicht geändert.

Das IQTIG behält sich jedoch vor, in anderen Beauftragungen – wie es auch in den „Methodischen Grundlagen“ beschrieben ist (IQTIG 2022b: 59) –, z. B. beim vorgeschlagenen Folgeprojekt zur Indikationsstellung und zur Entwicklung von Sozialdatenindikatoren im Verfahren QS HSMDEF, andere, ggf. geringere Evidenzanforderungen zu stellen. Dies könnte im Einzelfall zu einer Berücksichtigung von S2k-Leitlinien führen.

Verwendung von Expertenconsens

Zwei stellungnehmende Organisationen waren der Auffassung, dass wenn Expertenconsens vom IQTIG nicht als ausreichende Evidenzgrundlage gewertet werde, auch starke Empfehlungen aus hochwertigen Leitlinien mit jedoch niedrigen Evidenzlevel nicht eingeschlossen werden könnten (GKV-SV, S. 14; PatV, S. 15). Dies hätte zur Folge, dass große Teile der Versorgung nicht qualitätsgesichert werden könnten (GKV-SV, S. 14; PatV, S. 15). Eine stellungnehmende Organisation schlug dem IQTIG vor, bei Bedarf im Sinne der „bestverfügbaren Evidenz“ auf „methodisch hochwertig zustande gekommene Expertenconsense“ zurückzugreifen (PatV, S. 47 f.). Das IQTIG solle nicht „auf die Weiterentwicklung hochwertiger Leitlinien warten, sondern in seinen eigenen, multiprofessionell zusammengesetzten Expertengremien die Kompetenz beteiligter Fachgesellschaften und Leitlinien-Autoren nutzen, um Leitlinien-Entwicklungen sowohl voranzubringen als auch frühzeitig erwartbare Leitlinien-Weiterentwicklungen im Rahmen seiner regelmäßigen Verfahrenspflege zu berücksichtigen“ (PatV, S. 47 f.).

IQTIG: Das IQTIG hat an die Prüfung der Indikatoren im Rahmen des vorliegenden Berichts in Zusammenhang mit dem Eignungskriterium „Zusammenhang einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal“ hohe Evidenzanforderungen gestellt: So wurden nur hochwertige Leitlinien (S3 und S2e), nur starke und evidenzbasierte Empfehlungen verwendet. Ziel war eine „strenge“ Prüfung der Eignung, damit am Ende nur Indikatoren weitergeführt werden, für die hochwertige Evidenz und damit ein eindeutiger objektiver Nutzenbeleg vorliegt. Absehbare Weiterentwicklungen von Leitlinien wurden berücksichtigt.

Grundsätzlich können im Rahmen von anderen Beauftragungen Expertenconsense Qualitätsindikatoren begründen. In solchen Fällen muss jedoch klargestellt werden, dass diese Qualitätsindikatoren dann nicht als evidenzbasiert zu bezeichnen sind.

1.8 Prüfung der Abbildbarkeit durch Sozialdaten bei den Krankenkassen

Verschiedene Stellungnahmen bemängelten die Tatsache, dass eine vollständige Prüfung der Abbildbarkeit der Indikatoren mittels Sozialdaten mit der vorliegenden Bearbeitung nicht abgeschlossen wurde (DKG, S. 16; KBV, S. 4-6; KZBV, S. 10).

IQTIG: Eine vollständige Durchführung der Prüfung einer Abbildbarkeit durch Sozialdaten bei den Krankenkassen sieht das IQTIG nicht im Auftrag formuliert. Es wird lediglich thematisiert, „ob die Definition der Datenfelder und Nutzung der zur Verfügung stehenden Datenquellen effizienter ausgestaltet und die händische Dokumentation und weitere Aufwände reduziert werden können“ sowie dass „die Vorgaben und Möglichkeiten

des § 299 SGB V (wie Begrenzung der Datenerhebung auf eine Stichprobe der betroffenen Patienten) zu beachten“ sind (G-BA 2022a: 1). Darüber hinaus wurden entsprechende Entwicklungen bislang immer explizit beauftragt (vgl. z. B. die „Beauftragung des IQTIG mit der Integration von Sozialdaten in den Verfahren *Hüftgelenkversorgung* (QS HGV) und *Knieendoprothesenversorgung* (QS KEP) gemäß DeQS-RL“ (G-BA 2022b). Eine ausführliche Bearbeitung ist dabei auch unbedingt nötig, um sicherstellen zu können, dass die Sozialdaten bei den Krankenkassen entsprechende qualitätsrelevante Inhalte auch sicher mit ausreichender Qualität abbilden. Hierzu verweist das IQTIG auch auf die Stellungnahmen der DGTHG (S. 3) sowie auch des GKV-SV (S. 25 f.). Die Empfehlung der Umstellung auf Sozialdaten ist deshalb erst nach einer umfassenden Prüfung der Abbildbarkeit qualitätsrelevanter Inhalte durch Sozialdaten möglich.

In einer Stellungnahme wurde darauf verwiesen, dass eine „Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen nur dann sinnvoll ist, wenn dort Daten erhoben werden, die nicht bereits bei den Leistungserbringern vorliegen“ (GKV-SV, S. 26).

IQTIG: Dies ist dem IQTIG bekannt und wird berücksichtigt. So wurden bereits vor Jahren in die QS-Verfahren zur Dekubitusprophylaxe wie auch zu Cholezystektomien Datenfelder über QS-Bögen abgefragt, die sich auf stationäre Abrechnungsdatenfelder beziehen. Darüber hinaus werden beispielsweise im Verfahren QS PCI derzeit Abrechnungsdiagnosen abgefragt, um eine Risikoadjustierung anhand von stationären Abrechnungsdaten durchzuführen.

2 Ergebnisse und Empfehlungen

2.1 Allgemeines zu Ergebnissen und Empfehlungen

Von mehreren stellungnehmenden Organisationen wurde der Wunsch nach einem konkreten Zeitplan für die Umsetzung der Empfehlungen geäußert (BÄK, S. 21; DKG, S. 15; GKV-SV, S. 4 f.).

IQTIG: Die Erstellung eines Zeitplans war nicht Bestandteil der Beauftragung und ist daher im Abschlussbericht nicht enthalten. Das IQTIG strebt eine möglichst zeitnahe Umsetzung seiner Empfehlungen an. Dies trifft vor allem auf eine rasche Anpassung der Spezifikationsempfehlungen zu.

2.2 Allgemeines zum QS-Verfahren *Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI)*

Zum Umgang mit Verbringungsleistungen wurde von einer stellungnehmenden Organisation daraufhin gewiesen, dass deutlich werde, dass es sich nicht um vernachlässigbare Fallzahlen handle und sich damit einhergehend an verschiedenen Stellen ein hoher Ressourcenaufwand zur Sachverhaltsaufklärung ergebe (DKG, S. 15 f.).

IQTIG: Eine Überprüfung der Aufwände, die im Rahmen der Dokumentationen von Verbringungsleistungen entstehen, war nicht Gegenstand der vorliegenden Beauftragung. Das IQTIG verweist diesbezüglich auf die laufenden Beratungen im G-BA zu der Thematik.

In Bezug auf die Patientenbefragung PCI wurde von einer stellungnehmenden Organisation angemerkt, dass nachvollzogen werden könne, dass die 19 Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung noch nicht Teil der Überprüfung waren, gleichwohl aber Aufwände im System entstehen, die kritisch geprüft werden sollten. Ebenso sollte kritisch geprüft werden, ob die vergleichsweise hohe Anzahl an Qualitätsindikatoren für die Patientenbefragung tatsächlich benötigt wird (DKG, S. 16).

IQTIG: Eine Eignungsprüfung der auf Patientenbefragungen basierenden Qualitätsindikatoren ist nicht notwendig, da die Indikatoren durch das IQTIG gemäß den Eignungskriterien entwickelt wurden. Im Vergleich zu Indikatoren, die auf QS-Dokumentation basieren, gehen die Indikatoren auf Basis von Patientenbefragungen mit eher geringem Aufwand einher, da vergleichsweise wenige Datenfelder durch die Leistungserbringer zu dokumentieren sind. Die Indikatoren der Patientenbefragung PCI adressieren alle patientenrelevanten Merkmale, für die in der Entwicklungsphase Verbesserungspotenzial

identifiziert wurde. Damit weisen die Indikatoren gemäß der Methodik zur Aufwand-Nutzen-Abwägung einen potenziellen Nutzen auf.

Eine stellungnehmende Organisation merkte an, dass in der Gesamtschau ein Indikatorenset (inkl. der zur Überarbeitung / zum Pausieren empfohlenen Indikatoren) bestehend aus 12 Qualitätsindikatoren zzgl. der Indikatoren aus der Patientenbefragung empfohlen werde. Dieser Umfang erscheine für eine Bewertung aller einzelnen Qualitätsindikatoren im Rahmen eines substanziellen Stellungnahmeverfahrens praktisch kaum umsetzbar. Vor diesem Hintergrund sollte das IQTIG bei seiner Gesamtbewertung auch darauf eingehen bzw. Empfehlungen geben, wie das Stellungnahmeverfahren durchgeführt werden kann (GKV-SV, S. 18 f.).

IQTIG: Die mit dem Auftrag adressierte Überprüfung der Indikatorensets umfasste nicht die Entwicklung von Empfehlungen zur Durchführung des Stellungnahmeverfahrens nach § 17 DeQS-RL. Diesbezüglich verweist das IQTIG auf die erwartete Beauftragung des IQTIG zur Weiterentwicklung des Stellungnahmeverfahrens.

Zusätzlich zur Auslösung von Qualitätsfördermaßnahmen im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens bieten die Indikatorergebnisse den Leistungserbringern die Möglichkeit, ihre Versorgungsqualität selbst einzuschätzen und eigenständig durch geeignete Maßnahmen des Qualitätsmanagements zu verbessern.

Vonseiten einer weiteren stellungnehmenden Organisation wurde beschrieben, dass im Verfahren QS PCI z. B. die Prozessindikatoren zum Dosis-Flächenprodukt, zur Kontrastmittelmenge und zur Door-to-balloon-Zeit schon seit vielen Jahren erfolgreich in der datenbasierten Qualitätssicherung eingesetzt werden und diese nun ausgesetzt und ausschließlich auf Basis von Routinedaten weiter erhoben werden sollen. Dazu merkte sie an, dass bisher keine belastbaren Erfahrungen hinsichtlich der Aussagekraft von allein sozialdatenbasierten Qualitätsindikatoren vorliegen würden und es zielführender wäre, die drei einzelnen Indikatoren zu einem Indikator zusammenzufassen (PatV, S. 31 f.).

IQTIG: Die im Rahmen der Beauftragung stattgefundenene Eignungsprüfung der Indikatoren erfolgte indikatorbezogen. Indikatoren, für die festgestellt wurde, dass ein Eignungskriterium nicht erfüllt oder nicht ausreichend erfüllt wurde, wurden zur Aussetzung oder zum Pausieren und Überarbeiten empfohlen. Die Aussage, dass die Prozessindikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt, zur Kontrastmittelmenge und zur Door-to-balloon-Zeit ausgesetzt und ausschließlich auf Basis von Routinedaten weiter erhoben werden sollen, ist so nicht zutreffend. Für die Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt empfiehlt das IQTIG die Abschaffung unabhängig von der konkreten Eignung der Indikatoren aufgrund anderweitig bestehender verpflichtender QS-Aktivitäten. Für die Indikatoren zur Kontrastmittelmenge konnte der Zusammenhang mit einem unmittelbar

patientenrelevanten Merkmal nicht nachgewiesen werden. Gleichzeitig wurde jedoch Potenzial für eine Überarbeitung bzw. Neuausrichtung dieser Indikatoren festgestellt, sodass das IQTIG empfiehlt, diese Indikatoren zu pausieren und zu überarbeiten. Für die Indikatoren zur Door-to-balloon-Zeit empfiehlt das IQTIG die Weiterführung (QI 56003) bzw. die Umwandlung in ein Auffälligkeitskriterium (QI 56004). Die ausschließliche Erhebung auf Basis von Routinedaten hat das IQTIG für keinen Indikator empfohlen. Durch die Zusammenfassung der Indikatoren wäre auch keine Aufwandsreduktion für den Leistungserbringer zu erwarten, da weiterhin alle Datenfelder aus den einzelnen Indikatoren erhoben werden müssten.

Außerdem wies eine stellungnehmende Organisation daraufhin, dass für die Qualitätsindikatoren, die sowohl auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen als auch auf Basis der fallbezogenen Dokumentation berechnet werden, Empfehlungen dazu fehlen würden, inwieweit diese Indikatoren zur Aufwandsreduktion auch ausschließlich auf Basis von Sozialdaten berechnet werden können (KBV, S. 4).

IQTIG: Das IQTIG hat im Abschlussbericht die fehlenden Informationen ergänzt (siehe Abschnitte 3.13 und 3.16 bis 3.20).

Aus Sicht einer stellungnehmenden Organisation sei die beauftragte Prüfung, ob das gesetzliche Ziel der Herstellung von einrichtungsbezogener, vergleichender Transparenz mit der Veröffentlichung von Ergebnissen der empfohlenen Indikatoren erreicht werden kann, nur für die Indikatoren der Verfahren QS HSMDEF und QS KEP, aber nicht für das Verfahren QS PCI erfolgt (KBV, S. 5).

IQTIG: Das IQTIG hat im Abschlussbericht jeweils unter dem Eignungskriterium „Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss“ die Einschätzungen ergänzt (siehe Abschnitte 3.2 bis 3.20).

2.3 Empfehlungen zu den Qualitätsindikatoren im QS-Verfahren *Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI)*

Objektive, nicht-invasive Ischämiezeichen als Indikation zur elektiven, isolierten Koronarangiographie (ID 56000)

Aus Sicht einer stellungnehmenden Organisation sei schwer nachvollziehbar, wie das IQTIG zu seiner Gesamteinschätzung komme. So werde bei der Überprüfung der Eignung des Qualitätsmerkmals (Schritt A) beim Indikator 56000 keine geeignete Operationalisierung festgestellt und das Potenzial zur Verbesserung sei nicht beurteilbar. In der Gesamtschau hingegen wird die Operationalisierung als geeignet beurteilt (KBV, S. 7).

IQTIG: Die Operationalisierung dieses Indikators ist in der Gesamtschau derzeit zwar nicht geeignet, wird aber voraussichtlich dann geeignet sein, wenn der Indikator umfassend überarbeitet wurde, um die Validität zu verbessern.

Darüber hinaus nahm eine stellungnehmende Organisation darauf Bezug, dass das IQTIG für diesen Indikator ein nicht beurteilbares Potenzial zur Verbesserung, eine mangelnde Operationalisierung des Qualitätsmerkmals, eine geringe Validität der Messung bei einem hohen Aufwand für die Leistungserbringer feststellt und empfiehlt, ihn auszusetzen und zu überarbeiten. Sie begrüßt die kritische Auseinandersetzung des IQTIG mit diesem Indikator und empfiehlt im Weiteren zu prüfen, ob dieser Indikator so überarbeitet werden kann, dass er tatsächlich ein Qualitätsdefizit detektiert. Hierbei sei zu beachten, dass es in relevantem Umfang Patientinnen und Patienten mit falsch negativen objektiven Ischämiezeichen gebe und dass aus diesem Grund Patientinnen und Patienten bei anhaltenden Symptomen fachlich korrekt trotzdem eine Koronarangiographie erhalten würden. Für den Fall, dass dieser Sachverhalt nicht auf geeignete Weise operationalisiert werden kann, empfiehlt sie, diesen Indikator - anders als vom IQTIG empfohlen - aufzuheben, um unnötige Stellungnahmeverfahren und falsche Ergebnisveröffentlichungen zu vermeiden (KBV, S. 8 f.).

IQTIG: Das IQTIG geht grundsätzlich davon aus, dass die Validität des Indikators durch entsprechende Anpassungen am Indikator bzw. an der Erhebung verbessert werden kann. Gleichwohl kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich im Rahmen der späteren Umsetzung Hemmnisse ergeben, die ggf. nur zu einer teilweisen oder auch zu einer ausbleibenden Verbesserung der Validität führen.

Indikation zur isolierten Koronarangiographie – Anteil ohne pathologischen Befund (ID 56001)

Drei stellungnehmende Organisationen merkten an, dass die Abschaffungsempfehlung für den Indikator nicht konsistent mit den methodischen Regeln des IQTIG sei, da bei „geringer“ Validität die Empfehlung zum „Pausieren und Messeigenschaften verbessern“ resultieren sollte. Auch sei nicht nachvollziehbar, warum bei einem Indikator eine geringe Validität zum Aussetzen und Überarbeiten, bei einem anderen Indikator jedoch zur Aufhebung führe (vgl. QI 56000 und 56001 in Tabelle „Übersicht über die empfohlenen Anpassungen“). Eine Begründung für diese unterschiedliche Entscheidung finde sich auch nicht in der ausführlicheren Beschreibung zu den einzelnen Indikatorempfehlungen (BÄK, S. 5; GKV-SV, S. 6; KBV, S. 8).

Darüber hinaus wies eine stellungnehmende Organisation daraufhin, dass eine Abwägung zwischen den Indikatoren 56000 und 56001 erfolgt sei, mit dem Ergebnis, dass ein Indikator zur Indikationsstellung (hier QI 56000) reiche. Sie merkte außerdem an, dass der abzuschaffende Indikator 56001 wegen besserer Praktikabilität im direkten Kriterienvergleich sogar etwas besser ausfalle als der weiterzuführende Indikator 56000. Vor

diesem Hintergrund wurde die Frage aufgeworfen, ob die Auswahl eines aus mehreren Indikatoren zum gleichen Qualitätsaspekt nicht grundsätzlich ein eigenes Prüfkriterium bei der Überarbeitung der Indikatorensätze darstellen sollte (BÄK, S. 5).

IQTIG: Gemäß IQTIG-Methodik kann bei geringer Validität die Empfehlung zum Pausieren und Überarbeiten oder zur Abschaffung gegeben werden (siehe Abschnitt 2.7 des Abschlussberichts). Für beide Indikatoren (56000 und 56001) wurde im Rahmen der Eignungsprüfung eine geringe Validität festgestellt. Dabei zeigte sich für den Indikator 56001, dass das Nichtvorliegen eines pathologischen Befundes keinen geeigneten Surrogatparameter zur Beurteilung der Qualität der Indikationsstellung darstellt, weshalb die Abschaffung dieses Indikators empfohlen wurde. Für den Indikator 56000 wurde zwar ebenso eine geringe Validität festgestellt, allerdings mit dem Unterschied, dass die Validität als verbesserbar eingestuft wurde, sodass für diesen Indikator das Pausieren und Überarbeiten empfohlen wurde.

Im Weiteren empfahl eine stellungnehmende Organisation statt der Abschaffung das Pausieren und Überarbeiten des Indikators. Die Fortführung des Indikators sei aus ihrer Sicht nötig, da die Indikationsstellung aktuell nur anhand von QS-Daten überprüft werden könne (PatV, S. 33).

IQTIG: Die Überprüfung ergab, dass der Indikator zur Beurteilung der Qualität der Indikationsstellung nicht geeignet ist und damit auch eine Überarbeitung nicht zielführend bzw. gemäß IQTIG-Methodik nicht gerechtfertigt ist.

Darüber hinaus merkte eine stellungnehmende Organisation an, dass der „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal“ nicht geprüft wurde, weshalb aus ihrer Sicht kein kongruentes Vorgehen vorliege (KBV, S. 8).

IQTIG: Der „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal“ wurde nicht geprüft, da für diesen Indikator bereits bei einem anderen Eignungskriterium (hier: Validität) eine Bedingung vorliegt, die die Aussetzung des Indikators begründet.

„Door-to-balloon“-Zeit bis 60 Minuten bei Erst-PCI mit der Indikation ST- Hebungsinfarkt (ID 56003)

Eine stellungnehmende Organisation merkte an, dass die Indikatoren 56003, 56004, 56014 und 56022 die Versorgung von Herzinfarktpatientinnen und -patienten adressieren, welche ausschließlich im stationären Setting und nicht ambulant stattfinden. Sie regte an, diesem Sachverhalt Rechnung zu tragen, indem diese Indikatoren in der Indikatorliste als rein stationäre Indikatoren ausgewiesen werden und dies auch in den Er-

gebnisdarstellungen berücksichtigt und dargestellt werde. Die Problematik, dass stationäre Leistungen von vertragsärztlichen Praxiskliniken oder Belegärztinnen und Belegärzten fälschlicherweise als komplikationsbehaftete ambulante Leistungen dargestellt werden, müsse durch eine Überarbeitung gelöst werden. Unnötige Stellungnahmeverfahren und fehlerhafte Ergebnisveröffentlichungen müssen aus ihrer Sicht vermieden werden (KBV, S. 8).

Darüber hinaus stimmen zwei stellungnehmenden Organisationen der Empfehlung des IQTIG zu diesem Indikator ausdrücklich zu (PatV, S. 33; KBV, S. 9), eine stellungnehmende Organisation führt zusätzlich aus, dass die Überarbeitung des Indikators mit Ausschluss von Patientinnen und Patienten im Schock und mit Berücksichtigung des „Z. n. Reanimation“ in der Risikoadjustierung nachvollziehbar fachlich begründet sei und ihrerseits unterstützt werde (KBV, S. 9).

IQTIG: Die Beauftragung und Eignungsprüfung der Indikatoren schloss nicht die Frage mit ein, auf welchen Versorgungsbereich bzw. Sektor sich ein Indikator bzw. ein Indikatorergebnis bezieht oder beziehen sollte. Vor diesem Hintergrund muss die adressierte Empfehlung nachgelagert im Rahmen der Durchführung der QS-Verfahren geprüft und erörtert werden. Dies gilt analog auch für die Indikatoren 56004, 56014 und 56022.

„Door“-Zeitpunkt oder „Balloon“-Zeitpunkt unbekannt (ID 56004)

Nach Einschätzung von drei stellungnehmenden Organisationen handelt es sich bei dem Indikator um eine klassische Kennzahl der Datenvalidität. Daher sollte sie als Auffälligkeitskriterium in der Datenvalidierung und nicht als Qualitätsindikator verwendet werden (BÄK, S. 5; KBV, S. 8; PatV, S. 33). Eine der drei stellungnehmenden Organisationen merkte an, dass jedoch eine Abwägung zur Vermeidung unnötiger Dokumentationsaufwände erfolgen und der QI daraufhin ggf. aufgehoben werden sollte (KBV, S. 9).

IQTIG: Das IQTIG konnte die Argumentation nachvollziehen und empfiehlt nun im Abschlussbericht (siehe Abschnitt 3.5) die Umwandlung des Indikators in ein Auffälligkeitskriterium.

Eine Zusammenführung mit dem Indikator 56003 sollte nach Ansicht einer stellungnehmenden Organisation nicht angestrebt werden, da dann nicht mehr nachvollzogen werden könne, auf welchen Kontext sich eine rechnerische Auffälligkeit beziehe (KBV, S. 9).

IQTIG: Das IQTIG spricht sich gegen eine Zusammenführung der Indikatoren 56003 und 56004 aus, da – wie im Bericht dargelegt – das Indikatorergebnis nicht mehr eindeutig interpretiert werden könnte. Für den Indikator 56004 wird die Umwandlung in ein Auffälligkeitskriterium empfohlen, da in aller Regel Dokumentationsfehler ursächlich für die rechnerischen Auffälligkeiten sind (siehe Abschlussbericht Abschnitt 3.5).

Indikatorengruppe zum Dosis-Flächen-Produkt (IDs 56005–56008)

Eine stellungnehmende Organisation merkte an, dass für die drei Indikatoren zum Strahlenschutz ein in der Summe positives Aufwand-Nutzen-Verhältnis festgestellt werde. Dennoch breche das IQTIG mit der eigentlichen Systematik seines Weiterentwicklungskonzepts und führe den Aspekt der doppelten Datenerhebung bzw. der inhaltlichen Überschneidung von Indikatoren der datengestützten Qualitätssicherung mit Qualitätssicherungsregelungen außerhalb des SGB V als zusätzliches K.-o.-Kriterium ein. Gleiches gelte analog für das Verfahren QS HSMDEF. Als Konsequenz würden sich zwei zu treffende Entscheidungen ergeben:

- a. Das IQTIG sollte prüfen, ob eine doppelte Datenerhebung als grundsätzliches Bewertungskriterium der datengestützten QS-Verfahren der DeQS-RL zu ergänzen ist.
- b. Der G-BA sollte entscheiden, ob Aspekte des medizinischen Strahlenschutzes, die bereits der Überwachung durch Regelungen und Maßnahmen nach Strahlenschutzrecht unterliegen, grundsätzlich aus der datengestützten Qualitätssicherung auszuklammern sind oder nicht (BÄK, S. 6).

IQTIG:

- a. Die Empfehlung zur Abschaffung der Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt wurde nicht aufgrund der doppelten Datenerhebung ausgesprochen. Maßgeblich für die Empfehlung war das Vorhandensein externer verpflichtenden QS-Regelungen zum selben Qualitätsmerkmal.
- b. Da sich der Hinweis an den G-BA richtet, verzichtet das IQTIG auf eine Würdigung.

Es wird von einer stellungnehmenden Organisation der Hinweis gegeben, dass sich die im Zwischenbericht beschriebenen ärztlichen Stellen nicht in allen Bundesländern bei den Landesärztekammern befinden würden. In Bayern sei die Ärztliche Stelle bei der dortigen Kassenärztlichen Vereinigung und in Hessen beim TÜV Süd angesiedelt (BÄK, S. 6).

IQTIG: Es wurde eine Korrektur im Abschlussbericht vorgenommen.

Eine weitere stellungnehmende Organisation bat, die Empfehlung zur Abschaffung der Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt noch einmal zu prüfen. Die Begründung zur Abschaffung erscheine grundsätzlich stichhaltig. Da jedoch unklar sei, wie vollständig und regelmäßig die genannten gesetzlichen Anforderungen zu Prüfungen führen, sei eine weitergehende Bewertung derzeit nicht möglich. Sie führte weiter aus, dass diese Indikatoren – wie auch die Indikatoren zur Kontrastmittelmenge – als Surrogat für technische Kompetenz bei der Durchführung der Prozedur angesehen werden können, weshalb noch einmal geprüft werden sollte, eine der beiden Indikatorengruppen (Dosis-Flächen-Produkt/Kontrastmittelmenge) beizubehalten (GKV-SV, S. 20). Aus Sicht einer

anderen stellungnehmenden Organisation sollten die Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt unbedingt weitergeführt und ggf. die Risikoadjustierung erweitert werden. Es handele sich dabei um die Indikatoren mit einer der höchsten Trefferquoten bei rechnerischen Auffälligkeiten bezüglich der Identifikation von Qualitätsproblemen. Darüber hinaus halte sie die Zusammenfassung der Indikatoren 56005-56007 zu einem Index-Indikator für sinnvoll (PatV, S. 34).

IQTIG: Bezüglich der Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt ergibt sich aufgrund der bereits bestehenden gesetzlichen Vorgaben und Maßnahmen zur Sicherung des Strahlenschutzes aus Sicht des IQTIG ein Zielkonflikt zwischen der Patientensicherheit und der Reduktion von Aufwänden für die Qualitätssicherung. Die Empfehlung des IQTIG zur Abschaffung dieser Indikatoren bezieht sich auf den G-BA-Beschluss vom 21. April 2022 über Eckpunkte zur Weiterentwicklung der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung (G-BA 2022a), der kurzfristige Maßnahmen zur Reduktion des Erhebungsaufwands vorsah. Es handelt sich hierbei letztlich um eine grundsätzliche Entscheidung, die unabhängig von der konkreten Eignung der Indikatoren vonseiten des G-BA zu treffen ist.

Sollte der G-BA die Abschaffung der Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt nicht beschließen, würden die Indikatoren inkl. Risikoadjustierung entsprechend den Ergebnissen und Empfehlungen des IQTIG optimiert werden.

Die Zusammenfassung der Indikatoren 56005-56007 zu einem Index-Indikator war nicht Gegenstand der Überprüfung und ist in der Entwicklung von dokumentationsbasierten sowie sozialdatenbasierten Indikatoren nicht regelhaft vorgesehen. In Verfahren, in denen eine Zusammenführung von Qualitätsindikatoren zu Indizes erfolgt, wird die Entwicklung dieser in den Entwicklungsberichten beschrieben. Überdies wäre durch eine Zusammenführung auch keine Aufwandsreduktion für den Leistungserbringer zu erwarten, da auch für einen Index-Indikator weiterhin alle Datenfelder aus den vormals bestehenden Einzel-Indikatoren erhoben werden müssten.

Zwei stellungnehmende Organisationen empfahlen, den Indikator 56008 („Dosis-Flächenprodukt unbekannt“) in ein Auffälligkeitskriterium umzuwandeln, da er Dokumentationsfehler adressiere und nicht die Behandlungsqualität (BÄK, S. 6; PatV, S. 34).

IQTIG: Das IQTIG konnte die Argumentation nachvollziehen und empfiehlt im Abschlussbericht (siehe Abschnitt 3.9) die Umwandlung des Indikators in ein Auffälligkeitskriterium. Sollte der G-BA jedoch die Abschaffung der Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt beschließen, würde perspektivisch auch keine Notwendigkeit mehr bestehen, den Indikator 56008 in ein Auffälligkeitskriterium zu überführen.

Indikatorengruppe zur Kontrastmittelmenge (IDs 56009–56011)

Eine stellungnehmende Organisation empfahl, die Indikatoren zur Kontrastmittelmenge unbedingt weiterzuführen und ggf. eine Risikoadjustierung einzuführen. Die Indikatoren würden ein hohes Potenzial aufweisen, Qualitätsprobleme zu identifizieren. Darüber hinaus halte sie die Zusammenfassung der Indikatoren 56009–56011 zu einem Index-Indikator für sinnvoll (PatV, S. 34 f.).

IQTIG: Das IQTIG empfiehlt für die Indikatoren zur Kontrastmittelmenge eine Überarbeitung inkl. Pausieren. Die Zusammenfassung der Indikatoren 56009–56011 zu einem Index-Indikator war nicht Gegenstand der Überprüfung und ist in der Entwicklung von dokumentationsbasierten sowie sozialdatenbasierten Indikatoren nicht regelhaft vorgesehen. In Verfahren, in denen eine Zusammenführung von Qualitätsindikatoren zu Indizes erfolgt, wird die Entwicklung dieser in den Entwicklungsberichten beschrieben. Überdies wäre durch eine Zusammenführung auch keine Aufwandsreduktion für den Leistungserbringer zu erwarten, da auch für einen Index-Indikator weiterhin alle Datenfelder aus den vormals bestehenden Einzel-Indikatoren erhoben werden müssten.

Des Weiteren wies eine stellungnehmende Organisation darauf hin, dass in der Übersicht nur „Pausieren“ angegeben sei, weshalb nicht nachvollziehbar sei, ob die im Text beschriebenen Überarbeitungsempfehlungen umgesetzt werden sollen bzw. welche davon. Sie merkt außerdem an, dass laut Methodenteil die Indikatoren zur Kontrastmittelmenge aufgehoben werden müssten, da bereits das Qualitätsmerkmal nicht mehr geeignet ist. Unklar bleibe für sie auch, warum trotzdem Schritt B „Prüfung der Operationalisierung“ und „Prüfung der Praktikabilität“ durchgeführt wurde. Der Einschätzung folgend, dass das Qualitätsmerkmal für die Qualitätssicherung nicht mehr geeignet ist, empfiehlt sie, die Indikatoren nicht auszusetzen, sondern aufzuheben (KBV, S. 9).

IQTIG: Für die Indikatoren zur Kontrastmittelmenge konnte der Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal nicht nachgewiesen werden. Gleichzeitig wurde jedoch Potenzial für eine Überarbeitung bzw. Neuausrichtung dieser Indikatoren (mit Bezug auf eine andere Patientengruppe und damit Änderung des Qualitätsmerkmals) festgestellt, sodass das IQTIG das Pausieren und Überarbeiten dieser Indikatoren empfiehlt.

Therapiebedürftige Blutungen und punktionsnahe Komplikationen innerhalb von 7 Tagen (ID 56012)

Zwei stellungnehmende Organisationen merkten an, dass die Einstufung zur Risikoadjustierung widersprüchlich sei. Im Fließtext werde die Risikoadjustierung als „nicht angemessen“, in der Tabelle bzw. Übersicht dagegen als „eingeschränkt angemessen“

eingestuft. Auch finde sich in der Tabelle nicht, dass die Einführung einer Risikoadjustierung empfohlen werde (BÄK, S. 7; KBV, S. 8).

IQTIG: Die Empfehlungen zur Risikoadjustierung wurden im Bericht bzw. in den Übersichten harmonisiert.

Aus Sicht einer stellungnehmenden Organisation sei der Indikator noch nicht beurteilbar, da er auf Grundlage von Sozialdaten bei den Krankenkassen erhoben werde und noch keine ausreichenden Erfahrungen hinsichtlich der Identifizierung von Qualitätsdefiziten vorliegen würden (PatV, S. 35)

IQTIG: Eine Überprüfung und erste Bewertung der sozialdatenbasierten Indikatoren ist im Rahmen der Beauftragung erfolgt und aus Sicht des IQTIG auf Grundlage der verfügbaren Informationen möglich gewesen. Dies schließt jedoch nicht aus, dass in den Folgejahren ggf. neue Erkenntnisse zum Nutzen von sozialdatenbasierten Indikatoren gewonnen werden.

Indikatoren zum Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI (IDs 56014 und 56016)

Eine stellungnehmende Organisation wies darauf hin, dass die Einstufung zur Risikoadjustierung für den Indikator 56014 widersprüchlich sei. So werde in der Tabelle eine eingeschränkte Risikoadjustierung angegeben, im Text allerdings beschrieben, dass es bei diesen Indikatoren bisher noch gar keine Risikoadjustierung gebe. Auch finde sich in der Tabelle nicht, dass die Einführung einer Risikoadjustierung empfohlen werde (KBV, S. 8).

IQTIG: Die Empfehlungen zur Risikoadjustierung wurden im Bericht bzw. in den Übersichten harmonisiert.

Indikatorengruppe zu MACCE (IDs 56018, 56020 und 56022)

Aus Sicht einer stellungnehmenden Organisation sollte ausgeführt werden, welche Maßnahmen zur Reduktion des Dokumentationsaufwandes möglich sind. Zu den Maßnahmen sollte auch die Verbesserung der (eingeschränkt angemessenen) Risikoadjustierung gehören (BÄK, S. 8).

IQTIG: Maßnahmen zur Reduktion des Dokumentationsaufwands werden im Zuge der Umsetzung der Empfehlungen entwickelt. Ein Schwerpunkt wird hierbei die Überarbeitung der Risikoadjustierungsmodelle einnehmen, da von der Erhebung der Risikofaktoren der größte Dokumentationsaufwand ausgeht. Aufgrund der eingeschränkt angemessenen Risikoadjustierung besteht gleichzeitig der Bedarf, die Risikoadjustierungsmodelle inhaltlich zu überarbeiten.

Eine andere stellungnehmende Organisation bat darum zu prüfen, ob auch die beiden Indikatoren, die zum „Pausieren und Überarbeiten“ empfohlen werden, ebenfalls zur „Weiterführung und Überarbeitung“ empfohlen werden können, wie dies beim dritten MACCE-Indikator der Fall ist. Der vom IQTIG vorgebrachte Grund zum Pausieren von zwei der drei MACCE-Indikatoren (Aufwand „hoch“ statt „eher hoch“) hänge nicht mit dem Dokumentationsaufwand im einzelnen Fall, sondern nur mit der höheren Fallzahl der beiden zum Pausieren empfohlenen Indikatoren zusammen (GKV-SV, S. 19).

IQTIG: Die Bewertung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses und die daraus resultierenden Empfehlungen des IQTIG erfolgen aus Public-Health-Perspektive und verwenden populationsbezogene Maße (siehe auch Abschnitt 1.6 der Würdigung). Entscheidend für das Aufwand-Nutzen-Verhältnis sind zum einen der Dokumentationsaufwand über alle Indikatorfälle und zum anderen das Potenzial zur Verbesserung über alle Indikatorfälle. Für die drei Patientengruppen der drei MACCE-Indikatoren ergeben sich dabei sehr unterschiedliche Potenziale zur Verbesserung. Bei gleichem Dokumentationsaufwand pro Fall resultiert dementsprechend je nach Indikator ein unterschiedlicher Nutzen pro Fall, und nur für die Patientengruppe mit Erst-PCI bei ST-Hebungsinfarkt liegt ein günstiges Aufwand-Nutzen-Verhältnis vor. Bei den beiden anderen MACCE-Indikatoren steht dem Dokumentationsaufwand dagegen kein hinreichender Nutzen gegenüber.

Nach Einschätzung einer weiteren stellungnehmenden Organisation seien die Indikatoren noch nicht beurteilbar, da sie auf Grundlage von Sozialdaten bei den Krankenkassen erhoben werden und noch keine ausreichenden Erfahrungen hinsichtlich der Identifizierung von Qualitätsdefiziten vorliegen würden (PatV, S. 35 f.).

IQTIG: Eine Überprüfung und erste Bewertung der sozialdatenbasierten Indikatoren ist im Rahmen der Beauftragung erfolgt und aus Sicht des IQTIG auf Grundlage der verfügbaren Informationen möglich gewesen. Dies schließt jedoch nicht aus, dass in den Folgejahren ggf. neue Erkenntnisse zum Nutzen von sozialdatenbasierten Indikatoren gewonnen werden.

Darüber hinaus wies eine stellungnehmende Organisation darauf hin, dass bei allen drei Indikatoren die gleichen Probleme festgestellt und die gleichen Empfehlungen, wie Reduktion bzw. Optimierung der Datenfelder, Verbesserung der Validität und Anpassung der Risikoadjustierung, gegeben wurden und es nicht nachvollziehbar sei, dass das IQTIG daraus unterschiedliche Empfehlungen ableite. Der Indikator56018 solle ausgesetzt und überarbeitet, der Indikator56020 nur ausgesetzt und der Indikator 56022 weitergeführt werden (KBV, S. 10).

IQTIG: Sowohl für den Indikator56018 als auch für den Indikator56020 wurde aufgrund eines negativen Aufwand-Nutzen-Verhältnisses die Empfehlung zum Pausieren und

Überarbeiten gegeben. Im Gegensatz dazu hat die Aufwand-Nutzen-Analyse für den Indikator 56022 ein neutrales bzw. positives Ergebnis gezeigt, sodass ein Pausieren und Überarbeiten für diesen Indikator aufgrund des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses nicht erforderlich ist und die Weiterführung empfohlen wird. Die voneinander abweichenden Empfehlungen zwischen dem Indikator 56020 und dem Indikator 56018 wurden im Abschlussbericht korrigiert.

Im Weiteren sah eine stellungnehmende Organisation kritisch, dass nach Auffassung des IQTIG die über diese Indikatoren erhobenen Komplikationen durch gute Überwachung der Patientinnen und Patienten und durch eine bessere Schulung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter beeinflusst werden können. Schulung und Überwachung würden nur das frühzeitige Detektieren von Komplikationen ermöglichen, aber nicht deren Vermeidung. Lediglich ein optimiertes Prozedere zur Blutgerinnung adressiert Komplikationen, die durch den Leistungserbringer beeinflusst werden können (KBV, S. 10).

IQTIG: Nach erfolgter Prüfung und Bewertung des Hinweises wurde der entsprechende Berichtsteil angepasst.

Ferner sollte nach Einschätzung einer stellungnehmenden Organisation geprüft werden, ob die festgestellten Komplikationen nicht von einem auf die Koronarangiographie oder PCI folgenden operativen Eingriff (zumeist einer Bypass-OP) herrühren. Sie empfahl, die Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer noch einmal kritisch zu prüfen und, wenn diese nicht gegeben ist, die Indikatoren abzuschaffen (KBV, S. 10).

IQTIG: Da in den Indikatoren 56020 und 56022 eine innerhalb von 7 Tagen nach der Index-PCI durchgeführte Bypass-OP bereits als MACCE-Ereignis gewertet wird, ist ein nach der Bypass-OP aufgetretenes MACCE-Ereignis für die Indikatorberechnung unerheblich. Für den Indikator 56018 wird das IQTIG den Einfluss von Bypass-OPs auf das Indikatorergebnis mit dem zuständigen Expertengremium im Rahmen der Durchführung des Verfahrens beraten und sofern erforderlich Maßnahmen zur Optimierung der Validität empfehlen.

Im Weiteren merkte eine stellungnehmende Organisation an, dass das IQTIG nur ein mittleres Potenzial zur Verbesserung sähe und dies ein weiteres Kriterium für eine Empfehlung zur Aufhebung dieser Indikatorengruppe wäre. Sollten diese Indikatoren beibehalten werden, sei eine Überarbeitung zu empfehlen. Es sollten nur solche Komplikationen durch diese Indikatoren erfasst werden, auf die die Ärztin oder der Arzt einen direkten Einfluss hat. Die sich daraus ergebende Reduktion des Dokumentationsaufwandes und die Reduktion der Aufwände in Stellungnahmeverfahren bei gleichzeitiger Erhöhung der Aussagekraft der Indikatoren würde die stellungnehmende Organisation begrüßen (KBV, S. 10).

IQTIG: Auf Grundlage der IQTIG-Methodik und den sich daraus ergebenden Empfehlungen wird für alle drei MACCE-Indikatoren insbesondere eine Optimierung der Validität und eine Überarbeitung der Risikoadjustierungsmodelle unter Berücksichtigung des Dokumentationsaufwands empfohlen. Das festgestellte mittlere Verbesserungspotenzial für alle drei Indikatoren führt für sich betrachtet gemäß IQTIG-Methodik nicht zur Abschaffung.

Indikatorengruppe zur Sterblichkeit bei PCI (IDs 56024 und 56026)

Eine stellungnehmende Organisation bewertete die Begründung zur Abschaffung dieser Indikatoren als zu weitreichend und nicht angemessen. Sie könnte dazu führen, dass Indikatoren zur Sterblichkeit und Follow-up-Indikatoren grundsätzlich infrage zu stellen wären. Dies könnten beispielsweise die Sterblichkeitsindikatoren in den transplantationsmedizinischen Verfahren – allesamt bisher erfolgreich eingesetzte Indikatoren – betreffen. Zudem lassen sich die Informationen zur Sterblichkeit durch Krankenkassendaten gewinnen, sodass eine Abschaffung keine relevante Auswirkung auf die Dokumentationsaufwände bei den Leistungserbringern habe. Nach Einschätzung der stellungnehmenden Organisation sei es dringend geboten, dass die Weiterführung dieser Follow-up-Indikatoren zumindest so lange erfolge, bis das IQTIG das vollständige Konzept zum Umgang mit Follow-up-Indikatoren vorgelegt hat (bislang wurde der Auftragsteil zur qualitativen Bewertung noch nicht bearbeitet). Bis dahin sollten die Indikatoren zur Sterblichkeit mindestens als Transparenzkennzahl beibehalten werden (GKV-SV, S. 8).

IQTIG: Aufgrund einer stark eingeschränkten Zuschreibbarkeit des Indikatorergebnisses zum indexeingriffbringenden Leistungserbringer eignen sich die Sterblichkeitsindikatoren (30-Tage-Sterblichkeit bei PCI, 1-Jahres-Sterblichkeit bei PCI) im Verfahren QS PCI nicht zur Weiterführung als Qualitätsindikatoren. Gleichwohl hat das IQTIG auf Grundlage der Rückmeldungen aus dem Beteiligungsverfahren für das Eignungskriterium „Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss“ eine Neubewertung vorgenommen, die dazu geführt hat, dass die Brauchbarkeit nunmehr als gegeben eingeschätzt wird, da nachvollzogen werden kann, dass die Ergebnisse im Rahmen des internen Qualitätsmanagements (z. B. Trendanalyse im Zeitverlauf, Vergleich des „eigenen“ Ergebnisses mit dem Bundesergebnis) zweckdienlich sein können. Ergänzend hat das IQTIG eine Empfehlung zur Weiterführung der Indikatoren als Kennzahlen aufgenommen.

Im Weiteren führte eine stellungnehmende Organisation aus, dass das IQTIG für beide Sterblichkeitsindikatoren die Abschaffung empfehle, da die Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer und die Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss als nicht gegeben angesehen werden. Darüber hinaus werde die Validität als gering und die Risi-

koadjustierung als nicht angemessen eingestuft. Die Begründungen des IQTIG erscheinen teilweise nicht angemessen. Zum Kriterium Beeinflussbarkeit formuliere das IQTIG für den Indikator zur 30-Tage-Sterblichkeit (Seite 133):

Die Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer wird als nicht gegeben eingeschätzt, da das Ereignis „Tod“ innerhalb des definierten Beobachtungszeitfensters (8. bis 30. Tag nach PCI) dem Indexeingriff nicht trennscharf zugeschrieben werden kann bzw. auf unterschiedliche (nicht prozedurbedingte) Ursachen zurückgeführt werden kann. Daher können auch medizinische Behandlungen anderer Leistungserbringer sehr wahrscheinlich in einem ursächlichen Zusammenhang mit dem Versterben der Patientin oder des Patienten stehen.

Eine „trennscharfe“ Zuschreibbarkeit kann aus Sicht der stellungnehmenden Organisation bei keinem ratenbasierten Qualitätsindikator erreicht werden. Vor allem aus diesem Grund fände auch ein Stellungnahmeverfahren statt, um diese unvermeidliche methodenimmanente Limitation zu kompensieren. Im vorliegenden Bericht stelle das IQTIG bei vielen Indikatoren eine ausreichende Zuschreibbarkeit fest, auch wenn zweifelsfrei keine „trennscharfe“ Zuschreibbarkeit gegeben sei (GKV-SV, S. 20).

Im Weiteren merkte eine stellungnehmende Organisation an, dass der Absolutheitsanspruch an die trennscharfe Zuschreibbarkeit vom IQTIG so groß sei, dass trotz der hohen Relevanz des Indikatorinhalts im Zwischenbericht eine Abschaffung begründet werde (PatV, S. 47).

IQTIG: Eine vollständige („trennscharfe“) Zuschreibbarkeit wird von den Eignungskriterien nicht gefordert (siehe Abschnitt 1.4 der Würdigung), die möglicherweise missverständlichen Formulierungen wurden korrigiert. Für die konkreten Indikatoren im Verfahren QS PCI hat die Eignungsprüfung auf Basis der IQTIG-Methodik ergeben, dass innerhalb des QS-Verfahrens die Zuschreibbarkeit des Ereignisses „Tod“ für die Follow-up-Zeiträume „30 Tage“ und „1 Jahr“ nicht in ausreichendem Umfang vorliegt und damit eine Eignung als Qualitätsindikator derzeit für beide Sterblichkeitsindikatoren nicht gegeben ist. Bestätigt wird diese Einschätzung auch vom Expertengremium auf Bundesebene. Ebenso haben mehrere Landesarbeitsgemeinschaften zurückgemeldet, dass im Rahmen der durchgeführten Stellungnahmeverfahren eine Zuschreibbarkeit sehr häufig nicht gegeben war.

Darüber hinaus wies eine stellungnehmende Organisation darauf hin, dass das IQTIG Gründe für die geringe Validität anführe, die durch eine Risikoadjustierung erfasst werden können (z. B. kardiale Grunderkrankung, Begleiterkrankungen) (GKV-SV, S. 21).

IQTIG: Die Weiterentwicklung der Risikoadjustierung ist für beide Sterblichkeitsindikatoren vorgesehen. Unabhängig davon können trotz adäquater Risikoadjustierung Auffälligkeiten entstehen, die nicht prozedurbedingt sind bzw. auf andere Erkrankungen oder Ursachen zurückzuführen sind und damit zu einer Einschränkung der Validität des Indikatorergebnisses führen.

Eine stellungnehmende Organisation merkte an, dass die nicht gegebene Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer und die nicht gegebene Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss letztlich dazu führen, dass das IQTIG generell die Sterblichkeit als Qualitätsindikator, insbesondere aber im Rahmen eines Follow-up, für ungeeignet halte. Alle der genannten Faktoren spielten für die Follow-up-Indikatoren in der Transplantationsmedizin eine noch gewichtigere Rolle, da dort die Sterblichkeit nach einem, zwei und drei Jahren erfasst wird. Aus den Berichten z. B. zum Stellungnahmeverfahren gehe allerdings recht deutlich hervor, dass das IQTIG diese Indikatoren dennoch als geeignet und nützlich für einen Einrichtungsvergleich ansieht. Die Argumentation des IQTIG werde damit widersprüchlich (GKV-SV, S. 21).

IQTIG: Es handelt sich im vorliegenden Fall um eine verfahrensspezifische Empfehlung, die explizit für das Verfahren QS PCI gilt. Gegebenenfalls abweichende (frühere) Empfehlungen, die das IQTIG unter anderen Rahmenbedingungen und Kenntnisständen für das Verfahren QS PCI gegeben hat, werden mit der aktuellen Empfehlung revidiert.

Nach Einschätzung einer stellungnehmenden Organisation erschiene es fraglich, ob tatsächlich davon ausgegangen werden könne, dass die Sterblichkeitsindikatoren keinerlei Handlungsanschluss z. B. in Bezug auf das interne Qualitätsmanagement zulassen. Gerade die Follow-up-Informationen würden nach ihrer Einschätzung von vielen Einrichtungen nicht nur in der Herzmedizin regelmäßig genutzt werden, was sich z. B. darin ausdrücke, dass eine Vielzahl freiwilliger Register genutzt werden. Die mithilfe von Krankenkassendaten berechneten Follow-up-Indikatoren bzw. Kennzahlen können nach ihrer Einschätzung ohne zusätzlichen Dokumentationsaufwand bei den Einrichtungen risikoadjustiert ausgewertet und den Einrichtungen sozusagen kostenlos zur Verfügung gestellt werden. Das IQTIG sollte daher prüfen, ob diese Indikatoren als Kennzahlen fortgeführt werden sollten und damit zumindest das interne Qualitätsmanagement der Einrichtungen unterstützen können (GKV-SV, S. 22).

IQTIG: Auf Grundlage der Rückmeldungen aus dem Beteiligungsverfahren hat das IQTIG für das Eignungskriterium „Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss“ eine Neubewertung vorgenommen, die dazu geführt hat, dass die Brauchbarkeit nunmehr als gegeben eingeschätzt wird, da nachvollzogen werden kann, dass die Ergebnisse im Rahmen des internen Qualitätsmanagements (z. B. Trendanalyse im Zeitverlauf, Vergleich des „eigenen“ Ergebnisses mit dem Bundesergebnis) zweckdienlich sein können. Ergänzend hat das IQTIG eine Empfehlung zur Weiterführung der Indikatoren als Kennzahlen aufgenommen.

Eine andere stellungnehmende Organisation schlug vor, die Indikatoren als Kennzahl weiterführen, da sie von hoher Bedeutung für Patientinnen und Patienten seien sowie zum Monitoring der Gesamtversorgungsqualität und als Rückmeldung an die Leistungserbringer (ohne Stellungnahmeverfahren) genutzt werden können. Das Potenzial zur Verbesserung werde immerhin als mittel eingeschätzt. Sie empfahl die Betrachtung ggf. im Zusammenhang mit Routinedaten als Index (PatV, S. 36).

IQTIG: Das IQTIG hat in den Abschlussbericht eine Empfehlung zur Weiterführung der Indikatoren als Kennzahlen aufgenommen. Die Zusammenfassung der Indikatoren zu einem Index-Indikator war nicht Gegenstand der Überprüfung und ist in der Entwicklung von dokumentationsbasierten sowie sozialdatenbasierten Indikatoren nicht regelmäßig vorgesehen. In Verfahren, in denen eine Zusammenführung von Qualitätsindikatoren zu Indizes erfolgt, wird die Entwicklung dieser in den Entwicklungsberichten beschrieben. Überdies wäre durch eine Zusammenführung auch keine Aufwandsreduktion für den Leistungserbringer zu erwarten, da auch für einen Index-Indikator weiterhin alle Parameter aus den vormals bestehenden Einzel-Indikatoren erhoben werden müssten.

Da für beide Follow-up-Indikatoren weder eine Zuschreibbarkeit der Indikatorergebnisse zu einem Leistungserbringer noch eine Zuschreibbarkeit zum eigentlichen Eingriff festgestellt werden konnte, seien diese Indikatoren aus Sicht einer stellungnehmenden Organisation aufzuheben, um unnötige Aufwände, Fehlinterpretationen und falsche Ergebnisveröffentlichungen zu vermeiden (KBV, S. 10).

IQTIG: Das IQTIG empfiehlt, die Qualitätsindikatoren abzuschaffen. Da jedoch die Indikatorergebnisse eine wertvolle Zusatzinformation darstellen und für das interne Qualitätsmanagement der Leistungserbringer zweckdienlich sein können, sollen beide Indikatoren als Kennzahl weitergeführt werden.

2.4 Allgemeines zum QS-Verfahren *Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF)*

Das grundsätzliche Ziel, den Erhebungsaufwand für die Leistungserbringer zu reduzieren, wurde von den meisten stellungnehmenden Organisationen begrüßt. Bei der Bewertung der Ergebnisse und Empfehlungen des IQTIG zum Verfahren QS HSMDEF waren die stellungnehmenden Organisationen jedoch geteilter Meinung. So sahen zwei stellungnehmende Organisationen die Empfehlung des IQTIG zur Abschaffung von insgesamt 16 Qualitätsindikatoren überwiegend kritisch (DGTHG, S. 1; PatV, S. 36-43). Bei geringem Verbesserungspotenzial wurde z. B. eine Bildung von Indices statt einer Abschaffung der betreffenden Indikatoren befürwortet (PatV, S. 32). Eine andere stellungnehmende Organisation schätzte das verbleibende Indikatorenset dagegen als weiterhin komplex ein; es bedürfe deshalb einer Nachschärfung der Methodik zwecks weiterer Reduktion und Fokussierung (KBV, S. 11). Eine andere stellungnehmende Organisation merkte schließlich an, dass die Empfehlungen des IQTIG zur Weiterführung bzw. Abschaffung von Indikatoren im Wesentlichen nachvollziehbar seien (GKV-SV, S. 23). Von einer weiteren stellungnehmenden Organisation wurde die Darstellung der Empfehlungen des IQTIG in allen drei QS-Verfahren als gut strukturiert sowie anschaulich und übersichtlich bewertet (BÄK, S. 19).

IQTIG: Ziel der Überprüfung des Indikatorensets anhand der Eignungskriterien war es, die Qualitätsindikatoren zu identifizieren, die das IQTIG als weiterhin methodisch geeignet einschätzt und deren Nutzen für die Patientinnen und Patienten voraussichtlich in einem positiven Verhältnis zum Erhebungsaufwand aufseiten der Leistungserbringer steht. Eine Weiterführung der Indikatoren, die diese Voraussetzungen erfüllen, hält das IQTIG für angemessen, während es eine Abschaffung (bzw. Überarbeitung) der übrigen Indikatoren empfiehlt. Für weitere Informationen hierzu sei hier auf die Würdigung des IQTIG zum methodischen Vorgehen (Kapitel 1) verwiesen.

Indikatoren mit geringem Verbesserungspotenzial empfiehlt das IQTIG auch dann abzuschaffen, wenn in anderen Auswertungsmodulen – und somit für andere Subgruppen des Patientenkollektivs – weiterhin Indikatoren zum gleichen Qualitätsmerkmal weitergeführt werden, um die durch die Qualitätssicherung entstehenden Aufwände aufseiten der Leistungserbringer im Sinne eines positiven Aufwand-Nutzen-Verhältnisses zu begrenzen. Eine Bildung von Indices durch Zusammenfassung der Indikatoren zu den verschiedenen Subgruppen (unabhängig vom jeweiligen Verbesserungspotenzial) sind jedoch nicht geeignet, da dies das Aufwand-Nutzen-Verhältnis für die Subgruppen mit geringem Verbesserungspotenzial nicht verbessern würde.

Zwei stellungnehmende Organisationen kritisierten, dass die Daten der externen gesetzlichen Qualitätssicherung – auch im internationalen Vergleich – derzeit zu wenig für wissenschaftliche Zwecke nutzbar seien (DGK, S. 2, 9; DGTHG, S. 1 f.). Dabei wurde auch eine vereinfachte Genehmigung zur sekundären Datennutzung angeregt (DGK, S. 9). Es wurde weiterhin darauf hingewiesen, dass in den letzten Jahren bereits mehrere Indikatoren bzw. Datenfelder abgeschafft wurden, was eine transparente Darstellung sowie einen internationalen Vergleich mit Qualitätsregistern anderer Länder erschwere. Die Qualität der Versorgung würde durch diese Register besser abgebildet werden als durch die Jahresberichte des IQTIG (DGTHG, S. 1 f.). Außerdem wurde zu bedenken gegeben, ob die Fortführung des QS-Verfahrens bei Wegfall grundlegender Daten (wie z. B. zur Indikation, Eingriffsdauer oder zu Reizschwellen) noch Sinn ergebe (DGK, S. 2). Zur Verringerung des Erhebungsaufwands wurde eine stärkere Verbreitung kompatibler Softwarelösungen (z. B. durch Einrichtung geeigneter Schnittstellen) empfohlen (DGTHG, S. 5, 10).

IQTIG: Das IQTIG unterstützt das Ziel, die Ergebnisse der Qualitätssicherung auch zur Beantwortung wissenschaftlicher Fragestellungen zu nutzen. Zugleich basieren die Empfehlungen des IQTIG zur Datenerfassung auf dem Grundsatz, ausschließlich Daten zu erheben, die zur Berechnung der Qualitätsindikatoren oder zur Durchführung des Stellungnahmeverfahrens benötigt werden. Eine Ergänzung der Daten der externen gesetzlichen Qualitätssicherung aus wissenschaftlicher Sicht könnte durch die Einrichtung eines Registers (z. B. eines Implantateregisters nach Implantateregistergesetz (IRegG) erfolgen. Das IQTIG befürwortet bei Einrichtung eines Implantateregisters eine Zusammenarbeit mit der externen Qualitätssicherung (IQTIG 2023). Das IQTIG befürwortet zugleich die Einrichtung von Schnittstellen zwischen verschiedenen Softwaresystemen zur Verringerung des Erhebungsaufwands; dies obliegt den jeweiligen Leistungserbringern und Softwareanbietern. Die Festlegung des Genehmigungsverfahrens zur sekundären Datennutzung obliegt dem G-BA.

Von einigen stellungnehmenden Organisationen wurde die Notwendigkeit einer Folgebeauftragung, um die Operationalisierung der Qualitätsindikatoren mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen zu erarbeiten, nicht nachvollzogen (DKG, S. 16; KBV, S. 4-6; KZBV, S. 10). Eine stellungnehmende Organisation wies darauf hin, dass ausschließlich das Kapitel 4 zum Verfahren QS HSMDEF die Empfehlung nach einer solchen Folgebeauftragung enthält, und merkt an, dass „innerhalb des IQTIG ein einheitliches Vorgehen im Hinblick auf die bevorstehenden Überarbeitungsschritte abgestimmt sein“ sollte (DKG, S. 16). Eine stellungnehmende Organisation wünschte in diesem Zusammenhang eine Einschätzung des IQTIG, inwieweit das QS-Verfahren zukünftig komplett ohne händische Dokumentation weitergeführt werden kann (GKV-SV, S. 23).

Zudem wurde von einer stellungnehmenden Organisation kritisiert, dass „die beauftragte und avisierte Betrachtung und Bewertung der Übertragbarkeit des QS-Verfahrens auf den vertragsärztlichen Sektor“ fehle. Der Unterausschuss Qualitätssicherung habe zugestimmt, dass im Rahmen der Weiterentwicklungsstudie zum Verfahren QS HSMDEF (IQTIG 2023) „ausschließlich die Nachsorge betrachtet werden“ könne „und keine Aussagen [...] zur sektorenübergreifenden Übertragbarkeit der Indikatoren“ getroffen würden. Diese Entscheidung habe der Unterausschuss Qualitätssicherung „auf Basis eines IQTIG-Schreibens vom 7. Dezember 2022, in dem ihm mitgeteilt wurde, dass dieser Bericht die übrigen Auftragsinhalte adressieren wird“, getroffen (KBV, S. 10 f.) Von einer anderen stellungnehmenden Organisation wurde schließlich die Wichtigkeit des Einbezugs der ambulant erbrachten Leistungen vor dem Hintergrund der deutlichen Ambulantisierung aufgrund des neuen AOP-Katalogs hervorgehoben. Es wurde betont, dass bei fortlaufender Nichterfassung ambulanter Eingriffe ein relevanter Anteil aller Herzschrittmacher- und Defibrillatoreingriffe nicht mehr erhoben werden würde (DGTHG, S. 3, 9).

IQTIG: Die Erläuterungen des IQTIG zu einer Folgebeauftragung, um eine Operationalisierung der Indikatoren mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen zu entwickeln, sind dem Abschnitt 1.8 der Würdigung zu entnehmen. Eine zusammenfassende Einschätzung des IQTIG, inwieweit das QS-Verfahren zukünftig komplett auf Sozialdaten umgestellt werden könnte, wurde dem Abschlussbericht in Teil „Fazit und Ausblick“ hinzugefügt. Im aktuellen Indikatorenset verbleiben weiterhin Indikatoren, die nicht mittels Sozialdaten operationalisiert werden können. Des Weiteren ist es möglich, dass bei der konkreten Operationalisierung mittels Sozialdaten Umsetzungsprobleme auftreten, die noch nicht identifiziert werden konnten.

Hinsichtlich der Prüfung auf Übertragbarkeit des Indikatorensets auf den ambulanten Sektor weist das IQTIG darauf hin, dass das Schreiben des IQTIG vom 30. November 2022 zur Weiterentwicklungsstudie, das im Unterausschuss Qualitätssicherung am 7. Dezember 2022 beraten worden ist, ausschließlich die folgenden Punkte adressierte:

- Eignungsprüfung bestehender Indikatoren
- Prüfung der Datenquelle Sozialdaten und
- Prüfung von Patientenstichproben

Daher bezog sich die Zustimmung des Unterausschusses Qualitätssicherung in seiner Sitzung vom 7. Dezember 2022 auch nur auf diese Punkte. Eine Überprüfung der einzelnen Indikatoren hinsichtlich der Übertragbarkeit auf den ambulanten bzw. vertragsärztlichen Sektor ist nicht Thema im Unterausschuss Qualitätssicherung gewesen. In der Weiterentwicklungsstudie wurde eine grundsätzliche Empfehlung zum Einbezug des ambulanten Sektors in das Verfahren ausgesprochen (IQTIG 2023, Kapitel 8). Dabei werden keine unüberwindbaren Probleme erwartet.

Das IQTIG empfiehlt daher eine Folgebeauftragung zur Entwicklung eines sektorenübergreifenden Verfahrens sowie zur Operationalisierung der Qualitätsindikatoren mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen. Die Empfehlung zu einer solchen Folgebeauftragung betrifft ausschließlich das Verfahren QS HSMDEF, da das Verfahren QS PCI bereits ein sektorenübergreifendes und sozialdatenbasiertes Verfahren ist und für das Verfahren QS KEP bereits eine Entwicklung sozialdatenbasierter Indikatoren beauftragt wurde (G-BA 2022b). Insofern besteht diesbezüglich ein einheitliches Vorgehen des IQTIG über alle drei Verfahren hinweg.

2.5 Empfehlungen zu den Qualitätsindikatoren im QS-Verfahren *Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF)*

Leitlinienkonforme Indikation

Von einigen stellungnehmenden Organisationen wurde insbesondere die Empfehlung des IQTIG kritisiert, die Leitlinien der ESC nicht mehr zur Entwicklung der Rechenregeln zu verwenden, da sie nicht ausreichend den Kriterien des IQTIG zur Evidenzbewertung entsprechen (BÄK, S. 8; DGK, S. 3, 9; DGTHG, S. 4). Begründet wurde dies damit, dass die ESC-Leitlinien unter Beteiligung deutscher Expertinnen und Experten erstellt würden und somit Gültigkeit für die deutsche Versorgung hätten (BÄK, S. 8; DGTHG, S. 5; DGK, S. 9). Eine Anpassung an die vom IQTIG als methodisch hochwertig bewerteten Leitlinien (z. B. an die Leitlinien der amerikanischen Fachgesellschaften) sei gemäß den Stellungnehmenden nicht sinnvoll, da deren Empfehlungen den ESC-Leitlinien zwar glichen, aber an einigen Punkten von den Empfehlungen der ESC-Leitlinien ggf. abwichen (DGK, S. 9).

IQTIG: Zur Erläuterung der Evidenzbewertung des IQTIG in Bezug auf die Leitlinien der ESC sei hier auf Abschnitt 1.7 der Würdigung verwiesen. Um die Entwicklung von Rechenregeln zu vermeiden, die dem üblichen Versorgungsgeschehen in Deutschland entgegenstehen, wird das IQTIG bei der Bearbeitung der Indikatoren darauf achten, dass die hierfür berücksichtigten Empfehlungen aus methodisch hochwertig bewerteten Leitlinien nicht im Widerspruch zu den Empfehlungen der ESC stehen. Ein entsprechender Hinweis wurde im Abschlussbericht ergänzt.

Eine stellungnehmende Organisation stellte zudem infrage, „ob sich mit einer Überarbeitung eine spürbare Vereinfachung der QI erreichen lässt“ (BÄK, S. 8). Es wurde argumentiert, dass eine gewisse Komplexität des Algorithmus notwendig sei, um fehlerhafte rechnerische Auffälligkeiten zu vermeiden, und dies „durch die Komplexität des zugrundeliegenden medizinischen Fachgebiets“ bedingt sei (BÄK, S. 8).

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde vorgeschlagen, die Indikatoren weiterzuführen und eine Anpassung „im Verlauf“ durchzuführen (PatV, S. 37, 40). Eine Überarbeitung der Indikatoren wurde schließlich auch von einer weiteren stellungnehmenden Organisation begrüßt, die vor dem Hintergrund der geplanten Überarbeitung eine kritische Prüfung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses anregte (GKV-SV, S. 23).

IQTIG: Inwieweit die Komplexität der Rechenregeln verringert werden kann, wird das IQTIG im Rahmen der Überarbeitung dieser Indikatoren prüfen. Weniger komplexe Rechenregeln erscheinen jedoch notwendig, sowohl um die Brauchbarkeit der Indikatoren (durch eine bessere Verständlichkeit der Rechenregeln für die Leistungserbringer) zu erhöhen als auch um das Aufwand-Nutzen-Verhältnis weiter zu verbessern. Des Weiteren erfordern Aktualisierungen und Anpassungen der Rechenregeln an neue Leitlinien einen sehr hohen Aufwand in der Verfahrenspflege, der aus Sicht des IQTIG durch die Anzahl an durch diese Indikatoren identifizierten Qualitätsdefiziten nicht gerechtfertigt erscheint. Eine reduzierte Komplexität der Rechenregeln könnte ggf. erreicht werden, indem für die Indikatorberechnung zukünftig ausschließlich die Indikationen und Herzrhythmusstörungen berücksichtigt werden, die noch ein relativ hohes Verbesserungspotenzial aufweisen. Die überarbeiteten Indikatoren würden somit nicht mehr alle Aspekte der Indikationsstellung sowie die Indikation nicht mehr für alle Herzschrittmacher- bzw. Defibrillator-Implantationen prüfen.

Eine Weiterführung der Indikatoren, bevor die Überarbeitung der Rechenregeln abgeschlossen werden konnte, hält das IQTIG aufgrund der im Bericht dargelegten Probleme mit diesen Indikatoren für nicht empfehlenswert.

Leitlinienkonforme Systemwahl

Bezüglich der Indikatoren zur leitlinienkonformen Systemwahl wurden ähnliche Aspekte kritisiert wie bei den Indikatoren zur leitlinienkonformen Indikation (siehe oben). Dies betraf insbesondere die Empfehlung des IQTIG, die Leitlinien der ESC nicht mehr zur Entwicklung der Rechenregeln zu verwenden, da sie nicht ausreichend den Kriterien des IQTIG zur Evidenzbewertung entsprechen (BÄK, S. 8; DGK, S. 3, 10; DGTHG, S. 4; PatV, S. 37, 40). Eine stellungnehmende Organisation sprach sich für eine Weiterführung und Anpassung der Indikatoren „im Verlauf“ aus (PatV, S. 37, 40).

IQTIG: Es gelten hierzu die gleichen Würdigungen des IQTIG wie zu den Indikatoren „Leitlinienkonforme Indikation“ (siehe oben).

Wahl eines Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne Vorhofflimmern

Hinsichtlich einer möglichen Operationalisierung auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen äußerte eine stellungnehmende Organisation Bedenken, ob die Angaben zum Vorhofflimmern mit Sozialdaten zuverlässig und valide genug erfasst werden

können (DGTHG, S. 4). Darüber hinaus wurde von einer anderen stellungnehmenden Organisation darauf hingewiesen, es sei wenig verständlich, dass der betreffende Indikator weitergeführt werde und die Indikatoren zur allgemeinen Systemwahl (IDs 54140 und 50005) pausiert und überarbeitet werden sollen (DGK, S. 2, 10). Eine weitere stellungnehmende Organisation schlug vor, den Indikator aufgrund der geringen „Trefferquote“ mit dem Indikator zur leitlinienkonformen Systemwahl (ID 54140) zu kombinieren (PatV, S. 37).

IQTIG: Nach einer erfolgten Überarbeitung des Indikators „Leitlinienkonforme Systemwahl“ aus dem Modul *HSM-IMPL* (ID 54140) wird das IQTIG prüfen, inwiefern eine Zusammenlegung mit dem Indikator zur Wahl eines Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten mit permanentem Vorhofflimmern (ID 54143) sinnvoll erscheint. Der Indikator wird allerdings aufgrund eines positiven Aufwand-Nutzen-Verhältnisses derzeit auch als alleinstehender Indikator vom IQTIG zunächst zur Weiterführung empfohlen. Hinsichtlich der Operationalisierbarkeit dieses Indikators mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen weist das IQTIG darauf hin, dass die entsprechende Prüfung noch nicht abgeschlossen ist, sondern in einer Folgebeauftragung fortgesetzt werden sollte.

Eine stellungnehmende Organisation stellte den Nutzen dieses Indikators aufgrund der zunehmenden Verbreitung von kabellosen Herzschrittmachern (Leadless Pacemaker) infrage. Sie wies zudem darauf hin, dass mittlerweile auch Leadless Pacemaker hergestellt würden, die in der Lage seien, „die Vorhoffaktivität zu detektieren und hierauf einen synchronisierten Ventrikelstimulus abzugeben, auch wenn sie formal Einkammersysteme sind“ (DGK, S. 4). Eine andere stellungnehmende Organisation sah den Nutzen des Indikators dagegen vor allem darin, „ein Signal gegen die ausschließliche Implantation von 1-kammer Leadless-Devices zu senden, um Fehlanreize zur Implantation dieser neuen Technik entgegenzuwirken“ (DGTHG, S. 4).

IQTIG: Das IQTIG wird gemeinsam mit dem Expertengremium auf Bundesebene prüfen, ob Leadless Pacemaker mit VVI-Modus weiterhin in die Grundgesamtheit des Indikators eingehen sollten, um eine möglicherweise ungerechtfertigt häufige Implantation solcher Systeme bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern identifizieren zu können. Leadless Pacemaker mit VDD-Modus sind nach aktueller Spezifikation im Datenfeld zum implantierten System mit dem Schlüsselwert „VDD“ zu dokumentieren und somit bereits richtigerweise aus der Grundgesamtheit ausgeschlossen. Das IQTIG wird prüfen, ob die aktuelle Spezifikation hierzu unmissverständlich genug ist, um einen kompletten Ausschluss dieser Systeme aus dem Indikator zu gewährleisten. Sollten noch Anpassungen an der Spezifikation oder den Rechenregeln vorgenommen werden, wird das IQTIG noch einmal prüfen, ob weiterhin ein ausreichend hohes Verbesserungspotenzial sowie ein positives Aufwand-Nutzen-Verhältnis besteht.

Eingriffsdauer

Die Empfehlung des IQTIG, die Indikatoren zur Eingriffsdauer abzuschaffen, wurde von einigen Stellungnehmenden kritisch gesehen (DGTHG, S. 4f; PatV, S. 37, 40). Als Begründung hierfür wurde angeführt, dass die Eingriffsdauer ein Kriterium zur Bewertung der Fähigkeiten der Operateurinnen und Operateure sowie der Prozess- und Strukturqualität sei (DGTHG, S. 4f; PatV, S. 37). Es könne davon ausgegangen werden, dass Leistungserbringer mit einer vergleichsweise hohen Eingriffsdauer „die Eingriffe insgesamt mit weniger Professionalität, Übung und Effizienz“ durchführen würden (DGTHG, S. 4 f.). Die Eingriffsdauer sei zudem mit einem höheren Risiko für Infektionen assoziiert. Schließlich handele es sich um Daten, die von den meisten Leistungserbringern digital und automatisiert erfasst würden (DGTHG, S. 4 f.).

Andere Stellungnehmende gaben an, dass sie die Begründung des IQTIG für die Empfehlung zur Abschaffung durchaus nachvollziehbar fänden (BÄK, S. 10; DGK, S. 4, 10). Von einer stellungnehmenden Organisation wurde jedoch zu bedenken gegeben, ob eine Weiterführung „vor dem Hintergrund der Nutzbarmachung der QS-Daten für wissenschaftlich-klinische Fragestellungen“ nicht sinnvoll wäre (DGK, S. 2, 4).

IQTIG: Das IQTIG empfiehlt nur solche Kennzahlen zur Verwendung als Qualitätsindikator, wenn anhand des Indikatorergebnisses eine Aussage über die Qualität des Leistungserbringers möglich ist. Dies trifft auf die Indikatoren zur Eingriffsdauer nicht zu, da eine hohe Eingriffsdauer nicht zwingend auf eine unzureichende Versorgungsqualität hinweist, sondern diese Angaben im Stellungnahmeverfahren bzw. Strukturierten Dialog bislang ausschließlich dazu verwendet wurden, um möglicherweise anderweitig bestehende Struktur- und Prozessmängel von Leistungserbringern zu eruieren. Eine ausschließliche Verwendung der Indikatoren als Surrogatparameter für die Prozessqualität entspricht jedoch nicht dem derzeitigen methodischen Vorgehen des IQTIG.

Die Empfehlung des IQTIG zur Abschaffung der Indikatoren ist zudem nicht auf ein ungünstiges Verhältnis zwischen dem Erhebungsaufwand und dem Potenzial zur Verbesserung zurückzuführen, sondern auf einen fehlenden Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal, das ausreichend bedeutsam ist, um eine Weiterführung der Indikatoren zur Eingriffsdauer zu rechtfertigen. Es liegen zwar Hinweise auf einen Zusammenhang zwischen der Eingriffsdauer und der Infektionsrate vor (Polyzos et al. 2015), eine systematische Literaturrecherche zur Prüfung dieses Zusammenhangs wurde vom IQTIG jedoch nicht durchgeführt, da die Eingriffsdauer dabei nur ein Einflussfaktor von vielen darstellt und das Indikatorenset zusätzlich Follow-up-Indikatoren zur Messung der Infektionsrate enthält. Eine Doppelerhebung des Infektionsrisikos sollte nach Ansicht des IQTIG vermieden werden.

Zur Nutzung der QS-Daten für wissenschaftlich-klinische Fragestellungen wird auf die Würdigung des IQTIG im Abschnitt 2.4 verwiesen.

Dosis-Flächen-Produkt

Zu der Empfehlung des IQTIG, die Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt abzuschaffen, gab es konträre Stellungnahmen. So wurde der Begründung des IQTIG, dass bereits bestehende gesetzliche Vorgaben und Maßnahmen zur Sicherung des Strahlenschutzes durch Medizinphysikexpertinnen und -experten sowie durch die ärztlichen Stellen auf Landesebene bestünden, von einer stellungnehmenden Organisation zugestimmt (DGK, S. 4, 10). Andere stellungnehmende Organisationen widersprachen dagegen einer Abschaffung dieser Indikatoren (DGTHG, S. 1, 4 f; PatV, S. 37, 40; GKV-SV, S. 23). So wurde angemerkt, dass die Daten zur Strahlendosis nicht fallbezogen und nur stichprobenbasiert an die Strahlenstellen der Länder übermittelt würden (DGTHG, S. 1, 4 f.). Weiterhin wurde darauf hingewiesen, dass ein erhöhtes Dosis-Flächen-Produkt – so wie auch die Angaben zur Eingriffsdauer – ein Kriterium zur Bewertung der Prozess- und Strukturqualität sei (DGTHG, S. 4 f.). Auch könne nicht nachvollzogen werden, weshalb der Erhebungsaufwand für die Indikatoren aus den Modulen *HSM-IMPL* (ID 101800) und *DEFI-IMPL* (ID 131801) vom IQTIG jeweils unterschiedlich eingeschätzt wird. Es handele sich um Daten, die von den meisten Leistungserbringern digital und automatisiert erfasst würden (DGTHG, S. 4 f.). Eine stellungnehmende Organisation wies schließlich auf die „hohe Trefferquote“ im Stellungnahmeverfahren, also auf die Anzahl an qualitativ auffälligen Ergebnissen der Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt, hin (PatV, S. 37, 40).

IQTIG: Bezüglich der Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt ergibt sich aufgrund der bereits bestehenden gesetzlichen Vorgaben und Maßnahmen zur Sicherung des Strahlenschutzes aus Sicht des IQTIG ein Zielkonflikt zwischen der Patientensicherheit und der Reduktion von Aufwänden für die Qualitätssicherung. Die Empfehlung des IQTIG zur Abschaffung dieser Indikatoren bezieht sich auf den G-BA-Beschluss vom 21. April 2022 über Eckpunkte zur Weiterentwicklung der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung, der kurzfristige Maßnahmen zur Reduktion des Erhebungsaufwands vorsah (G-BA 2022a). Es handelt sich hierbei letztlich um eine grundsätzliche Entscheidung, die unabhängig von der konkreten Eignung der Indikatoren vonseiten des G-BA zu treffen ist.

Der unterschiedliche Erhebungsaufwand für die beiden Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt begründet sich dadurch, dass in den Indikator aus dem Modul *HSM-IMPL* (ID 101800) mehr Fälle eingehen als in den Indikator aus dem Modul *DEFI-IMPL* (ID 131801).

Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen

Der Empfehlung des IQTIG, möglicherweise abweichende Messwerte bei Systemen mit einer Sonde am HIS-Bündel in den Rechenregeln des Indikators „Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen“ aus dem Modul *HSM-IMPL* (ID 52305) zu berücksichtigen, wurde von den Stellungnehmenden überwiegend zugestimmt (DGK, S. 4 f, 10; DGTHG, S. 5; PatV, S. 37). Eine stellungnehmende Organisation merkte in diesem Zusammenhang jedoch an, „dass durch zunehmend komplexe Implantationssysteme [...] die Nomenklatur, die Lage der einzelnen Elektroden sowie manchmal die akzeptablen/akzeptierten Reizschwellenbereiche sehr variabel“ würden. Daher solle aufgrund „der Komplexität und des aktuell sehr dynamischen Bereiches [...] die Erfassung dieser Daten entweder deutlich überarbeitet oder pausiert werden“ (DGK, S. 4 f.).

IQTIG: Das IQTIG wird die Entwicklung neuer Systeme und deren zunehmende Bedeutung in der Versorgungspraxis weiter beobachten und mit dem Expertengremium auf Bundesebene beraten, inwiefern dadurch weitergehende Änderungen an den Rechenregeln notwendig werden. Sollte sich daraus eine Komplexität ergeben, die eine adäquate Bestimmung geeigneter Grenzwerte nicht mehr möglich erscheinen lässt, wird das IQTIG eine Abschaffung der betreffenden Indikatoren zu einem späteren Zeitpunkt erwägen. Derzeit empfiehlt das IQTIG, die im Abschlussbericht vorgeschlagenen Anpassungen umzusetzen und beide Indikatoren vorerst weiterzuführen.

Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden

Die Empfehlung des IQTIG, die Indikatoren zur „Durchführung der intraoperativen Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden“ der Module *HSM-AGGW* (ID 52307) und *DEFI-AGGW* (ID 52321) abzuschaffen, wurde von einigen Stellungnehmenden kritisiert (DGK, S. 2, 5, 11; DGTHG, S. 5; PatV, S. 39, 42). Begründet wurde dies damit, dass durch diese Indikatoren ein wichtiger Aspekt zur Patientensicherheit erfasst würde (PatV, S. 39, 42). Die Relevanz für Patientinnen und Patienten ergebe sich daraus, dass mäßige Messwerte überproportional häufig innerhalb kurzer Zeit zu einem erneuten Eingriff führen würden (DGTHG, S. 5). Zudem würde das Unterlassen der intraoperativen Messungen bei während des Eingriffs belassenen Sonden bedeuten, „dass der Patient dem Risiko einer nicht funktionierenden Stimulation ausgesetzt ist“ (DGK, S. 11). Eine unterlassene intraoperative Messung von Reizschwelle und Signalwahrnehmung gehöre zudem auch bei belassenen Sonden „zur unabdingbaren Prüfung der Funktionsfähigkeit eines Schrittmacher- oder ICD-Systems, d. h. eine randomisierte Studie oder Leitlinie dazu“ werde „es natürlich nie geben“ (DGK, S. 11).

Des Weiteren wurde darauf hingewiesen, dass das IQTIG ein bestehendes Verbesserungspotenzial für diese Indikatoren erkenne (DGK, S. 11) sowie dass der mit diesen Indikatoren verbundene Erhebungsaufwand als relativ gering einzuschätzen sei, „da die Werte ohnehin in OP-Berichten vermerkt werden müssen und in vielen Kliniken sogar IT-automatisiert eingepflegt“ würden (DGTHG, S. 5). Schließlich wurde auch in Bezug auf diese Indikatoren auf die Möglichkeit verwiesen, die QS-Daten für wissenschaftlich-klinische Fragestellungen zu nutzen (DGK, S. 5).

IQTIG: Da es sich bei den vorliegenden Indikatoren um Prozessindikatoren mit einem mittelbaren Zusammenhang mit einem patientenrelevanten Merkmal handelt, ist gemäß dem methodischen Vorgehen des IQTIG der Nachweis hochwertiger Evidenz notwendig, um mit ausreichender Sicherheit davon ausgehen zu können, dass der Nutzen der gemessenen Versorgungsmaßnahme gegenüber möglichen den Patientinnen und Patienten dadurch entstehenden Nachteilen überwiegt.

Aus Sicht des IQTIG wird mit den vorliegenden Indikatoren nicht das Risiko für die Patientinnen und Patienten, ein nicht ausreichend funktionsfähiges System zu erhalten, gemessen, sondern ausschließlich das Risiko, sich nach dem Eingriff (z. B. nach isoliertem Aggregatwechsel) einem möglichen Folgeeingriff zur Behebung eines Sondenproblems unterziehen zu müssen, da grundsätzlich auch nach isolierten Aggregatwechseln eine postoperative Messung der Reizschwellen und Signalamplituden erfolgt. Interne Auswertungen des IQTIG zeigen wiederum, dass solche zusätzlichen Folgeeingriffe nach einem isolierten Aggregatwechsel nur sehr selten vorkommen.

Des Weiteren wird darauf hingewiesen, dass die Empfehlung zur Abschaffung der Indikatoren nicht ausschließlich auf einem nicht nachweisbaren Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal, sondern auch auf einer als niedrig eingeschätzten Datenqualität beruht. Diese wiederum hat zur Folge, dass das Potenzial zur Verbesserung anhand der vorliegenden QS-Daten nicht angemessen beurteilt werden kann.

Zur Nutzung der QS-Daten für wissenschaftlich-klinische Fragestellungen wird auf die Würdigung des IQTIG im Abschnitt 2.4 verwiesen.

Peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts: Nicht sondenbedingte Komplikationen (inklusive Wundinfektionen)

Von einigen stellungnehmenden Organisationen wurde die Empfehlung des IQTIG kritisiert, manche der Indikatoren „Nicht sondenbedingte Komplikationen (inklusive Wundinfektionen)“ aus den sechs Auswertungsmodulen (IDs 101801, 111801, 121800, 131802, 141800, 151800) aufgrund eines nur noch geringen Verbesserungspotenzials abzuschaffen (DGK, S. 5, 11; DGTHG, S.7; PatV, S. 39, 40, 43). So schrieb eine stellungnehmende Organisation, dass diese „auf den formalen Analyse-Kriterien beruhende Einteilung [...]“

praktisch fragwürdig“ erscheine (DGK, S. 5, 11). Eine andere stellungnehmende Organisation schlug alternativ zur Abschaffung der betreffenden Indikatoren die Bildung von Indices über die verschiedenen Module hinweg vor (PatV, S. 39, 40, 43).

IQTIG: Das IQTIG empfiehlt die Abschaffung von Indikatoren mit geringem Verbesserungspotenzial auch dann, wenn in anderen Auswertungsmodulen – und somit für andere Subgruppen des Patientenkollektivs – weiterhin Indikatoren zum gleichen Qualitätsmerkmal weitergeführt werden. Durch dieses Vorgehen werden die für die Qualitätssicherung aufgewendeten Ressourcen zur Dokumentation aufseiten der Leistungserbringer so eingesetzt, dass das Aufwand-Nutzen-Verhältnis optimiert wird. Eine alternative Bildung von Indices durch Zusammenfassung der Indikatoren zu den verschiedenen Subgruppen (unabhängig vom jeweiligen Verbesserungspotenzial) hält das IQTIG jedoch für methodisch nicht angemessen, da dies das Aufwand-Nutzen-Verhältnis für die Subgruppen mit geringem Verbesserungspotenzial nicht verbessern würde.

Eine stellungnehmende Organisation bestätigte den Befund des IQTIG, dass von einer relevanten Unterdokumentation der Komplikationen während des stationären Aufenthalts und somit von einer eingeschränkten Datenqualität auszugehen sei (DGK, S. 5). Zugleich wurden die Indikatorergebnisse an anderer Stelle auch als Hinweis auf eine hohe Versorgungsqualität in Deutschland bewertet (DGK, S. 11). Um die Datenqualität zu verbessern, wurde eine zukünftige Erfassung der Komplikationen mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen befürwortet (DGK, S. 5). Eine andere stellungnehmende Organisation stellte die Zuverlässigkeit der Erfassung mittels Sozialdaten dagegen infrage, da nicht immer alle ICD-Kodes an die Krankenkassen übermittelt würden; zuverlässig gelänge dies nur bei den abrechnungsrelevanten Hauptdiagnosen (DGTHG, S. 7).

IQTIG: Um die Unterdokumentation der Komplikationen während des stationären Aufenthalts zu verringern, wird das IQTIG geeignete Anpassungen an der Spezifikation prüfen. Des Weiteren empfiehlt das IQTIG eine Folgebeauftragung, um eine Operationalisierung der Indikatoren mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen vorzunehmen. Hierbei ist zu prüfen, inwieweit durch eine geeignete Kombination aus OPS- und ICD-Kodes sozialdatenbasierte Indikatoren entwickelt werden können, die ausreichend sensitiv wie spezifisch sind.

Eine stellungnehmende Organisation betonte in diesem Zusammenhang zugleich die aufgrund der zu erwartenden deutlichen Ambulantisierung aktuelle veränderte Situation. Dadurch verringere sich der Beobachtungszeitraum für viele Eingriffe (DGTHG, S. 7). Eine andere stellungnehmende Organisation fragte, ob eine Übertragbarkeit des Indikators ohne Anpassungen auf den ambulanten Bereich möglich sei. Im Detail wurde u. a. erfragt, ob es im ambulanten Sektor eine ausreichende Fallzahl für die Festlegung

eines Referenzbereichs gäbe. Im Hinblick auf die Erfassung von postoperativen Wundinfektionen wurde angemerkt, ob nicht besser ein Follow-up-Zeitraum von 30 bzw. 90 Tagen, wie vom Nationalen Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen vorgeschlagen, angebracht wäre. Zugleich wurde in diesem Zusammenhang erfragt, weshalb der Follow-up-Zeitraum der Follow-up-Indikatoren zu Infektionen und Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff (IDs 2195 und 132002) – im Unterschied zum QS-Verfahren *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI)* – ein Jahr betrage (KBV, S. 11).

IQTIG: Das IQTIG empfiehlt, im Rahmen einer Folgebeauftragung eine Weiterentwicklung zu einem sektorenübergreifenden Verfahren vorzunehmen. Dabei muss auch der Beobachtungszeitraum dieser Indikatoren angepasst werden, da dieser sich dann nicht mehr auf die postoperative Verweildauer beziehen kann. Ein entsprechender Hinweis wurde im Abschlussbericht ergänzt. Durch eine Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen könnte ein für alle Behandlungsfälle einheitlicher Beobachtungszeitraum definiert werden, unabhängig davon, ob nach dem Eingriff eine stationäre Aufnahme erfolgt. Dieser Beobachtungszeitraum sollte, um eine ausreichend spezifische Erfassung der Komplikationsrate zu gewährleisten, für die meisten der in die Indikatoren zu nicht sondenbedingten Komplikationen eingehenden Ereignisse einen engen zeitlichen Bezug zum Indexeingriff aufweisen. Dadurch können in diese Indikatoren wiederum nur sehr früh auftretende Infektionen und somit nur ein kleiner Teil der aufgetretenen Infektionen eingehen. Der überwiegende Anteil an Infektionen wird dagegen durch die Follow-up-Indikatoren „Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres“ (IDs 2195 und 132002) erfasst. Die Angemessenheit des Follow-up-Zeitraums von einem Jahr wurde durch das Expertengremium auf Bundesebene bestätigt. Weitere Informationen hierzu enthält der Abschnitt zu den Follow-up-Indikatoren zu Infektionen oder Aggregatperforationen.

Inwieweit im ambulanten bzw. vertragsärztlichen Bereich ein ausreichendes Verbesserungspotenzial bezüglich der Vermeidung von nicht sondenbedingten Komplikationen besteht und welcher Referenzbereich für die neu zu entwickelnden sektorenübergreifenden Indikatoren angemessen erscheint, ist im Rahmen einer Folgebeauftragung zu prüfen.

Peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts: Sondendislokation oder -dysfunktion

Der Empfehlung des IQTIG, die Indikatoren zu Sondendislokationen oder -dysfunktionen der Module *HSM-IMPL* (ID 52311) und *DEFI-IMPL* (ID 52325) weiterzuführen, wurde unterstützt (DGK, S. 6; DGTHG, S.7; PatV, S. 38,41). Auch die Prüfung einer Operationalisierung auf Basis von Sozialdaten wurde überwiegend befürwortet (DGK, S. 11; DGTHG, S. 7). Die Empfehlung, die Indikatoren der Module *HSM-REV* (ID 52315) und *DEFI-REV* (ID 52324)

abzuschaffen, wurde jedoch von zwei stellungnehmenden Organisationen kritisch gesehen (DGTHG, S. 7; PatV, S. 40, 43). Eine stellungnehmende Organisation empfahl stattdessen auch hier – wie bei den Indikatoren zu nicht sondenbedingten Komplikationen – die Weiterführung als Indices (PatV, S. 40, 43).

Eine andere stellungnehmende Organisation fragte wiederum, inwieweit die Rechenregeln der zur Weiterführung vorgesehenen Indikatoren auf den ambulanten Sektor übertragen werden können. Dabei wurde auch zu bedenken gegeben, ob die Fallzahl an aufgetretenen Ereignissen groß genug sei, um einen Referenzbereich festzulegen (KBV, S. 11).

IQTIG: Siehe hierzu die Würdigungen des IQTIG zu den Indikatoren „Nicht sondenbedingte Komplikationen (inklusive Wundinfektionen)“ (siehe oben).

Peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts: Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden (Kennzahl)

Der Empfehlung des IQTIG, die Kennzahlen zum venösen Zugang beim Vorschieben der Sonden weiterzuführen, um das Stellungnahmeverfahren zu den Ergebnisindikatoren zu unterstützen, wurde von drei stellungnehmenden Organisationen zugestimmt (DGK, S. 6, 12; DGTHG, S. 8; PatV, S. 38, 41). Eine dieser stellungnehmenden Organisationen begründete dies auch mit einer aus ihrer Sicht hohen Lenkungswirkung der Kennzahlen; so habe sich der Anteil an ausschließlich über die Vena subclavia implantierter Sonden in den letzten Jahren deutlich verringert (DGTHG, S. 8). Eine andere stellungnehmende Organisation sah dagegen keinen Mehrwert in der Datenerfassung für diese Kennzahlen, da viele Leistungserbringer in (fast) allen Fällen die Vena subclavia als venösen Zugangsweg verwendeten, während zugleich das Potenzial zur Verbesserung für die beiden Indikatoren zu nicht sondenbedingten Komplikationen, in die auch Pneumothoraces und Hämatothoraces eingehen, vom IQTIG als mittel (*HSM-IMPL*: ID 101801) bzw. gering (*DEFI-IMPL*: ID 131802) eingeschätzt werde. Zudem könne der venöse Zugangsweg bei Bedarf auch im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens erfragt werden (DKG, S. 16).

IQTIG: Das IQTIG empfiehlt die Weiterführung der Kennzahlen zum venösen Zugangsweg, um die Durchführung des Stellungnahmeverfahrens zu den Ergebnisindikatoren, in die die Komplikationen eingehen, welche mit dem venösen Zugangsweg in Zusammenhang stehen (Pneumothoraces bzw. Hämatothoraces sowie Sondenbrüche im Follow-up), weiterhin zu unterstützen. So meldeten z. B. zwei Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung als Ergebnis des Strukturierten Dialogs zum Erfassungsjahr 2020 zurück, dass mit einigen Leistungserbringern, die eine erhöhte Rate an Pneumothoraces aufwiesen, ein Wechsel des bevorzugten venösen Zugangs besprochen wurde (IQTIG 2022a); auch für das Stellungnahmeverfahren zum Erfassungsjahr 2021 wurde dies von

einer Landesarbeitsgemeinschaft zurückgemeldet. Zugleich sprach sich das Expertengremium auf Bundesebene explizit für die Weiterführung dieser Kennzahlen aus, da sie aus Sicht der Expertinnen und Experten einen wichtigen Einflussfaktor auf die betreffenden Komplikationen messen und somit eine wichtige Unterstützung für die Durchführung des Stellungnahmeverfahrens darstellen würden. Hinsichtlich der Erfassung von Pneumothoraces während des stationären Aufenthalts liegen derzeit Hinweise auf eine mögliche Unterdokumentation vor; das IQTIG wird mögliche Spezifikationsanpassungen prüfen, mit denen die Unterdokumentation ggf. reduziert werden kann.

Eine stellungnehmende Organisation kritisierte, dass das IQTIG keine Literaturrecherche zu Fällen, die aus der Grundgesamtheit der Kennzahlen ausgeschlossen werden sollten, durchgeführt hat. So würde sich in mehreren wissenschaftlichen Publikationen zeigen, „dass in 10 – 15 % aller Eingriffe ein Zugang über die Vena subclavia indiziert“ sei (KBV, S. 11). Vor diesem Hintergrund erscheine das angestrebte Qualitätsziel, „dass keine Punktion der Vena subclavia erfolgen“ solle, als „fachlich ungeeignet und nicht evidenzbasiert“ (KBV, S. 11). Es wurde daher empfohlen, „eine Literaturrecherche durchzuführen, um die aufgeführten Ausnahmen über Ausschlusskriterien in die Operationalisierung der Kennzahl zu übernehmen oder die Kennzahl aufzuheben, um Fehlinterpretationen bei ergänzender Betrachtung im Stellungnahmeverfahren zu vermeiden“ (KBV, S. 11). Eine andere stellungnehmende Organisation regte an, die Kennzahlen zukünftig auf Neuimplantationen zu begrenzen und Upgrades zukünftig aus der Grundgesamtheit auszuschließen, da bei Upgrades nicht mehr alle Zugangswege zur Verfügung stünden und dann häufig eine Punktion der intrathorakalen Gefäße notwendig sei (DGK, S. 6).

IQTIG: Das IQTIG wird prüfen und mit dem Expertengremium besprechen, ob Upgrades (anhand der entsprechenden OPS-Kodes) zukünftig aus der Grundgesamtheit der Kennzahlen ausgeschlossen werden sollten. Eine zusätzliche Erfassung weiterer möglicher Ausschlusskriterien empfiehlt das IQTIG nicht, da dies den Erhebungsaufwand erhöhen würde (soweit diese Faktoren valide erfasst werden könnten), ohne dass dies derzeit den bestehenden Nutzen der Kennzahlen merklich verbessern würde. Insofern wird vom IQTIG auch kein Bedarf an einer Literaturrecherche zu solchen Ausschlusskriterien gesehen.

Es wird in der Qualitätsindikatoren Datenbank (QIDB) als Ziel zu diesen Kennzahlen nicht angegeben, dass eine möglichst vollständige Vermeidung der Vena subclavia als venöser Zugangsweg anzustreben sei. Stattdessen wird in der QIDB vor dem Hintergrund, dass von vielen Leistungserbringern bei allen oder fast allen Fällen die Vena subclavia als venöser Zugangsweg verwendet wird, vom IQTIG empfohlen, bei einer Rate an aufgetretenen Pneumothoraces bzw. Hämatothoraces von über 1% und einer Rate von

über 90 % an Fällen mit Verwendung der Vena subclavia den betreffenden Leistungserbringern im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens einen Wechsel des bevorzugten Zugangswegs anzuraten. Das Qualitätsziel der Indikatorgruppe „Peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts“, der die Kennzahlen zugeordnet sind, bezieht sich dagegen ausschließlich darauf, dass ein Auftreten möglichst weniger peri- bzw. postoperativer Komplikationen während des stationären Aufenthalts anzustreben sei.

Sterblichkeit im Krankenhaus

Die Empfehlung des IQTIG, den Indikator zur Sterblichkeit im Krankenhaus aus dem Modul *HSM-IMPL* (ID 51191) aufgrund eines derzeit negativen Aufwand-Nutzen-Verhältnisses zu pausieren und zu überarbeiten, sowie der Empfehlung, den Indikator aus dem Modul *DEFI-IMPL* (ID 51186) aufgrund eines geringen Verbesserungspotenzials abzuschaffen, wurden von einigen stellungnehmenden Organisationen kritisiert (DGK, S. 6, 12; DGTHG, S. 8; PatV, S. 38, 41). Dies wurde damit begründet, dass es sich bei der Sterblichkeit nach einem operativen Eingriff aus Sicht dieser Stellungnehmenden um ein Sentinel Event handle, das immer zu erfassen sei (DGK, S. 6, 12; DGTHG, S. 8). Von einer stellungnehmenden Organisation wurde auch hier die Bildung von Indices als Alternative vorgeschlagen (PatV, S. 38, 41). Eine mögliche Operationalisierung auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen wurde dagegen befürwortet (DGTHG, S. 8, PatV, S. 38, 40 f., 43).

IQTIG: Auch bei Qualitätsmerkmalen mit einer hohen Bedeutung für die Patientinnen und Patienten empfiehlt das IQTIG im Sinne eines möglichst positiven Aufwand-Nutzen-Verhältnisses keine Weiterführung der Indikatoren unabhängig vom gemessenen Verbesserungspotenzial. Auch die Bildung von Indices hält das IQTIG für keine methodisch angemessene Alternative, da dies das Aufwand-Nutzen-Verhältnis für die Subgruppen mit geringem Verbesserungspotenzial nicht verbessern würde.

Eine stellungnehmende Organisation warf die Frage auf, ob die Rechenregeln der Indikatoren ohne Anpassungen auf den ambulanten Bereich übertragen werden könnten sowie ob eine ausreichende Zuschreibbarkeit der Indikatorergebnisse auf die behandelnden Leistungserbringer auch bei sozialdatenbasierten Qualitätsindikatoren noch gegeben sei. Zusätzlich wurde gefragt, ob die Anzahl an aufgetretenen Ereignissen hoch genug sei, um einen Referenzbereich festzulegen (KBV, S. 11).

IQTIG: Bei einer Anpassung der Rechenregeln auf den ambulanten Sektor sowie einer Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen muss auch der Beobachtungszeitraum dieser Indikatoren angepasst werden, da dieser sich dann nicht mehr auf die postoperative Verweildauer beziehen kann. Ein entsprechender Hinweis

wurde im Abschlussbericht ergänzt. Durch eine Operationalisierung mittels Sozialdaten könnte ein für alle Behandlungsfälle einheitlicher Beobachtungszeitraum definiert werden, unabhängig davon, ob nach dem Eingriff eine stationäre Aufnahme erfolgt. Dieser Beobachtungszeitraum sollte, um noch eine ausreichende Zuschreibbarkeit zu den behandelnden Leistungserbringern zu gewährleisten, einen engen zeitlichen Bezug zum Indexeingriff aufweisen. Inwieweit im ambulanten bzw. vertragsärztlichen Bereich ein ausreichendes Verbesserungspotenzial besteht und welcher Referenzbereich für die neu zu entwickelnden sektorenübergreifenden Indikatoren angemessen erscheint, ist im Rahmen einer Folgebeauftragung zu prüfen.

Follow-up-Indikator zur Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats

Der vom IQTIG empfohlenen Abschaffung des Follow-up-Indikators zur Laufzeit des Herzschrittmacher-Aggregats unter 4 Jahren wurde grundsätzlich zugestimmt (DGK, S. 7, 12; PatV, S. 38). Dabei wurde darauf hingewiesen, dass die Laufzeit der Aggregate vor allem durch eine falsche Programmierung im Rahmen der Nachsorge und durch Produktfehler beeinflusst werde (DGK, S. 12). Der Anteil des implantierenden Leistungserbringers am Indikatorergebnis (im Vergleich zum Anteil anderer Leistungserbringer) sollte zudem nach Meinung einer stellungnehmenden Organisation als niedrig statt als mittel beurteilt werden, da die Nachsorge der Aggregate meist durch niedergelassene Kardiologinnen und Kardiologen und nicht durch den implantierenden Leistungserbringer vorgenommen werde (DGK, S. 7).

IQTIG: Beim Eignungskriterium „Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer“ prüft das IQTIG, ob der behandelnde Leistungserbringer das Indikatorergebnis grundsätzlich, also zumindest teilweise, mit beeinflussen kann. Dies erscheint durch die Erreichung möglichst niedriger Reizschwellenwerte auch dann gegeben, wenn der implantierende Leistungserbringer nicht die ambulante Nachsorge übernimmt. Das relevante Ausschlusskriterium für diesen Indikator ist aus Sicht des IQTIG deshalb die „Validität der Messung“. Sie wurde als niedrig beurteilt, da Ereignisse, die aufgrund von Versorgungsmängeln während der ambulanten Nachsorge oder aufgrund von Produktfehlern auftraten, nicht aus der Grundgesamtheit ausgeschlossen werden können.

Zugleich wurde von zwei stellungnehmenden Organisationen bedauert, dass mittlerweile weder die Hersteller der implantierten Herzschrittmacher- und Defibrillatorsysteme noch bestimmte Merkmale der Systeme bzw. der Sonden (wie z. B. Anker- vs. Schraubsonden und Single- vs. Dual-coil-Sonden) für die externe Qualitätssicherung erfasst würden. Nur dadurch könnten die aufgetretenen Produktfehler und die Qualität der Geräte überwacht sowie eine Lenkungswirkung in Hinblick auf die Implantation von Sondenarten, die weniger Komplikationen verursachen (z. B. Single- im Vergleich zu Dual-coil-Sonden), erzielt werden (DGK, S. 12; DGTHG, S. 8 f.).

IQTIG: Das IQTIG befürwortet die Erfassung und Beobachtung von herstellerbezogenen Produktfehlern im Rahmen eines Implantateregisters nach Implantateregistergesetz (IRegG) anstatt im Rahmen der externen Qualitätssicherung. Nach aktuellem Stand ist jedoch in den nächsten Jahren noch nicht mit dem Einbezug der Herzrhythmusgeräte in das Implantateregister zu rechnen.

Eine Lenkungswirkung durch die Datenerfassung im Rahmen der externen Qualitätssicherung wird zugleich ausschließlich bei Qualitätsmerkmalen angestrebt, die anhand eines Qualitätsindikators operationalisiert wurden, welcher den in den „Methodischen Grundlagen“ definierten Eignungskriterien entspricht. Da zur Verwendung von Single-coil- anstelle von Dual-coil-Sonden noch kein Qualitätsindikator entwickelt wurde, besteht derzeit keine Grundlage zur Erfassung der entsprechenden Daten.

Follow-up-Indikatoren zu Hardwareproblemen

Der Empfehlung des IQTIG, die Follow-up-Indikatoren zu Hardwareproblemen aus den Modulen *HSM-IMPL* (ID 2191) und *DEFI-IMPL* (ID 132000) abzuschaffen, wurde grundsätzlich zugestimmt (BÄK, S. 13; DGK, S. 7, 12; PatV, S. 38, 42).

Zugleich wurde von zwei stellungnehmenden Organisationen bedauert, dass mittlerweile weder die Hersteller der implantierten Herzschrittmacher- und Defibrillatorsysteme noch bestimmte Merkmale der Systeme bzw. der Sonden (wie z. B. Anker- vs. Schraubsonden und Single- vs. Dual-coil-Sonden) für die externe Qualitätssicherung erfasst würden. Nur dadurch könnten die aufgetretenen Produktfehler und die Qualität der Geräte überwacht sowie eine Lenkungswirkung in Hinblick auf die Implantation von Sondenarten, die weniger Komplikationen verursachen (z. B. Single- im Vergleich zu Dual-coil-Sonden), erzielt werden (DGK, S. 12; DGTHG, S. 8 f.).

IQTIG: Siehe hierzu die Würdigungen des IQTIG zum Follow-up-Indikator „Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats unter 4 Jahren bei Ein- und Zweikammersystemen“ (siehe oben).

Follow-up-Indikatoren zu prozedurassoziierten Problemen

Der Empfehlung des IQTIG, die Follow-up-Indikatoren zu prozedurassoziierten Problemen der Module *HSM-IMPL* (ID 2194) und *DEFI-IMPL* (ID 132001) weiterzuführen, wurde sich generell angeschlossen (DGK, S. 7, 12; DGTHG, S. 9; PatV, S. 39, 42). Zudem wurde auch die beabsichtigte Prüfung einer Operationalisierung auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen von den Stellungnehmenden mitgetragen (DGK, S. 12; DGTHG, S. 9).

IQTIG: Das IQTIG begrüßt die Zustimmung der Stellungnehmenden zu den Empfehlungen.

Follow-up-Indikatoren zu Infektionen oder Aggregatperforationen

Der Empfehlung des IQTIG, die beiden Follow-up-Indikatoren zu Infektionen oder Aggregatperforationen aus den Modulen *HSM-IMPL* (ID 2195) sowie *DEFI-IMPL* (ID 132002) weiterzuführen, wurde von allen Stellungnehmenden zugestimmt (DGK, S. 7, 12; DGTHG, S. 9; PatV, S. 39, 42). Zudem wurde auch die Überprüfung einer Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen befürwortet (DGK, S. 12; DGTHG, S. 9).

Eine stellungnehmende Organisation merkte an, ob nicht besser ein Follow-up-Zeitraum von 30 bzw. 90 Tagen, wie vom Nationalen Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen vorgeschlagen, angebracht wäre. Zugleich wurde in diesem Zusammenhang erfragt, weshalb der Follow-up-Zeitraum der Follow-up-Indikatoren zu Infektionen und Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff (IDs 2195 und 132002) – im Unterschied zum Verfahren *QS WI* – ein Jahr betrage (KBV, S. 11).

IQTIG: Die Angemessenheit des Follow-up-Zeitraums von einem Jahr wurde durch das Expertengremium auf Bundesebene im Rahmen einer Sondersitzung zur Bearbeitung der Beauftragung bestätigt. Es wies darauf hin, dass Infektionen im Zusammenhang mit Herzschrittmacher- oder Defibrillator-Implantationen noch deutlich später als 90 Tage nach Implantation auftreten können. Ein unterschiedlicher Follow-up-Zeitraum im Vergleich zum Verfahren *QS WI* wird als angemessen bewertet, da im Verfahren *QS WI* neben Implantationen von Herzrhythmusgeräten noch viele andere Eingriffe berücksichtigt werden.

Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation

Die Empfehlung des IQTIG, den Indikator „Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation“ aus dem Modul *HSM-IMPL* (ID 102001) aufgrund eines geringen Potenzials zur Verbesserung abzuschaffen, den entsprechenden Indikator des Moduls *DEFI-IMPL* (ID 132003) jedoch weiterzuführen, wurde durch die stellungnehmenden Organisationen z. T. unterschiedlich bewertet. Während sich zwei stellungnehmende Organisationen eher für die Abschaffung beider Indikatoren aussprachen (DGK, S. 8; PatV, S. 39, 42), befürwortete eine andere stellungnehmende Organisation die Weiterführung beider Indikatoren (DGTHG, S. 9 f.). Als Argument für die Abschaffung beider Indikatoren wurde u. a. angeführt, der Indikator bevorteile diejenigen Leistungserbringer, die trotz schlechter Position eine linksventrikuläre Sonde implantierten, gegenüber solchen, die auf eine antizipierbar schlechte Platzierung verzichten würden und die Patientin bzw. den Patienten weiter überwiesen (DGK, S. 8). Die empfohlene Weiterführung des Indikators aus *DEFI-IMPL* wurde dagegen von einer anderen stellungnehmenden Organisation begrüßt, da dieser „einen Hinweis auf die Erfahrungen und Fertigkeiten der Implantateure einer Institution“ gäbe und „eine Motivation für Implantateure und Institutionen zur Verbesserung ihrer Skills“ schaffe (DGTHG, S. 9 f.). Eine unterschiedliche Empfehlung für

die beiden Indikatoren wurde von den betreffenden Stellungnehmenden jeweils kritisch gesehen, da beide Indikatoren den gleichen Sachverhalt betreffen (DGK, S. 8, 12 f.; DGTHG, S. 9 f.; PatV, S. 39, 42).

Die Prüfung der Operationalisierung über Sozialdaten bei den Krankenkassen wurde zwar begrüßt, jedoch zugleich angezweifelt, dass die Erfassung des Parameters mit ausreichender Genauigkeit möglich sei (DGK, S. 8, 12 f.).

IQTIG: Das IQTIG hält es – im Sinne eines möglichst positiven Aufwand–Nutzen–Verhältnisses – für sachgerecht, zwei Indikatoren zum gleichen Qualitätsmerkmal unterschiedlich zu bewerten, wenn sie sich hinsichtlich ihres Potenzials zur Verbesserung unterscheiden (siehe auch Abschnitt 2.4 der Würdigung).

Mit der Bundesfachgruppe, die das IQTIG bis zum Wechsel des Verfahrens in die DeQS-RL beriet, wurde vor einigen Jahren bereits besprochen, ob auch die Platzierung der linksventrikulären Sonde anhand der Indikatoren geprüft werden sollte. Dies wurde schließlich als nicht sinnvoll erachtet, da eine valide und datensparsame Erfassung dieser Information nicht möglich erschien. Die aktuellen Indikatoren können somit nicht alle, sondern nur einen Teil der Qualitätsdefizite, die bei Implantation der linksventrikulären Sonde auftreten können, erfassen. Aus Sicht des IQTIG reicht die aktuelle Operationalisierung dennoch aus, um (bei noch vorliegendem Verbesserungspotenzial) eine Weiterführung zu empfehlen. Sollte auch eine Operationalisierung des Indikators mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen möglich sein, könnten jedoch ggf. auch Fälle mit nach Entlassung zwar aktiver, aber ungünstig positionierter linksventrikulärer Sonde als interessierende Ereignisse in den Indikator eingehen, wenn innerhalb einer bestimmten Zeit nach der ursprünglichen Implantation eine Lagekorrektur bzw. Reimplantation der Sonde erfolgt.

Eine Operationalisierung des Indikators aus dem Modul *DEFI-IMPL* anhand von Sozialdaten bei den Krankenkassen wäre in einer entsprechenden Folgebeauftragung vorzunehmen. Es kann dabei nicht ausgeschlossen werden, dass noch Umsetzungsprobleme auftreten, die bislang nicht identifiziert werden konnten.

2.6 Allgemeines zum QS-Verfahren *Knieendoprothesenversorgung (QS KEP)*

Hinsichtlich des gesamten Verfahrens zur Knieendoprothetik wurde seitens von drei stellungnehmenden Organisationen die Frage aufgeworfen, ob nicht ein generelles Pausieren und Überarbeiten des Verfahrens angezeigt wäre (BÄK, S. 20; DKG, S. 17; GKV-SV, S. 24). Es wurde darauf hingewiesen, dass für diesen Bereich der Versorgung bereits zahlreiche Qualitätssicherungsregelungen abseits der DeQS-RL bestünden (Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren (Zm-RL)², Mindestmengenregelungen des G-BA³, Qualitätsverträge nach § 110a SGB V und das Endoprothesenregister) (BÄK, S. 20). Zusätzlich wird kritisiert, dass bei der auf die einzelnen Qualitätsindikatoren fokussierten Prüfung des Verfahrens ein übergeordneter Blick auf das Verfahren ausbliebe (DKG, S. 15, 17; GKV-SV, S. 5). Es würde insbesondere eine Aussage über die Art und Weise der Weiterführung des QS-Verfahrens bei der geringen Zahl an zur Weiterführung empfohlenen Indikatoren bzw. Kennzahlen vermisst (DKG, S. 15). Außerdem wird mit Blick auf das Indikatorenset aufgezeigt, dass eine alleinige Fortführung der Indikatoren bzw. Kennzahlen zu Gehunfähigkeit, Treppensteigen und Knieendoprothesen-Erstimplantation ohne Wechsel bzw. Komponentenwechsel im Verlauf dazu führen würde, dass für über 1.000 Krankenhausstandorte die Anschaffung eines entsprechenden Softwaremoduls und für über 160.000 Fälle eine händische Dokumentation erforderlich wäre (GKV-SV, S. 24).

IQTIG: Ein Pausieren des gesamten Verfahrens *QS KEP* wird vom IQTIG nicht empfohlen, da das Indikatorenset weiterhin Indikatoren mit günstigem Aufwand-Nutzen-Verhältnis umfasst. Zu Kriterien für die Bewertung von Indikatorensets siehe auch Abschnitt 1.2 der Würdigung. Ein Potenzial zur Verbesserung ist ausreichend gegeben, weshalb die Fortführung des Indikators auch in einem kleinen Indikatorenset sinnvoll ist.

Von zwei stellungnehmenden Organisationen wurde angeraten, die patientenrelevanten Aspekte der Indikationsstellung und ggf. die Kennzahlen oder Indikatoren zur Mobilität mithilfe einer Patientenbefragung ergänzend oder alleinig zu erheben (z. B. zur Bewertung des Schweregrades der präoperativen Beeinträchtigung, zur Einbeziehung der individuellen Präferenzen in die Therapieentscheidung) und die komplikationsrelevanten Indikatoren sowie die Sterblichkeit auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen zu operationalisieren (GKV-SV, S. 9, 24; PatV, S. 32). Es wird erwartet, so den Aufwand des

² Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Konkretisierung des Anspruchs auf eine unabhängige ärztliche Zweitmeinung gemäß § 27b Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch. In der Fassung vom 21. September 2017, zuletzt geändert am 20. Oktober 2022, in Kraft getreten am 1. Januar 2023). URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/107/> (abgerufen am: 16.08.2023).

³ Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser. In der Fassung vom 20. Dezember 2005, zuletzt geändert am 16. Februar 2023, in Kraft getreten mit Wirkung vom 1. Januar 2023). URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/5/> (abgerufen am: 16.08.2023).

Verfahrens deutlich reduzieren zu können und durch die verbesserte Operationalisierung den Nutzen zu steigern (GKV-SV, S. 24).

IQTIG: Das IQTIG empfiehlt die Entwicklung einer Patientenbefragung als Bestandteil des QS-Verfahrens. Wichtige Kriterien der Indikationsstellung, wie beispielsweise Schmerzen oder Einschränkungen der Lebensqualität, müssen aus der Betroffenenperspektive erfasst werden. In Ergänzung mit den weiteren in den Leitlinien geforderten Aspekten, die über andere Datenquellen erhoben werden müssen, kann so ein umfassendes Bild hergestellt werden. Ebenfalls sind das Behandlungsergebnis aus Patientensicht (z. B. Mobilität) und der Prozess der Information und Aufklärung einschließlich der Entscheidungsfindung wichtige Aspekte einer patientenzentrierten Versorgung, die über eine Patientenbefragung adressiert werden können.

Zur Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen im Verfahren QS KEP erfolgte bereits ein Auftrag des G-BA an das IQTIG („Beauftragung zur Integration von Sozialdaten in den Verfahren Hüftgelenkversorgung (QS HGV) und Knieendoprothesenversorgung (QS KEP)“, G-BA 2022b). Die Verwendung von Sozialdaten wird somit in Aussicht gestellt. Abhängig von den Ergebnissen der beauftragten Weiterentwicklung des Stellungnahmeverfahrens könnte überlegt werden, die Indikationsstellung im Rahmen eines Peer-Review-Verfahrens genauer zu untersuchen.

2.7 Empfehlungen zu den Qualitätsindikatoren im QS-Verfahren *Knieendoprothesenversorgung (QS KEP)*

Indikation zur elektiven Knieendoprothese-Erstimplantation, Indikation zur unikondylären Schlittenprothese

Die Empfehlung des IQTIG, den Indikator zur elektiven Knieendoprothesen-Erstimplantation (ID 54020) abzuschaffen, wurde von zwei stellungnehmenden Organisationen vor dem Hintergrund der derzeitigen Überarbeitung der deutschen S3-Leitlinie „Prävention und Therapie der Gonarthrose“ und der aktualisierten S2k-Leitlinie „Indikation Knieendoprothese“ kritisch gesehen (BÄK, S. 14, PatV, S. 44, 32). Zudem wurde empfohlen, sich an der S3-„Schwester-Leitlinie“ zur Indikationsstellung bei Hüft-TEP zu orientieren, auch wenn die Empfehlungen dort z. T. „nur“ auf Expertenkonsens beruhen (PatV, S. 32). Es wurde anstelle einer Abschaffung des Indikators empfohlen, den Indikator für die Zeit der Überarbeitung der Leitlinie zu pausieren und diesen anschließend zu überarbeiten (BÄK, S. 14). Von einer anderen stellungnehmenden Organisation wurde eine Weiterführung des Indikators mit einer Überarbeitung im Verlauf gewünscht. Es wurde im Zuge dessen auf die hohe Bedeutung für Patientinnen und Patienten hingewiesen (PatV, S. 44).

IQTIG: Das IQTIG hat nach Abgabe des Zwischenberichtes die nun vorliegende aktualisierte S2k-Leitlinie zur „Indikation Knieendoprothese“ (Lange et al. 2023) auf Abweichungen im Vergleich zur Vorversion der Leitlinie geprüft und den entsprechenden Absatz im Bericht aktualisiert. Auf die genannte S3-Leitlinie „Prävention und Therapie der Gonarthrose“ (Fertigstellung geplant zum 30. September 2024) wird im Bericht eingegangen. Nach Kenntnisstand des IQTIG wird die Indikationsstellung in der S3-Leitlinie bewusst aufgrund der Auslagerung in die S2k-Leitlinie ausgespart. Unabhängig von der vorliegenden Evidenz müsste der Indikator jedoch nicht nur überarbeitet, sondern neu entwickelt werden, um die im Bericht diskutierten Probleme der Validität zu adressieren. Zudem bleibt die Forderung nach einer ergänzenden Patientenbefragung davon unberührt, um alle Aspekte der Indikationsstellung ausreichend erfassen zu können. Beide Aspekte sind vom IQTIG nur innerhalb eines Auftrags vom G-BA umsetzbar. Ein Pausieren der Indikatoren würde die Weiterführung der bestehenden Datenfelder bedeuten, mit entsprechendem Aufwand bei den Leistungserbringern, ohne eine Aussicht, die Datenfelder in der aktuellen Form für eine Qualitätsbewertung verwenden zu können.

Die enge Kopplung der Qualitätssicherung an die Leitlinie lege nach Ansicht einer stellungnehmenden Organisation nahe, dass bestenfalls die Qualitätssicherung schon bei der Leitlinienerstellung mitgedacht werden sollte. Die Leitlinie selbst solle klare Hinweise geben, ob sich die Indikatoren in Algorithmen ausdrücken ließen (BÄK, S. 14)

IQTIG: Das IQTIG begrüßt die Forderung, die Qualitätssicherung bei der Leitlinienerstellung mitzudenken. Die aktualisierte deutsche S2k-Leitlinie beinhaltet bereits eine Checkliste zur Erfassung der Hauptkriterien zur Indikation, der relevanten Nebenkriterien sowie der Kontraindikationen wie auch der modifizierbaren Risikofaktoren. Der partizipativen Entscheidungsfindung ist ein eigener Abschnitt gewidmet, was den hohen Stellenwert dieses Faktors unterstreicht. Unabhängig von der Evidenzbewertung der Leitlinie entspricht das aufgeführte Hauptkriterium zur Arthrosegradbestimmung in der Leitlinie nicht dem Detailgrad der Qualitätssicherung. Das Expertengremium auf Bundesebene schätzt dieses als zu grob für die Betrachtung in der Qualitätssicherung ein.

Indikation zum Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel

Die Empfehlung des IQTIG, den Indikator für die Indikation zum Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel (ID 54022) abzuschaffen, wurde von zwei stellungnehmenden Organisationen hinterfragt. Vor dem Hintergrund der Überarbeitung der in Erstellung befindlichen S3-Leitlinie zu periprothetischen Infektionen hätte laut der stellungnehmenden Organisation die Bewertung auch „Pausieren und Überarbeiten“ lauten können (BÄK, S. 15). Des Weiteren wurde von einer anderen stellungnehmenden

Organisation mit Hinweis auf die hohe Bedeutung für Patientinnen und Patienten eine Weiterführung des Indikators mit einer Weiterentwicklung im Verlauf empfohlen (PatV, S. 44). Die Möglichkeit einer zukünftigen Überprüfung der Indikation mittels Patientenbefragung wurde thematisiert (PatV, S. 44).

IQTIG: Das IQTIG prüfte, ob aktuell Leitlinien zur Indikation zum Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel existieren. Die Prüfung ergab, dass aktuell keine Leitlinie zur Wechselindikation vorliegt. Die in Aussicht gestellte S3-Leitlinie zu periprothetischen Infektionen wird nur einen Teilaspekt der derzeitigen Indikationskriterien thematisieren. Hierzu lautet die Empfehlung des IQTIG, Prozesse zur Diagnostik der periprothetischen Infektionen in der neuen Leitlinie zu identifizieren, die in der Qualitätssicherung erfasst und bewertet werden können. Dies stellt eine Abkehr vom derzeitigen Vorgehen dar, die Gesamtheit der Indikationsstellung abbilden zu wollen. Dementsprechend geht das IQTIG von einer Neuentwicklung des Indikators bei entsprechender Evidenz- und Bewertungsgrundlage aus, falls eine Extraktion aus der Leitlinie möglich wäre. Ein Pausieren des Indikators würde die Weiterführung der gesamten bestehenden Datenfelder bedeuten, mit entsprechendem Aufwand bei den Leistungserbringern, ohne daraus Qualitätsdefizite ableiten zu können.

Allgemeine Komplikationen bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation, Allgemeine Komplikationen bei Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel

Die Empfehlung des IQTIG, den Indikator zu allgemeinen Komplikationen bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation (ID 54123) zu pausieren und zu überarbeiten, wurde von einer stellungnehmenden Organisation befürwortet. Es wird jedoch angemerkt, dass eine Weiterentwicklung des Indikators mit einer Erhebung über Sozialdaten bei den Krankenkassen im Verlauf geeigneter sei (PatV, S. 44).

IQTIG: Das IQTIG leitet in seinen Empfehlungen zur Indikatorüberarbeitung der allgemeinen Komplikationen ab, dass 1. die Auswirkungen der Spezifikationsanpassung (Plausibilitätsregel) zum Erfassungsjahr 2023 zu bewerten sind und 2. die Erarbeitung von sozialdatenbasierten Indikatoren weiterverfolgt werden sollte. Dies wird bereits durch die Beauftragung vom G-BA zur „Integration von Sozialdaten in den Verfahren Hüftgelenkversorgung (QS HGV) und Knieendoprothesenversorgung (QS KEP)“ (G-BA 2022b) vom IQTIG umgesetzt.

Spezifische Komplikationen bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation, Spezifische Komplikationen bei Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel

Eine stellungnehmende Organisation schlug eine Nutzung des Indikators (ID 54124) als Index zusammen mit dem Indikator für allgemeine Komplikationen bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation (ID 54123) bzw. bei Wechseln (ID 50481 mit ID 54125) vor (PatV, S. 45).

IQTIG: Ein gemeinsamer Index aus spezifischen und allgemeinen Komplikationen würde nach Einschätzung des IQTIG ein zu breites Qualitätsmerkmal abbilden. Die Ursachen beider Komplikationsarten sind derart unterschiedlichen Prozessen, Strukturen und Verantwortlichkeiten zuzuordnen, dass sie nicht gemeinsam bewertet werden sollten. Zudem hängen patientenseitige Faktoren unterschiedlich mit den einzelnen Komplikationsarten zusammen, z. B. begünstigt Osteoporose periprothetische Frakturen, nicht aber das Auftreten einer Pneumonie. Dies erschwert die Risikoadjustierung und die Deutung der Indikatorenergebnisse.

Beweglichkeit bei Entlassung (Kennzahl)

Eine stellungnehmende Organisation kritisierte die Empfehlung des IQTIG, die Kennzahl zur Beweglichkeit bei Entlassung abzuschaffen (PatV, S. 45). So wird sich für die Weiterführung der Kennzahl und deren mögliche Operationalisierung über eine Patientenbefragung zusammen mit dem Indikator zur Gehunfähigkeit und der Kennzahl zum Treppensteigen bei Entlassung ausgesprochen (PatV, S. 45). Es wurde zudem darauf hingewiesen, dass die Ergebnisse zur Kennzahl im Stellungnahmeverfahren derzeit zwar einen niedrigen positiv prädiktiven Wert hätten, es sich jedoch um einen wichtigen Parameter für beispielsweise die Reha- und Entlassfähigkeit handle und die Bedeutung für Patientinnen und Patienten hoch sei (PatV, S. 45).

IQTIG: Das IQTIG schätzt die Objektivität der Beweglichkeitsmessung als niedrig ein, welches sich auch durch Datenfeldanpassungen nicht verbessern ließe. So sieht das IQTIG keine Möglichkeit, die Kennzahl in der derzeitigen Form weiterzuführen oder zu überarbeiten. Dieselbe Erfassung des Parameters mittels Patientenbefragung scheint nicht umsetzbar. Für eine Patientenbefragung müssten abgeleitete Kriterien zur Beweglichkeitseinschätzung des Knies identifiziert werden. In Patientenbefragungen könnten Aktivitäten des täglichen Lebens erfragt werden, welche derzeit in der Qualitätssicherung bereits mit dem Aspekt der Patientensicherheit zur Gehunfähigkeit und zum Treppensteigen zum Entlasszeitpunkt umgesetzt sind. Eine Betrachtung über den Entlasszeitpunkt hinaus würde die ebenfalls sinnvolle Ausweitung auf die Qualitätsdimension der Wirksamkeit bedeuten. Bei der Erarbeitung einer Patientenbefragung sollte die Erfassung der Mobilitätsparameter auch nach Ansicht des IQTIG mitgedacht

werden. Da diese nicht zeitnah erarbeitet und etabliert werden kann, verbleibt die Erfassung der Gehfähigkeit und des Treppensteigens in der Qualitätssicherung als derzeit praktikable und gute Lösung.

Gehunfähigkeit bei Entlassung

Es wurde von einer stellungnehmenden Organisation darauf hingewiesen, dass die zur Weiterführung empfohlenen Kennzahl Treppensteigen bei Entlassung (ID 202300) und Indikator Gehunfähigkeit bei Entlassung (ID 54028) teilweise das gleiche Qualitätsziel abdecken (DKG, S. 17). Dies würde nach Meinung einer anderen stellungnehmenden Organisation dem Ziel des G-BA der Konzentration auf relevante Qualitätsdefizite widersprechen (GKV-SV, S. 23-24). Jedoch wurde auch anerkannt, dass das IQTIG sich dafür ausspricht, mittelfristig nur einen der Indikatoren bzw. eine der Kennzahlen beizubehalten (GKV-SV, S. 23-24).

IQTIG: Das IQTIG prüfte laut Auftrag des G-BA alle Qualitätsindikatoren und Kennzahlen des Verfahrens QS KEP. Im Bericht wird erläutert, dass es sich bei dem Indikator „Gehunfähigkeit bei Entlassung“ und der Kennzahl „Treppensteigen bei Entlassung“ um denselben Qualitätsaspekt handelt. Die Datenfelder der Kennzahl „Treppensteigen bei Entlassung“ wurden zum Erfassungsjahr 2023 substantiell angepasst, sodass zum aktuellen Zeitpunkt bewertbare Daten zum Umgang und die Bewertungen aus dem Stellungnahmeverfahren fehlen. Für „Treppensteigen bei Entlassung“ liegt frühestens zum Erfassungsjahr 2024 ein Indikator mit Referenzbereich vor, sodass die Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens erst im Jahr 2026 ausgewertet und bewertet werden können. Nach Vorliegen dieser Daten sollte abgewogen werden, welches Merkmal besser für die Qualitätssicherung in diesem Verfahren geeignet ist. Laut den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG sollten inhaltliche Überlappungen der Qualitätsmerkmale möglichst vermieden werden.

Der Empfehlung des IQTIG, den Indikator zur Gehunfähigkeit (ID 54028) weiterzuführen und ggf. die Risikoadjustierung anzupassen, wurde von einer stellungnehmenden Organisation kritisiert. So wird unter anderem darauf hingewiesen, dass der Indikator zur Gehunfähigkeit bei Entlassung erhebliche Limitationen aufwies, die im Bericht nicht hinreichend adressiert worden seien (GKV-SV, S. 23). Für den Indikator bestünden relevante Einschränkungen der Operationalisierung insbesondere in Bezug auf die Validität (Entlassungszeitpunkt ist variabel, Mobilität sei bei Entlassung noch nicht abschließend beurteilbar) (GKV-SV, S. 24).

IQTIG: Das IQTIG schätzt die Validität des Indikators als hoch ein. Einschränkend stellte das IQTIG fest, dass nicht für alle Patientinnen und Patienten gleichermaßen die Gehfähigkeit zum Entlasszeitpunkt wiederhergestellt sein muss. Es müsse geprüft werden,

inwieweit die Patientinnen und Patienten aus dem Indikator ausgeschlossen werden können, die in eine frührehabilitative geriatrische Komplexbehandlung oder Akutgeriatrie (nach § 109 SGB V) entlassen wurden. Der Indikator adressiert nicht die Qualitätsdimension Wirksamkeit, sondern die Qualitätsdimension Patientensicherheit. Es soll also nicht die Wirksamkeit der Intervention im Hinblick auf die final mögliche Mobilität bewertet werden, sondern, ob die Patientinnen und Patienten ausreichend gefähig sind, um sich selbstständig versorgen zu können bzw. eine Rehabilitationsmaßnahme antreten zu können. Bei Entlassung in eine geriatrische Komplexbehandlung oder Akutgeriatrie wird insbesondere durch den Leistungserbringer der Aspekt der Patientensicherheit – aufgrund der noch fehlenden Selbstständigkeit – sichergestellt.

Treppensteigen bei Entlassung (Kennzahl)

Der Empfehlung des IQTIG, die Kennzahl zum Treppensteigen bei Entlassung weiterzuführen und die Rechenregeln sowie die Risikoadjustierung anzupassen, wurde befürwortet (PatV, S. 45). Zwar gebe es derzeit noch keine Erfahrungen aus dem Stellungnahmeverfahren, es handle sich jedoch um einen wichtigen Parameter für die Reha- bzw. Entlassungsfähigkeit mit einer hohen Bedeutung für Patientinnen und Patienten (PatV, S. 45). Darüber hinaus wurde darauf hingewiesen, dass bei dieser Kennzahl die Anwendung der Eignungskriterien auf Grundlage theoretischer Vermutungen stattgefunden hätte. Bei Anwendung der Datenfelder analog zu der Vorgängerversion (Erfassungsjahr 2021) der Datenfelder sei die Kennzahl zu pausieren (BÄK, S. 15).

IQTIG: Die Datenfelder zum Treppensteigen bei Aufnahme als auch bei Entlassung wurden erstmals zum Erfassungsjahr 2021 in die Spezifikation aufgenommen und zum Erfassungsjahr 2023 deutlich angepasst. Die Beurteilungen der Kennzahlen und Indikatoren im Bericht orientieren sich maßgeblich an den Datenfeldern und Indikatorergebnissen des Erfassungsjahres 2021, da hierzu bereits die Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens vorliegen.

Für die Kennzahl zum Treppensteigen liegt eine Sondersituation vor. Die Ergebnisse sind aufgrund des Kennzahlcharakters bislang nicht im Stellungnahmeverfahren bewertet worden. Da die Kategorien der Datenfelder zum Erfassungsjahr 2023 stärker am gebräuchlichen Barthel-Index nach dem Hamburger Manual ausgerichtet sind, gehen das IQTIG und das Expertengremium auf Bundesebene von einer Erhöhung der Objektivität und Datenqualität aus. Das IQTIG bezieht sich zudem auf Studienergebnisse zur Validität des Barthel-Index. Lediglich die Eignungskriterien zur Datenqualität und zum Verbesserungspotenzial basieren auf theoretischen Annahmen. Allerdings erhielt das IQTIG im Jahr 2023 keine Anfragen zu Dokumentationsproblemen bei den Leistungser-

bringern. Wenn zukünftig Informationen insbesondere zu einer real schlechteren Datenqualität und zu einem geringeren Verbesserungspotenzial vorliegen sollten, muss erneut eine Gesamteinschätzung gezogen werden.

Das IQTIG schätzte die Eignungskriterien nach dem aktuellen Kenntnisstand ein, welche ein Pausieren der Kennzahl nicht rechtfertigen.

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde unter anderem darauf hingewiesen, dass die Kennzahl Treppensteigen bei Entlassung erhebliche Limitationen aufwies, die im Bericht nicht hinreichend adressiert würden (GKV-SV, S. 23). Für den Indikator bestünden relevante Einschränkungen der Operationalisierung insbesondere in Bezug auf die Validität. Die eingeschränkte Validität entstünde durch die fehlende Definition von „Treppe“, der Variabilität des Entlassungszeitpunkt und der nicht abschließend beurteilbaren Mobilität bei Entlassung (GKV-SV, S. 24).

IQTIG: Das IQTIG schätzt die Validität der Kennzahl als mittel ein. Aus der Kennzahl werden Patientinnen und Patienten mit Entlassung in eine geriatrische frührehabilitative Komplexbehandlung ausgeschlossen. Einschränkend stellte das IQTIG fest, dass Patientinnen und Patienten mit einer modularen Endoprothese ausgeschlossen sind, obwohl für sie die Qualitätsanforderung zum Erreichen der Fähigkeit zum Treppensteigen bei Entlassung gilt. Der Indikator adressiert nicht die Qualitätsdimension Wirksamkeit, sondern die Qualitätsdimension Patientensicherheit. Es soll also nicht die Wirksamkeit der Intervention im Hinblick auf die final mögliche Mobilität bewertet werden, sondern, ob die Patientinnen und Patienten ausreichend fähig sind, Treppen zu steigen, um sich selbstständig versorgen zu können bzw. eine Rehabilitationsmaßnahme antreten zu können. Bei Entlassung in eine geriatrische Komplexbehandlung oder Akutgeriatrie wird insbesondere der Patientensicherheit aufgrund der noch fehlenden Selbstständigkeit Rechnung getragen.

Beim Barthel-Index, der das Item „Treppensteigen“ enthält, handelt es sich um ein in der Krankenhausdokumentation etabliertes und validiertes Instrument.

Knieendoprothesen-Erstimplantation ohne Wechsel bzw. Komponentenwechsel im Verlauf

Die Empfehlung des IQTIG, den Indikator zu Knieendoprothesen-Erstimplantation ohne Wechsel bzw. Komponentenwechsel im Verlauf (ID 54128) weiterzuführen und eine Anpassung der Risikoadjustierung sowie ggf. eine Operationalisierung auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen vorzunehmen, wurde als nicht nachvollziehbar bezeichnet. So wurde ein Pausieren des Indikators als angemessen angesehen (BÄK, S. 16). Zudem wurde thematisiert, dass das IQTIG trotz Feststellung einer nicht angemessenen Risikoadjustierung eine Weiterführung des Indikators empfiehlt (GKV-SV, S. 24). Es wird ebenfalls auf die Operationalisierbarkeit auf Basis von Sozialdaten hingewiesen. (GKV-SV, S. 24)

IQTIG: Laut der beschriebenen und angewandten Methodik zur Überprüfung der Indikatoren ergab sich keine Notwendigkeit zum Pausieren des Indikators. Die Risikoadjustierung kann im laufenden Verfahren eingeführt werden und rechtfertigt somit nicht ein Pausieren eines Indikators. Die Eignungskriterien zur Messqualität wurden überwiegend als hoch beurteilt. Erhebliche Limitationen konnte das IQTIG somit nicht feststellen, in der Stellungnahme des GKV-SV werden diese – neben der unangemessenen Risikoadjustierung – auch nicht weiter ausgeführt.

Die Möglichkeiten der Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen wird ebenfalls untersucht und konnte noch nicht abschließend bewertet werden.

Sterblichkeit bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation und Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel

Zur Einschätzung des Indikators (ID 54127) gab es keine Kritik seitens der stellungnehmenden Organisationen.

3 Stichprobenziehung auf Fallebene

3.1 Stichprobenverfahren auf Einzelfallebene

Von mehreren stellungnehmenden Organisationen wurde kritisiert, dass das IQTIG sich nur mit Stichprobenverfahren auf Einzelfallebene auseinandergesetzt hat. Dabei würden Ansätze wie eine zeitweise oder wechselnd regionale Aussetzung einzelner QS-Verfahren durch das IQTIG nicht weiterverfolgt. Ebenso sei eine Stichprobenziehung auf Ebene der Leistungserbringer nicht in Betracht gezogen worden. (DKG, S. 17; KZBV, S. 12).

IQTIG: Das IQTIG befasste sich im Rahmen des Auftragsteils 3 mit Möglichkeiten einer Stichprobenziehung nach § 299 SGB V, laut dem die Datenerhebung auf eine Stichprobe der betroffenen Patientinnen und Patienten begrenzt werden kann. Laut Auftragsgegenstand soll dabei gleichzeitig „die Herstellung von einrichtungsbezogener, vergleichender Transparenz und Veröffentlichung von Qualitätsergebnissen“ (G-BA 2022c: 1) bewahrt bleiben. Aus diesem Grund beschäftigte sich das IQTIG bei der Entwicklung des Stichprobenkonzepts ausschließlich mit einer möglichen Stichprobenerhebung auf Fallebene und nicht auf Ebene der Leistungserbringer. Dies schließt auch Stichprobenkonzepte aus, nach denen einzelne Leistungserbringer zeitweise aus einem QS-Verfahren ausgeschlossen werden, wie z. B. bei zeitlich-regionalen Aussetzungen.

Darüber hinaus fokussierte das IQTIG bei der Entwicklung auf Stichprobenkonzepte, welche nach den existierenden technischen Möglichkeiten umsetzbar sind. Die entsprechenden technischen Einschränkungen sind in Abschnitt 6.1 des Berichts umfassend dargestellt. Insbesondere sind demnach Stichprobenziehungen in Abhängigkeit von leistungserbringerspezifischen Merkmalen nach aktuellem Stand nicht umsetzbar.

3.2 Verknüpfbarkeit mit Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine stellungnehmende Organisation kritisierte, dass das IQTIG für die Stichprobenziehung ausschließlich Qualitätsindikatoren auf Basis der QS-Dokumentation durch die Leistungserbringer betrachten würde. Indikatoren basierend auf Sozialdaten bei den Krankenkassen und deren Datenerhebung blieben von dem Konzept unberücksichtigt. Auch die Sicherstellung der Verknüpfbarkeit dieser beiden Datenquellen seien innerhalb des Konzepts nicht ausreichend diskutiert worden (GKV-SV, S. 25).

IQTIG: Das IQTIG entwickelte das Stichprobenkonzept mit dem Ziel, Dokumentationsaufwände für Zwecke der Qualitätssicherung zu reduzieren. Diese Aufwände fallen primär bei der fallspezifischen QS-Dokumentation durch die Leistungserbringer an. Der

Aufwand für die Übermittlung der ohnehin dokumentierten Sozialdaten durch die Krankenkassen ist dagegen unabhängig vom Fallvolumen. Aus diesem Grund fokussiert das Stichprobenkonzept auf die fallspezifische QS-Dokumentation und die darauf basierenden Indikatoren. Somit ist auch gleichzeitig die Verknüpfbarkeit der beiden Datenquellen sichergestellt. Für Fälle aus den stichprobenhaft erhobenen QS-Daten sind die Informationen in den vollerbobenen Sozialdaten verfügbar und daher entsprechend verknüpfbar.

Diese Aspekte wurden in Kapitel 6 des Abschlussberichts verdeutlicht.

3.3 Stichprobendesign und -umsetzung

Eine stellungnehmende Organisation bemerkte, dass das Design und die Umsetzung der Stichprobe nicht ausreichend diskutiert würde. So seien zum Beispiel mögliche Verzerrungen durch Selektionseffekte oder Manipulation der Stichprobenpopulation durch die Leistungserbringer nicht auszuschließen. Darüber hinaus sei unklar, in welchem Schritt der QS-Auslösung die Stichprobenziehung umgesetzt würde (GKV-SV, S. 25).

IQTIG: Der vom IQTIG vorgeschlagene Stichprobenalgorithmus auf Basis der fallspezifischen Versichertennummer der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) ermöglicht die regulierte Reduktion der ausgelösten Fallpopulation. Die Verwendung der eGK-Versichertennummer als medizinisch irrelevante Falleigenschaft führt zu einer einfachen Zufallsstichprobe. Das heißt, es sind keine Selektionseffekte in Bezug auf medizinisch relevante Falleigenschaften zu erwarten. Weiterhin ist das Auslösekriterium auf Fallebene deterministisch und somit nicht durch den Leistungserbringer oder Softwareanbieter steuerbar. Da der Algorithmus direkt im QS-Filter implementiert ist, bleibt der Zeitpunkt der Auslösung im Vergleich zur bisherigen Vollerhebung unverändert.

Literatur

- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2022a): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über Eckpunkte zur Weiterentwicklung der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. [Stand:] 21.04.2022. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5386/2022-04-21_DeQS-RL_Eckpunkte_Weiterentwicklung.pdf (abgerufen am: 16.05.2023).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2022b): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Integration von Sozialdaten in den Verfahren Hüftgelenkversorgung (QS HGV) und Knieendoprothesenversorgung (QS KEP) gemäß DeQS-RL. [Stand:] 02.11.2022. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5712/2022-11-02_IQTIG-Beauftragung_Integration-SozDat-QS-HGV-QS-KEP.pdf (abgerufen am: 21.03.2023).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2022c): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Prüfung und Entwicklung von Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. [Stand:] 19.05.2022. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5456/2022-05-19_IQTIG-Beauftragung_Empfehlungen-Weiterentwicklung-DeQS.pdf (abgerufen am: 04.08.2022).
- Gigerenzer, G; Edwards, A (2003): Simple tools for understanding risks: from innumeracy to insight. *BMJ* 327: 741-744. DOI: 10.1136/bmj.327.7417.741.
- Heller, RF; Dobson, AJ (2000): Disease impact number and population impact number: population perspectives to measures of risk and benefit. *BMJ* 321: 950-953. DOI: 10.1136/bmj.321.7266.950.
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2020): Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern. Abschlussbericht zu Stufe 1 und Stufe 2. Stand: 11.02.2020. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2020/IQTIG_Weiterentwicklung-Strukturierter-Dialog-Stufe-1-u-2_Abschlussbericht_2020-02-11.pdf (abgerufen am: 16.05.2023).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2022a): Bericht zum Strukturierten Dialog 2021. Erfassungsjahr 2020. Stand: 16.05.2022. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2020/IQTIG_Bericht-zum-Strukturierter-Dialog-2021-EJ-2020-2022-05-16-barrierefrei.pdf (abgerufen am: 21.04.2023).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2022b): Methodische Grundlagen. Version 2.0. Stand: 27.04.2022. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte-2/meg/IQTIG_Methodische-Grundlagen_Version-2.0_2022-04-27_barrierefrei.pdf (abgerufen am: 16.05.2023).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2023): Versorgung mit implantierten Herzschrittmachern und Defibrillatoren. Weiterentwicklungsstudie. Abschlussbericht. [Stand:] 01.03.2023. [Berlin]: IQTIG. [unveröffentlicht].

Lange, T; Schmitt, J; Günther, K-P; Kopkow, C; Lützner, J; Lützner, C; et al.; Hrsg. (2023): AWMF-Registernummer 187-004. S2k-Leitlinie Indikation Knieendoprothese. Langfassung. Versionsnummer: 2.0. Erstfassung: 01/2018, Update 1: 04/2023. Berlin: DGOU [Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie]. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/187-004l_S3_Indikation_Knieendoprothese_2023-06.pdf (abgerufen am: 06.07.2023).

Marsh, K; M, IJ; Thokala, P; Baltussen, R; Boysen, M; Kaló, Z; et al. (2016): Multiple Criteria Decision Analysis for Health Care Decision Making – Emerging Good Practices: Report 2 of the ISPOR MCDA Emerging Good Practices Task Force. *Value Health* 19(2): 125-137. DOI: 10.1016/j.jval.2015.12.016.

Polyzos, KA; Konstantelias, AA; Falagas, ME (2015): Risk factors for cardiac implantable electronic device infection: a systematic review and meta-analysis. *EP Europace* 17(5): 767-777. DOI: 10.1093/europace/euv053.

Impressum

HERAUSGEBER

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen
Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26-0

info@iqtig.org

iqtig.org