Gemeinsamer Bundesausschuss

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Freigabe des Abschlussberichts *Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung: Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP der DeQS-RL zur* Veröffentlichung und Beauftragung des IQTIG mit der Umsetzung

Vom 17. Juli 2025

1. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 17. Juli 2025 beschlossen, den Abschlussbericht des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) vom 23. Juni 2025 *Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung: Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP* gemäß **Anlage** für die Veröffentlichung auf den Internetseiten des IQTIG freizugeben.

2. Gemäß Ziffer IV. Satz 3 seines Beschlusses über die Beauftragung des IQTIG vom 19. Januar 2023 beauftragt der Gemeinsame Bundesausschuss das Institut nach § 137a SGB V mit der Umsetzung seiner Empfehlungen zur Weiterentwicklung in den bis zum 15. Januar 2026 vorzulegenden Empfehlungen über die prospektiven Rechenregeln und den Spezifikationsempfehlungen der folgenden QS-Verfahren der DeQS-RL für das Erfassungsjahr 2027:

   - Cholezystektomie (QS CHE)
   - Perinatalmedizin (QS PM)
   - Gynäkologische Operationen (QS GYN-OP)

     Abweichend von den Empfehlungen des IQTIG werden die Qualitätsindikatoren
     - *ID 612 Organerhaltung bei Operationen am Ovar bei Patientinnen bis 45 Jahre* sowie
     - *ID 60685 Beidseitige Ovariektomie bei Patientinnen bis 45 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie* und *ID 60686 Beidseitige Ovariektomie bei Patientinnen ab 46 und bis 55 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie*

     ohne Anpassungen beibehalten.

3. Die Empfehlungen des IQTIG zur Weiterentwicklung der QS-Verfahren

   - *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI)*
   - *Nierenersatztherapie* Modul *Nierentransplantation (NET-NTX)* und Modul *Pankreas- und Pankreas-Nieren-Transplantation (NET-PNTX)*
   - *Transplantationsmedizin (QS TX)*

   der DeQS-RL werden nicht umgesetzt.

   Das QS-Verfahren *Nierenersatztherapie* Modul *Dialyse (QS NET-DIAL)* soll in den Erfassungsjahren 2026 und 2027 ausgesetzt werden.

   Die Erprobung des QS-Verfahrens *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI)* soll zum Ende des Erfassungsjahrs 2025 beendet werden. Es erfolgt keine Fortführung des Verfahrens.

Berlin, den 17. Juli 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

IQTIG Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen

Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung

Indikatorensets der Verfahren *QS WI*, *QS CHE*, *QS NET*, *QS TX*, *QS PM* und *QS GYN-OP*

Abschlussbericht

23. Juni 2025, erstellt im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses

Informationen zum Bericht

BERICHTSDATEN

Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren *QS WI*, *QS CHE*, *QS NET*, *QS TX*, *QS PM* und *QS GYN-OP*. Abschlussbericht

Ansprechperson	Dr. Kathrin Wehner
Datum der Abgabe	14. März 2025
Datum aktualisierte Abgabe	23. Juni 2025

AUFTRAGSDATEN

Auftraggeber	Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)
Name des Auftrags	Überarbeitung aller bestehenden Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung auf Basis der Ergebnisse aus den drei Modellverfahren
Datum des Auftrags	19. Januar 2023

© IQTIG 2025

Kurzfassung

Hintergrund

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 aufgeführt, durch die diese Ziele erreicht werden sollen. Als ein wichtiges Ziel wird die Verbesserung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses der QS-Maßnahmen 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.

Mit Beschluss vom 19. Mai 2022 beauftragte der G-BA daher das IQTIG, in einem ersten Schritt die Verfahren *QS PCI*, *QS HSMDEF* und *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). Das methodische Vorgehen bei der Überprüfung dieser QS-Verfahren bildet die Grundlage für das Vorgehen bei der vorliegenden Auftragsbearbeitung.

Auftrag und Auftragsverständnis

Am 19. Januar 2023 beauftragte der G-BA das IQTIG mit der Überarbeitung aller bestehenden Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung auf Basis der Ergebnisse aus den drei zuvor genannten Modellverfahren[1].

Das IQTIG soll – wie auch bei den drei Modellverfahren – konkrete Empfehlungen zur Überarbeitung, Aussetzung oder Aufhebung von Datenfeldern, Qualitätsindikatoren, Kennzahlen oder des jeweiligen QS-Verfahrens vorlegen. Dies beinhaltet insbesondere die Überprüfung, ob die Qualitätsindikatoren geeignet sind, die Qualitätsziele des QS-Verfahrens zu erreichen, ob die eingesetzten Qualitätsindikatoren Deckeneffekte aufweisen, inwieweit die Definition der Datenfelder und Nutzung der zur Verfügung stehenden Datenquellen effizienter ausgestaltet und die händische Dokumentation und weitere Aufwände reduziert werden kann.

Für die Auftragsbearbeitung wurden die zwölf QS-Verfahren in zwei Gruppen unterteilt. Zunächst wurden die Verfahren *QS KCHK*, *QS CAP*, *QS MC*, *QS KAROTIS*, *QS DEK* und *QS HGV* überprüft. Der entsprechende Abschlussbericht wurde dem G-BA am 14. Juni 2024 vorgelegt.

Im Anschluss erfolgte nun die Überprüfung der übrigen sechs QS-Verfahren:

- *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen* (*QS WI*)
- *Cholezystektomie* (*QS CHE*)

[1] QS-Verfahren *Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie* (*QS PCI*), QS-Verfahren *Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren* (*QS HSMDEF*) und QS-Verfahren *Knieendoprothesenversorgung* (*QS KEP*)

- *Nierenersatztherapie* (*QS NET*)[2]
- *Transplantationsmedizin* (*QS TX*)
- *Perinatalmedizin* (*QS PM*)
- *Gynäkologische Operationen* (*QS GYN-OP*)

Die außerdem beauftragte Überprüfung der Voraussetzungen und Möglichkeiten für eine Umstellung der Verfahren von einer Vollerhebung auf Stichprobenerhebungen für die Indikatoren wird für die weiteren QS-Verfahren bis auf Weiteres nicht durchgeführt. Hierzu sollten die Ergebnisse der in der Zwischenzeit erfolgten Beauftragung zur „Entwicklung und Erprobung eines Stichprobenkonzepts zur Weiterentwicklung aller QS-Verfahren" (G-BA 2023a) abgewartet werden.

In Ergänzung zu der Aufwand-Nutzen-Betrachtung der einzelnen Qualitätsindikatoren und Kennzahlen wurde infolge des Abschlussberichts zu den drei Modellverfahren vom G-BA zudem der Bedarf an einer umfänglicheren Darstellung der Ausrichtung der QS-Verfahren an bestehenden Qualitätsdefiziten und -zielen sowie an einer Betrachtung des Aufwands und Nutzens der verbleibenden Indikatorensets geäußert. Darüber hinaus sollen „weitere Aufwände", die in den Einrichtungen sowie Institutionen auf Bundes- und Landesebene bei der Durchführung der QS-Verfahren entstehen, aufgezeigt werden.

Der hier vorliegende Abschlussbericht legt die entsprechenden Prüfergebnisse sowie die Empfehlungen für die o. g. sechs QS-Verfahren dar. Die Umsetzungsempfehlungen für diese übrigen sechs QS-Verfahren sind dem G-BA bis Januar 2026 vorzulegen.

Methodisches Vorgehen

Das IQTIG prüfte anhand der Eignungskriterien für das Qualitätsziel und für die Qualitätsmessung gemäß den „Methodischen Grundlagen" des IQTIG den Nutzen und den Aufwand für die Indikatoren und Kennzahlen der o. g. sechs QS-Verfahren. Der Nutzen eines Indikators wurde vom IQTIG anhand der Eignungskriterien für das Qualitätsziel und der Qualitätsmessung 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 Ergebnissen einher und steigern damit auch den Nutzen eines Indikators. Die Aufwände für die Datenerhebung eines Qualitätsindikators operationalisiert das IQTIG quantitativ anhand der Ausfüllhäufigkeit der zugrunde liegenden Datenfelder und des Ausfüllaufwands pro Datenfeld.

Um die Aufwand-Nutzen-Abwägung in einem strukturierten Verfahren umzusetzen, wurden die Eignungskriterien jeweils in Form von Leitfragen (z. B. „Wie bedeutend ist das Qualitätsmerkmal für die Patientinnen und Patienten?") einschließlich ordinaler Antwortkategorien (z. B. sehr / mittelmäßig / wenig) sowie von Kennzahlen operationalisiert und die dafür erforderlichen Informationsquellen (z. B. Daten der QS-Dokumentation, Leitlinien, Expertengremium auf Bundesebene) definiert. Zur Beantwortung der Leitfragen wurden zunächst die notwendigen Informationen aus

[2] Der Abschlussbericht enthält nur die Empfehlungen zu den Modulen *Nierentransplantationen* (*NTX*) sowie *Pankreas- und Pankreas-Nieren-Transplantationen* (*PNTX*). Die Empfehlungen zu dem Auswertungsmodul *Dialyse* (*DIAL*) werden in einem gesonderten Bericht dargelegt.

den definierten Informationsquellen extrahiert. Auf Basis dieser Informationen ordnete das IQTIG seine Einschätzung für die jeweilige Leitfrage einer der definierten Antwortkategorien zu und begründete diese Einordnung im vorliegenden Bericht.

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.

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 eingestuft wurde, prüfte das IQTIG, ob Verbesserungen der Operationalisierung möglich sind. Für diese 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 die Qualitätsindikatoren und Kennzahlen der sechs QS-Verfahren *QS WI*, *QS CHE*, *QS NET (NTX/PNTX)*, *QS TX*, *QS PM* und *QS GYN-OP* legt das IQTIG Empfehlungen zu deren Abschaffung, Überarbeitung oder Weiterführung (mit Anpassungen) vor. Die entsprechenden Empfehlungen je QS-Verfahren sind in Tabelle 1 zusammengefasst.

Tabelle 1: Überblick über die Empfehlungen zu den Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET (NTX/PNTX), QS TX, QS PM und QS GYN-OP

	QS WI	***QS CHE***	***QS NET***[3]	***QS TX***	***QS PM***	***QS GYN-OP***
Qualitätsindikatoren/Kennzahlen, für die eine Prüfung der Eignungskriterien erfolgte	6/2	7/0	18/10	42/6	18/18	7/0
Qualitätsindikatoren/Kennzahlen: Abschaffen	2/0	keine	5/6	4/2	1/10	1/0
Qualitätsindikatoren/Kennzahlen: Überarbeiten	keine	keine	0/2	keine	keine	keine
Qualitätsindikatoren/Kennzahlen: Weiterführen mit Anpassungen	2/1	4/0	9/2	17/4	8/5	3/0
Qualitätsindikatoren/Kennzahlen: Weiterführen	2/1	3/0	4/0	21/0	9/3	3/0

[3] Module *NET-NTX* und *NET-PNTX*

	QS WI	***QS CHE***	***QS NET*[3]**	***QS TX***	***QS PM***	***QS GYN-OP***
Qualitätsindikatoren/Kennzahlen: Umstellung unter Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen	entfällt	entfällt	9/4	17/4	4/6	1/0

Die Umsetzung aller Empfehlungen zur Abschaffung von Qualitätsindikatoren und Kennzahlen würde bei den Leistungserbringern zu einer Reduktion des bundesweiten jährlichen Datenerhebungsaufwands von insgesamt rund 183 Tsd. Aufwandseinheiten führen. Die Umstellung einiger Indikatoren auf Sozialdaten bei den Krankenkassen kann zu weiteren Einsparungen führen.

Für eine Reihe von Qualitätsindikatoren und Kennzahlen wird eine direkte Weiterführung (mit Anpassung) oder Weiterführung nach Überarbeitung empfohlen, sodass zukünftig im Hinblick auf Aufwand und Nutzen deutlich verbesserte Indikatorensets für die Messung der Versorgungsqualität in den betreffenden Versorgungsbereichen vorliegen.

Fazit und Ausblick

In der Summe können durch die Umsetzung der Empfehlungen zur Abschaffung von Qualitätsindikatoren und Kennzahlen ca. 1,3 % der bundesweiten jährlichen Aufwände für die QS-Dokumentation in den geprüften übrigen sechs QS-Verfahren eingespart werden. Zugleich kann durch die Überarbeitung einiger Indikatoren und Kennzahlen auch der Nutzen dieser QS-Verfahren weiter gesteigert werden. Darüber hinaus wird für einige Indikatoren die Umstellung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen empfohlen, wodurch perspektivisch eine weitere Reduktion der Aufwände bei den Leistungserbringern erreicht werden kann.

Im Hinblick auf die verbleibenden Indikatorensets ist festzustellen, dass trotz der empfohlenen Abschaffung von Indikatoren bei der Mehrheit der QS-Verfahren weiterhin die Qualitätsdimensionen und Verfahrensziele gemäß der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) abgebildet werden, die auch bisher von den Indikatorensets adressiert wurden. Alle sechs Indikatorensets weisen weiterhin einen Schwerpunkt in der Dimension Patientensicherheit auf. Drei Indikatorensets (*QS TX*, *QS PM* sowie *QS GYN-OP*) adressieren die Dimension Angemessenheit. Jeweils zwei Indikatorensets (*QS TX* und *QS PM*) bilden die Dimensionen Wirksamkeit sowie Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit ab. Darüber hinaus werden die Dimensionen Koordination und Kontinuität (*QS TX*) sowie Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten (*QS GYN-OP*) weiterhin von einem Indikatorenset adressiert. Bei dem Verfahren *QS NET* wird aufgrund der empfohlenen Abschaffung einzelner Indikatoren zukünftig insgsamt die Qualitätsdimension Koordination und Kontinuität nicht mehr abgebildet. Zudem werden in den Modulen *NET-NTX/NET-PNTX* die bisher adressierten Qualitätsdimensionen Wirksamkeit sowie Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit nicht mehr abgebildet, jedoch enthält das Gesamt-Indikatorenset *QS NET* (inkl. dem Auswertungsmodul *NET-DIAL*) bisher noch weitere Qualitätsindikatoren, die diese Qualitätsdimensionen adressieren.

Bei drei QS-Verfahren (*QS CHE*, *QS PM-GEBH* und *QS GYN-OP*) wird eine Erweiterung der Indikatorensets um Qualitätsindikatoren zur Patientenperspektive angeregt, wodurch zukünftig zunehmend auch die Qualitätsdimension Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten abgebildet werden könnte.

Insgesamt können durch die Überarbeitung der Indikatorensets die Verfahren konziser und aussagekräftiger gemacht werden. Auch für die übrigen sechs QS-Verfahren liegen damit nun detaillierte Empfehlungen vor, die insgesamt zu einer Verbesserung von deren Aufwand-Nutzen-Verhältnissen führen.

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis 13
Abbildungsverzeichnis 14
Abkürzungsverzeichnis 15
Teil I: Einleitung und methodisches Vorgehen 18
1 Einleitung 19
1.1 Hintergrund 19
1.2 Auftrag und Auftragsverständnis 20
1.3 Berücksichtigung „weiterer Aufwände“ 25
2 Methodisches Vorgehen 29
2.1 Aufwand-Nutzen-Abwägung 29
2.2 Operationalisierung der Eignungskriterien 34
2.3 Schritt A: Ist das Qualitätsmerkmal weiterhin geeignet für die Qualitätssicherung? 35
2.3.1 Bedeutung für die Patientinnen und Patienten 35
2.3.2 Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal 37
2.3.3 Potenzial zur Verbesserung 39
2.3.4 Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer 43
2.3.5 Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss 44
2.3.6 Zusammenfassung 45
2.4 Schritt B1: Überprüfung der Messeigenschaften QS-dokumentationsbasierter Indikatoren 45
2.4.1 Objektivität der Messung 46
2.4.2 Datenqualität 47
2.4.3 Reliabilität der Messung 48
2.4.4 Validität der Messung 49
2.4.5 Angemessenheit der Risikoadjustierung 50
2.4.6 Zusammenfassung 51
2.5 Schritt B2: Praktikabilität der Messung 51
2.6 Schritt C1: Prüfung der Abbildbarkeit durch Sozialdaten bei den Krankenkassen 54
2.7 Schritt C2: Aufwand-Nutzen-Betrachtung und Empfehlung 55
Teil II: Ergebnisse und Empfehlungen 59

3 QS-Verfahren *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen* (*QS WI*) 60
3.1 Übersicht über die empfohlenen Anpassungen 63
3.2 QS-Filteranpassungen 66
3.3 Nosokomiale postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen 67
3.4 342000: 30-Tage-Sterblichkeit nach tiefen postoperativen Wundinfektionen (stationäre Operationen) (Kennzahl) 71
3.5 Nosokomiale postoperative Wundinfektionen nach ambulanten Operationen 73
3.6 332000: 30-Tage-Sterblichkeit nach tiefen postoperativen Wundinfektionen (ambulante Operationen) (Kennzahl) 76
3.7 Fazit und Ausblick 78
4 QS-Verfahren *Cholezystektomie (QS CHE)* 80
4.1 Übersicht über die empfohlenen Anpassungen 82
4.2 58000: Operationsbedingte Gallenwegskomplikationen innerhalb von 30 Tagen 84
4.3 58004: Weitere postoperative Komplikationen innerhalb von 30 Tagen 90
4.4 58002: Eingriffsspezifische Infektionen innerhalb von 30 Tagen 95
4.5 58003: Interventionsbedürftige Blutungen innerhalb von 30 Tagen 99
4.6 58001: Reintervention aufgrund von Komplikationen innerhalb von 90 Tagen 103
4.7 58005: Weitere postoperative Komplikationen innerhalb eines Jahres 107
4.8 58006: Sterblichkeit innerhalb von 90 Tagen 111
4.9 Fazit und Ausblick 115
5 QS-Verfahren *Nierenersatztherapie (QS NET – NET-NTX/NET-PNTX)* 118
5.1 Übersicht über die empfohlenen Anpassungen 123
5.2 Intra- oder postoperative Komplikationen 128
5.3 Sterblichkeit im Krankenhaus 130
5.4 1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status 133
5.5 Überleben bei bekanntem Status 137
5.6 Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation 140
5.7 Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats 144
5.8 Qualität der Transplantatfunktion 147
5.9 Rate behandlungsbedürftiger Abstoßungen innerhalb von 90 Tagen 153
5.10 Transplantatversagen nach Nierentransplantation 157
5.11 572047 (*NET-PNTX*): Entfernung des Pankreastransplantats 160

5.12 Fazit und Ausblick....162
6 QS-Verfahren *Transplantationsmedizin (QS TX – TX-HTX/TX-MKU/TX-LUTX/TX-LTX)*....167
6.1 Übersicht über die empfohlenen Anpassungen....171
6.2 Sterblichkeit im Krankenhaus....176
6.3 1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status....179
6.4 Überleben bei bekanntem Status....182
6.5 Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation..185
6.6 *TX-MKU*: Sterblichkeit im Krankenhaus nach Implantation eines Herzunterstützungssystems – ID 251800....189
6.7 *TX-MKU*: Sterberisiko nach Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens – ID 251801....191
6.8 *TX-MKU*: Neurologische Komplikationen bei Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens....193
6.9 *TX-MKU*: Sepsis bei Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens....197
6.10 *TX-MKU*: Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens....200
6.11 *TX-LTX*: Tod durch operative Komplikationen – ID 2097....204
6.12 *TX-LTX*: Postoperative Verweildauer – ID 2133....206
6.13 Fazit und Ausblick....209
Leberlebendspenden (*TX-LLS*) und *Nierenlebendspenden* (*TX-NLS*)....213
6.14 Übersicht über die empfohlenen Anpassungen....216
6.15 Intra- und postoperative behandlungsbedürftige Komplikationen....220
6.16 Sterblichkeit im Krankenhaus....222
6.17 Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Lebendspende....225
6.18 Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach Lebendspende....228
6.19 Lebertransplantation bei Spenderin bzw. beim Spender erforderlich....231
6.20 Beeinträchtigte / eingeschränkte Organfunktion....235
6.21 Dialyse bei Lebendspenderin bzw. beim Lebendspender erforderlich....238
6.22 Albuminurie nach Nierenlebendspende....241
6.23 Fazit und Ausblick....243
7 QS-Verfahren *Perinatalmedizin (QS PM)*....246

Geburtshilfe (PM-GEBH) 246
7.1 Übersicht über die empfohlenen Anpassungen 249
7.2 330: Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen 252
7.3 50045: Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Kaiserschnittentbindung 255
7.4 52249: Kaiserschnittgeburt 258
7.5 1058: E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten 261
7.6 321/51397: Azidose bei reifen Einlingen (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) 265
7.7 51831: Azidose bei frühgeborenen Einlingen 268
7.8 318: Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten 270
7.9 51803: Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen 274
7.10 181800: Qualitätsindex zum Dammriss Grad IV 278
7.11 331: Müttersterblichkeit im Rahmen der stationären Geburt 280
7.12 Geburt in der adäquaten Versorgungsstufe 283
7.13 Fazit und Ausblick 288
Neonatologie (PM-NEO) 291
7.14 Übersicht über die Prüfergebnisse und Empfehlungen 294
7.15 51070: Sterblichkeit im Krankenhaus bei Risiko-Lebendgeborenen 298
7.16 51832/51837: Sterblichkeit im Krankenhaus bei sehr kleinen Frühgeborenen (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahlen) 303
7.17 51076/50050: Intra- und periventrikuläre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahlen) 306
7.18 222200: Intra- und periventrikuläre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) und Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus (Kennzahl) 311
7.19 51838/51843: Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahlen) 316
7.20 222201: Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) oder fokale intestinale Perforation (FIP) / singuläre intestinale Perforation (SIP) mit OP oder Therapie einer NEK (Kennzahl) 320
7.21 51077/50051: Zystische periventrikuläre Leukomalazie (PVL) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahlen) 324
7.22 51079/50053: Bronchopulmonale Dysplasie (BPD) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahlen) 329

7.23 51078/50052: Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahlen) 333
7.24 51901: Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung 337
7.25 50060: Nosokomiale Infektion 340
7.26 50062: Pneumothorax unter oder nach Beatmung 345
7.27 52262: Zunahme des Kopfumfangs 348
7.28 50063: Durchführung eines Hörtests 352
7.29 50069: Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei sehr kleinen Frühgeborenen 356
7.30 50074: Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei Risiko-Lebendgeborenen 360
7.31 Fazit und Ausblick 364
8 QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen (QS GYN-OP)* 367
8.1 Übersicht über die empfohlenen Anpassungen 370
8.2 51906: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation 372
8.3 12874: Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebeentfernung 375
8.4 10211: Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund 377
8.5 60685: Beidseitige Ovariektomie bei Patientinnen bis 45 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie und 60686: Beidseitige Ovariektomie bei Patientinnen ab 46 und bis 55 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie 381
8.6 612: Organerhaltung bei Operationen am Ovar bei Patientinnen bis 45 Jahre 385
8.7 52283: Transurethraler Dauerkatheter länger als 24 Stunden 387
8.8 Fazit und Ausblick 390
Teil III: Fazit und Ausblick 393
9 Fazit und Ausblick 394
Teil IV: Literatur 399
Impressum 415

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Überblick über die Empfehlungen zu den Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET (NTX/PNTX), QS TX, QS PM und QS GYN-OP 5
Tabelle 2: Definition der Konsensstärken für die Beurteilung der Übertragbarkeit der Ergebnisse von Kohortenstudien 38
Tabelle 3: Kategorien und Kategoriegrenzen für Verbesserungspotenzial anhand von Kennzahl 1 40
Tabelle 4: Kategorien und Kategoriegrenzen für Verbesserungspotenzial anhand von Kennzahl 2 41
Tabelle 5: Kategorien und Kategoriegrenzen für Verbesserungspotenzial anhand von Kennzahl 3 42
Tabelle 6: Kategorien und Kategoriengrenzen für die Praktikabilität 54
Tabelle 7: Bedingungen, unter denen ein Indikator wegen unzureichenden Nutzens zur Abschaffung empfohlen wird 55
Tabelle 8: Bedingungen, unter denen ein Indikator trotz unzureichenden Nutzens nicht zur Abschaffung empfohlen wird 56
Tabelle 9: Bedingungen, unter denen ein Indikator bei ungünstigem Aufwand-Nutzen-Verhältnis zur Weiterführen, Überarbeitung oder Abschaffung empfohlen wird 58
Tabelle 10: Qualitätsdimensionen, Qualitätsindikatoren, Kennzahlen und Datenquellen des Indikatorensets QS WI-A/S 60
Tabelle 11: Übersicht über die empfohlenen Anpassungen im Verfahren QS WI-A/S 63
Tabelle 12: Qualitätsdimensionen, Qualitätsindikatoren, Kennzahlen und Datenquellen des Indikatorensets QS CHE 80
Tabelle 13: Übersicht über die empfohlenen Anpassungen im Verfahren QS CHE 82
Tabelle 14: Qualitätsdimensionen, Qualitätsindikatoren, Kennzahlen und Datenquellen der Indikatorensets NET-NTX und NET-PNTX 119
Tabelle 15: Übersicht über die empfohlenen Anpassungen in den Auswertungsmodulen NET-NTX und NET-PNTX 123
Tabelle 16: Qualitätsdimensionen, Qualitätsindikatoren, Kennzahlen und Datenquellen der Indikatorensets TX-HTX, TX-MKU, TX-LUTX und TX-LTX 168
Tabelle 17: Übersicht über die empfohlenen Anpassungen in den Auswertungsmodulen TX-HTX, TX-MKU, TX-LUTX und TX-LTX 171
Tabelle 18: Qualitätsdimensionen, Qualitätsindikatoren und Datenquellen der Indikatorensets TX-LLS und TX-NLS 213
Tabelle 19: Übersicht über die empfohlenen Anpassungen in den Auswertungsmodulen TX-LLS und QS TX-NLS 216
Tabelle 20: Qualitätsdimensionen, Qualitätsindikatoren, Kennzahlen und Datenquellen des Indikatorensets PM-GEBH 246
Tabelle 21: Übersicht über die empfohlenen Anpassungen im Auswertungsmodul PM-GEBH 249

Tabelle 22: Qualitätsdimensionen, Qualitätsindikatoren, Kennzahlen und Datenquellen des Indikatorenset PM-NEO 292
Tabelle 23: Übersicht über die Prüfergebnisse und Empfehlungen im Auswertungsmodul PM-NEO 294
Tabelle 24: Qualitätsdimensionen, Qualitätsindikatoren und Datenquellen des Indikatorensets QS GYN-OP 367
Tabelle 25: Übersicht über die empfohlenen Anpassungen im Verfahren QS GYN-OP 370
Tabelle 26: Überblick über die Empfehlungen zu den Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET (NTX/PNTX), QS TX, QS PM und QS GYN-OP und die erreichbaren Einsparungen von Aufwandseinheiten 395

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Elemente von QS-Verfahren 22
Abbildung 2: Entscheidungslogik für die Überprüfung der Qualitätsindikatoren 33
Abbildung 3: Wiederaufnahmen mit operationsbedingter Komplikation des Gallengangs im ersten Jahr nach dem Indexeingriff (CHE) 88
Abbildung 4: Sterblichkeit im ersten Jahr nach dem Indexeingriff (CHE) 114
Abbildung 5: Darstellung der Rechenregeländerungen der QI 182010, 182011, 182014 (PM-GEBH) 288

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AABR	*Automated Auditory Brainstem Response*
AE	Aufwandseinheiten
AJ	Auswertungsjahr
AMSTAR	A Measurement Tool to Assess Systematic Reviews
AUC	Area under the curve
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.
BiVAD	*Biventrikular Assist Device*
BPD	Bronchopulmonale Dysplasie
BRCA	Breast Cancer
CPAP	*continuous positive airway pressure*
CT	Computertomographie
DeQS-RL	Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung
DRG	Diagnosebezogene Fallgruppen (*Diagnosis Related Groups*)
E-E-Zeit	Entschluss-Entwicklungs-Zeit
EJ	Erfassungsjahr
FIP	fokale intestinale Perforation
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
HIE	Hypoxisch-ischämische Enzephalopathie
ICD-10-GM	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (*International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, German Modification*)
ID	Identifikationsnummer
IVH	Intraventrikuläre Hämorrhagie
Kinder-Richtlinie	Richtlinie über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern
KIS	Krankenhausinformationssystem
KV	Kassenärztliche Vereinigung
LAG	Landesarbeitsgemeinschaft(en)
LVAD	*Left ventricular assist device*
M&M-Konferenz	Morbiditäts- und Mortalitätskonferenz

Abkürzung	Bedeutung
M-DB	Mandantenfähige Datenbank
MRT	Magnetresonanztomografie
NEK	Nekrotisierende Enterokolitis
NET-NTX	Auswertungsmodul *Nierentransplantationen*
NET-PNTX	Auswertungsmodul *Pankreas- und Pankreas-Nieren-Transplantationen*
NICE	National Institut for Clinical Excellence
OP	Operation
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
plan. QI-RL	Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren
PM-GEBH	Auswertungsmodul *Geburtshilfe*
PM-NEO	Auswertungsmodul *Neonatologie*
p. m.	post menstruationem
POA	Present on Admission
PVH	Periventrikuläre Hämorrhagie
PVL	periventrikuläre Leukomalazie
QFR-RL	Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene
QI	Qualitätsindikator
QM	Qualitätsmanagement
QS CAP	Qualitätssicherungsverfahren *Ambulant erworbene Pneumonie*
QS CHE	Qualitätssicherungsverfahren *Cholezystektomie*
QS *DEK*	Qualitätssicherungsverfahren *Dekubitusprophylaxe*
QS GYN-OP	Qualitätssicherungsverfahren *Gynäkologische Operationen*
QS HGV	Qualitätssicherungsverfahren *Hüftgelenkversorgung*
QS HSMDEF	Qualitätssicherungsverfahren *Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren*
QS KAROTIS	Qualitätssicherungsverfahren *Karotis-Revaskularisation*
QS KCHK	Qualitätssicherungsverfahren *Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen*
QS KEP	Qualitätssicherungsverfahren *Knieendoprothesenversorgung*
QS MC	Qualitätssicherungsverfahren *Mammachirurgie*
QS NET	Qualitätssicherungsverfahren *Nierentransplantation und Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantationen*

Abkürzung	Bedeutung
QS PCI	Qualitätssicherungsverfahren *Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie*
QS PM	Qualitätssicherungsverfahren *Perinatalmedizin*
QS TX	Qualitätssicherungsverfahren *Transplantationsmedizin*
QS WI	Qualitätssicherungsverfahren *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen*
QSKH-RL	Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern
QS-Maßnahmen	Qualitätssicherungsmaßnahmen
QS	Qualitätssicherung
RCT	Randomized Controlled Trials
ROP	Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (*retinopathy of prematurity*)
SGA	Small for gestational age
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
SIP	singuläre intestinale Perforation
SOP	Standard Operating Procedure
SSW	Schwangerschaftswoche
STNV	Stellungnahmeverfahren
TAH	Thrombozytenaggregationshemmer
TPG	Transplantationsgesetz
TX-HTX	Auswertungsmodul *Herztransplantationen*
TX-LLS	Auswertungsmodul *Leberlebendspenden*
TX-LTX	Auswertungsmodul *Lebertransplantationen*
TX-LUTX	Auswertungsmodul *Lungen- und Herz-Lungen-Transplantationen*
TX-MKU	Auswertungsmodul *Herzunterstützungssysteme/Kunstherzen*
TX-NLS	Auswertungsmodul *Nierenlebendspenden*
WHO	Weltgesundheitsorganistation (*World Health Organisation)*
WIdO	Wissenschaftliches Institut der AOK

Teil I: Einleitung und methodisches Vorgehen

1 Einleitung

Das IQTIG setzt im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) derzeit 16 Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) gemäß der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL)[4] um. Das Ziel dieser QS-Verfahren ist gemäß DeQS-RL insbesondere die Förderung der Versorgungsqualität. Darüber hinaus sollen die Qualitätsindikatoren (QI) 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 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 „Eckpunktebeschluss" werden verschiedene Ziele für die Weiterentwicklung der Qualitätssicherung skizziert und Maßnahmen, durch die diese Ziele erreicht werden sollen, formuliert. 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 Erstes wurde das IQTIG am 19. Mai 2022 durch den G-BA beauftragt, 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). Der entsprechende Abschlussbericht „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren *QS PCI*, *QS HSMDEF* und *QS KEP*" wurde dem G-BA am 19. Juli 2023 vorgelegt (IQTIG 2023b).

Auf Grundlage der Erkenntnisse aus der Bearbeitung der o. g. drei QS-Verfahren (sog. Modellverfahren) sollten im Weiteren die übrigen 12 datengestützten QS-Verfahren gemäß DeQS-RL überprüft werden.

[4] Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung. In der Fassung vom 19. Juli 2018, zuletzt geändert am 18. Juli 2024, in Kraft getreten am 1. Januar 2025. URL: https://www.g-ba.de/richtlinien/105/ (abgerufen am 18.02.2025)

1.2 Auftrag und Auftragsverständnis

Der G-BA beauftragte dementsprechend das IQTIG am 19. Januar 2023 mit der Überarbeitung aller weiteren bestehenden Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung auf Basis der Ergebnisse aus den drei Modellverfahren (G-BA 2023b).

In der Beauftragung wird unter Punkt I.1. weiter spezifiziert,

- dass das IQTIG die Erkenntnisse aus der Überprüfung der drei Modellverfahren auf alle weiteren bestehenden QS-Verfahren anwenden und konkrete Empfehlungen zur Überarbeitung, Aussetzung oder zur Aufhebung von Datenfeldern, Qualitätsindikatoren, Kennzahlen oder des jeweiligen QS-Verfahrens vorlegen soll.
- Hierbei ist – wie auch bei den drei Modellverfahren – insbesondere zu prüfen, 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 und inwieweit die Definition der Datenfelder und die Nutzung der zur Verfügung stehenden 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. Des Weiteren soll überprüft werden, ob Anpassungen der Qualitätsindikatoren an den technischen Fortschritt in der Medizin notwendig sind und neue wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen. Hierbei sollen die bestehenden Daten- und Informationsquellen unter Anwendung geeigneter Methoden der Risikoadjustierung genutzt werden.

Die vorgelegten Empfehlungen zu den QS-Verfahren sind jeweils in Form von Vorschlägen zu den Tabellen der Erforderlichkeit der Daten (Exportfelder; sog. Erforderlichkeitstabellen), den Indikatorenlisten sowie den Rechenregeln und den Spezifikationsempfehlungen umzusetzen. Darüber hinaus sind Kriterien und ggf. Kategorien für die Datenbewertungen der jeweiligen Indikatoren eines QS-Verfahrens zu entwickeln.

Für die Auftragsbearbeitung wurden die weiteren 12 QS-Verfahren in zwei Gruppen unterteilt. Bei der Bearbeitung sollte zunächst mit den sechs QS-Verfahren *Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen* (*QS KCHK*), *Ambulant erworbene Pneumonie* (*QS CAP*), *Mammachirurgie* (*QS MC*), *Karotis-Revaskularisation* (*QS KAROTIS*), *Dekubitusprophylaxe* (*QS DEK)* und *Hüftgelenkversorgung* (*QS HGV*) begonnen werden. Im Anschluss sollten die übrigen sechs, nachfolgend aufgeführten QS-Verfahren überprüft werden:

- Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (*QS WI*)
- Cholezystektomie (*QS CHE*)
- Nierenersatztherapie (*QS NET*)
- Transplantationsmedizin (*QS TX*)
- Perinatalmedizin (*QS PM*)
- Gynäkologische Operationen (*QS GYN-OP*)

Der Abschlussbericht zu den ersten sechs QS-Verfahren wurde dem G-BA am 14. Juni 2024 vorgelegt (IQTIG 2024a).

Der hier vorliegende Abschlussbericht legt die Prüfergebnisse sowie die Empfehlungen für die übrigen, o. g. sechs QS-Verfahren[5] dar.

Die Umsetzungsvorschläge für die Erforderlichkeitstabellen, Indikationslisten sowie Rechenregeln und Spezifikationsempfehlungen sind dem G-BA jeweils innerhalb von neun Monaten nach Abgabe der Empfehlungen vorzulegen (G-BA 2023b).

Die Überprüfung der übrigen sechs o. g. QS-Verfahren erfolgte entsprechend dem methodischen Vorgehen bei der Überprüfung der vorherigen neun QS-Verfahren. Es wurde eine systematische Prüfung aller Qualitätsindikatoren und Kennzahlen der sechs Indikatorensets entlang der Eignungskriterien für Qualitätsmessungen des IQTIG durchgeführt.

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. Es 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.

Inwieweit ein Qualitätsindikator geeignet ist, sein Qualitätsziel zu erreichen, wird vom IQTIG entsprechend dem Rahmenmodell für die Aufgaben von Qualitätssicherung (IQTIG 2024e, Abschnitt 2.5) mit den beiden Fragen beantwortet, ob der Qualitätsindikator für die Messung der Versorgungsqualität geeignet ist (siehe „Messung und Bewertung“ in Abbildung 1) und ob die sich an die Messung anschließende QS-Maßnahme geeignet ist, vom Indikator aufgedeckte Qualitätsdefizite zu beheben (siehe „Maßnahmen“ in Abbildung 1). Darüber hinaus prüfte das IQTIG im Rahmen der Bearbeitung dieses Auftrags, ob die vom G-BA ausgewählten Indikatoren weiterhin für die Qualitätsmessung in dem jeweiligen Themenbereich geeignet sind. Eine Prüfung der sich an die Messung anschließenden QS-Maßnahmen war nicht beauftragt. Die eingesetzte Methodik ist in Kapitel 2 erläutert.

[5] Zum QS-Verfahren *Nierenersatztherapie* (*QS NET*) enthält der Bericht nur die Empfehlungen zu den Modulen *Nierentransplantation* (*NET-NTX*) sowie *Pankreas- und Pankreas-Nieren-Transplantation* (*NET-PNTX*). Für die Empfehlungen zum Auswertungsmodul *Dialyse* (*NET-DIAL*) wird es zu einem späteren Zeitpunkt einen gesonderten Bericht geben.

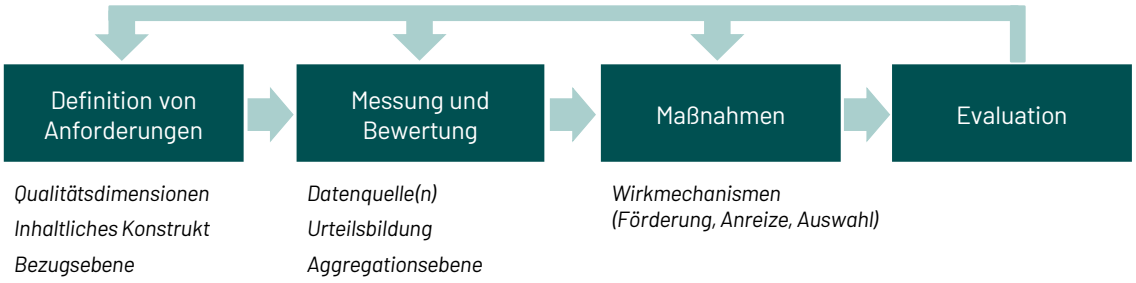


Abbildung 1: Elemente von QS-Verfahren

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 die Dokumentation der Leistungserbringer für Zwecke der Qualitätssicherung (sog. QS-Dokumentation) stützt. Für diese Indikatoren prüfte das IQTIG, ob sie statt über eine 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 zunächst, ob eine solche Entwicklung erfolgsversprechend erscheint.

Laut Auftrag sollen bei der Prüfung der Qualitätsindikatoren bestehende Daten- und Informationsquellen unter Anwendung geeigneter Methoden der Risikoadjustierung genutzt werden. Das IQTIG versteht unter Letzterem, dass beurteilt werden soll, inwieweit die Qualitätsindikatoren adäquat risikoadjustiert werden. Dies wird durch das Eignungskriterium „Angemessenheit der Risikoadjustierung“ (siehe Abschnitt 2.4.5) adressiert.

Neben den Qualitätsindikatoren ist auch die Prüfung der Kennzahlen der sechs QS-Verfahren Bestandteil der Beauftragung. Das IQTIG prüfte daher auch alle Qualitätskennzahlen der jeweiligen QS-Verfahren. Qualitätskennzahlen quantifizieren wie Qualitätsindikatoren Qualitätsmerkmale, sie verfügen im Gegensatz zu Qualitätsindikatoren jedoch nicht über einen Referenzbereich und lösen damit keine QS-Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung aus. Da diese Kennzahlen 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 diese Kennzahlen.

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 und Kennzahlen um. Die Methodik dazu ist in Abschnitt 2.1 beschrieben. Die resultierenden Empfehlungen finden sich in Kapitel 3 (*QS WI*), in Kapitel 4 (*QS CHE*), in Kapitel 5

(*QS NET – Auswertungsmodule Nierentransplantationen* (*NET-NTX*) *sowie Pankreas- und Pankreas-Nieren-Transplantationen* (*NET-PNTX*)), in Kapitel 6 (*QS TX*), in Kapitel 7 (*QS PM*) und in Kapitel 8 (*QS GYN-OP*).

Eine solche Prüfung der Qualitätsindikatoren/Kennzahlen 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 (STNV) einschließlich der Fördermaßnahmen nach § 17 DeQS-RL ist nicht Teil dieser Beauftragung.

Bereits im Rahmen der vorliegenden Beauftragung zur Überprüfung aller bestehenden datengestützten QS-Verfahren wurde das IQTIG, neben der Prüfung der Qualitätsindikatoren/Kennzahlen, auch mit der Entwicklung von Kriterien und ggf. Kategorien für die Datenbewertungen der jeweiligen Indikatoren eines QS-Verfahrens beauftragt, die gemeinsam mit den Vorschlägen zur Umsetzung der Empfehlungen zu den Qualitätsindikatoren vorgelegt werden sollen. Nach dem Verständnis des IQTIG sind damit Kriterien für die Nutzung der Indikatorergebnisse im Stellungnahmeverfahren und für die Einleitung qualitätsverbessernder Maßnahmen bei den Leistungserbringern sowie Kategorien, in die die auf Grundlage der Kriterien ermittelten Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens mit einem Leistungserbringer einsortiert werden können, gemeint. Dies soll zu einer Vereinheitlichung der Vorgehensweise der Landesarbeitsgemeinschaften (LAG) beitragen und durch eine höhere Objektivität und Reliabilität des Stellungnahmeverfahrens die abschließenden Bewertungen vergleichbarer machen.

Inzwischen wurde das IQTIG mit der Weiterentwicklung des Stellungnahmeverfahrens („Weiterentwicklung des Verfahrens zur qualitativen Bewertung" (G-BA 2024b)) gemäß Eckpunktebeschluss beauftragt. Vor diesem Hintergrund wurde entschieden, vorab keine Kriterien und Kategorien für das Stellungnahmeverfahren für die verbliebenen zwölf QS-Verfahren zu entwickeln. Das IQTIG strebt stattdessen an, dass sich die Kriterienentwicklung an den im o. g. Auftrag formulierten Anforderungen orientiert und die konkreten Kriterien und Kategorien zu allen QS-Verfahren nach der Bearbeitung dieses Auftrags vorgelegt werden.

Außerdem wird in der Beauftragung unter Punkt I.2. mit Blick auf die Datenerhebung explizit auf die Vorgaben und Möglichkeiten von § 299 SGB V hingewiesen. Dort sind umfassende Regelungen zur Erhebung der für die Qualitätssicherung notwendigen Daten festgelegt. 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 bereits bei den Indikatoren der drei Modellverfahren die Voraussetzungen und Möglichkeiten für eine Umstellung von Vollerhebungen auf Stichprobenerhebungen (IQTIG 2023b). Im Rahmen der Beratungen zum Abschlussbericht zur

Weiterentwicklung der drei Modellverfahren stellte der G-BA fest, dass das vorgelegte Stichprobenkonzept weitergehend geprüft und konkretisiert werden müsse (G-BA [2023]). Am 6. Dezember 2023 wurde das IQTIG dementsprechend mit der „Entwicklung und Erprobung eines Stichprobenkonzepts zur Weiterentwicklung aller QS-Verfahren" beauftragt (G-BA 2023a). Bis auf Weiteres wird daher auf eine dahingehende Prüfung der weiteren zwölf QS-Verfahren verzichtet.

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 seinen „Methodischen Grundlagen" (IQTIG 2024e) sieht das IQTIG die Eignungskriterien für Qualitätsmessungen dafür maßgeblich an, ob sich die Ergebnisse zur leistungserbringerbezogenen Veröffentlichung eignen. 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.

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

Gesamtbewertung von QS-Verfahren

Im Rahmen der Beratungen des Abschlussberichts zu den drei Modellverfahren wurde vonseiten des G-BA für die weiteren zwölf QS-Verfahren eine detailliertere Darstellung gewünscht, inwieweit die Indikatorensets, die nach Umsetzung der Empfehlungen verbleiben, die jeweils in der DeQS-RL genannten Qualitätsziele weiterhin adressieren. Außerdem soll das IQTIG darstellen, welche Weiterentwicklungsbedarfe im Rahmen der Prüfung der Verfahren oder auch bereits während der Systempflege in den vergangenen Jahren identifiziert wurden. Ausführungen dazu finden sich jeweils in den Abschnitten „Fazit und Ausblick" in den verfahrensspezifischen Ergebniskapiteln 3 bis 8.

Darüber hinaus formulierte der G-BA Bedarf an einer umfänglicheren Darstellung der Ausrichtung der QS-Verfahren an bestehenden Qualitätsdefiziten und -zielen sowie an einer Betrachtung des Aufwands und Nutzens der verbleibenden Indikatorensets. Eine systematische Überprüfung der Ausrichtung an Qualitätsdefiziten und -zielen erfordert im ersten Schritt eine systematische Aufbereitung der Qualitätsdefizite im jeweiligen Versorgungsbereich des QS-Verfahrens. Dies erfolgt mittels eines sogenannten Qualitätsmodells für den Versorgungsbereich, in dem das IQTIG die patientenrelevanten Verbesserungspotenziale eines Versorgungsbereiches systematisch und unter Einbeziehung der Patientenperspektive zusammenstellt. Durch Abgleich der bestehenden Indikatoren mit den im Qualitätsmodell identifizierten Qualitätsdefiziten und -zielen kann dann festgestellt werden, ob die bestehenden Indikatoren die relevanten Qualitätsdefizite adressieren. Für

die betrachteten Verfahren und die bisher eingesetzten Indikatorensets kann lediglich anhand der grundlegenden Qualitätsdimensionen des IQTIG-Rahmenkonzepts (IQTIG 2024e) beurteilt werden, welche Qualitätsdimensionen abgedeckt werden. Diese Darstellung findet sich in den jeweiligen Abschnitten „Fazit und Ausblick". Eine systematische und umfängliche Betrachtung der Qualitätsdefizite eines Versorgungsbereichs ist nicht möglich, da für die bestehenden Verfahren kein Qualitätsmodell vorliegt und in diesem ersten Schritt der Eckpunktebeauftragung auch nicht entwickelt werden konnte. Für Empfehlungen zur Aussetzung eines QS-Verfahrens wird die Abdeckung der Qualitätsdimensionen (beispielsweise, dass eine Qualitätsdimension nicht mehr durch das Indiaktorenset abgebildet wird) alleine nicht herangezogen, da dies keinen Einfluss auf die Aufwand-Nutzen-Bilanz der im Set verbliebenen Indikatoren hat.

Darüber hinaus wurde vom G-BA angemerkt, dass neben der Aufwand-Nutzen-Betrachtung der einzelnen Qualitätsindikatoren ebenfalls „weitere Aufwände", die in den Einrichtungen sowie Institutionen auf Bundes- und Landesebene bei der Durchführung der QS-Verfahren (u. a. bei der Administration der Verfahren und der Durchführung des Stellungnahmeverfahrens) entstehen, aufgezeigt werden sollen (G-BA [2023]). Ausführungen hierzu finden sich im nachfolgenden Abschnitt 1.3 sowie in Anhang A des Abschlussberichts zur Überprüfung der Indikatorensets der Verfahren *QS KCHK*, *QS CAP*, *QS MC*, *QS KAROTIS*, *QS DEK* und *QS HGV* (IQTIG 2024b).

1.3 Berücksichtigung „weiterer Aufwände"

In den Abschlussberichten zu den bisher geprüften neun QS-Verfahren (*QS PCI*, *QS HSMDEF*, *QS KEP*, *QS KCHK*, *QS CAP*, *QS MC*, *QS KAROTIS*, *QS DEK* und *QS HGV*) und ebenso im vorliegenden Bericht zu den übrigen sechs überprüften QS-Verfahren berücksichtigte das IQTIG für die beauftragte Aufwand-Nutzen-Abwägung ausschließlich die Aufwände, die bei den Leistungserbringern durch die Datenerhebung für die QS anfallen.

Indikatorübergreifende Aufwände

Darüber hinaus entstehen bei der Durchführung der QS-Verfahren an verschiedenen Stellen im Gesundheitswesen indikatorübergreifend weitere Aufwände, beispielsweise durch

- Aktivitäten im Zusammenhang mit dem Datenmanagement wie z. B. der Spezifikation, Softwareeinrichtung, Übermittlung und Prüfung von Datensätzen eines QS-Verfahrens,
- Bereitstellung der Messergebnisse wie z. B. der Auswertung und Übermittlung der Indikatorergebnisse
- organisatorische Aufgaben wie die Beratung und Abstimmung zwischen den Institutionen der Qualitätssicherung, insbesondere G-BA, IQTIG und Landesarbeitsgemeinschaften (LAG) und die Erstellung von Berichten.

In die Entscheidung über Empfehlungen zum Einsatz einzelner Indikatoren wurden diese Aufwände in der Verfahrensprüfung aus mehreren Gründen nicht direkt einbezogen:

- 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 kann im Rahmen des Auftrags nicht durchgeführt werden.

- Es bleibt unklar, ob die Aussetzung eines oder mehrerer Indikatoren auch den indikatorenübergreifenden Aufwand reduziert. Sofern ein Indikatorenset nicht vollständig ausgesetzt wird, müssen indikatorenübergreifende Aufgaben weiterhin durchgeführt werden.
- Die bei Aussetzung von Indikatoren oder QS-Verfahren freiwerdenden Ressourcen werden voraussichtlich und sinnvollerweise für bisher aus Ressourcengründen limitiert durchgeführte Prozesse eingesetzt, beispielsweise für eine intensivere Befassung mit den verbliebenen Indikatoren (z. B. Analyse qualitätsverbessernder Maßnahmen im Stellungnahmeverfahren und die Entwicklung von besonderen Handlungsempfehlungen) oder für die Entwicklung oder Weiterentwicklung von QS-Verfahren.

Das IQTIG hat diese Aufwände daher vereinfachend als Aufwände betrachtet, die bei Pausieren (i. S. des Unterbrechens der Datenerhebung oder des vorübergehenden Aussetzens des Stellungnahmeverfahrens) oder dem Abschaffen eines Indikators weiterhin in vergleichbarer Höhe anfallen. Die Nichtberücksichtigung des indikatorenübergreifenden Aufwands in diesem Kontext vermeidet eine Überschätzung der möglichen Aufwandsreduktion durch Verzicht auf Indikatoren. Indikatorenübergreifender Aufwand wird jedoch bei der Verfahrensprüfung *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.

Aufwände des Stellungnahmeverfahrens

Die Aufwände, die durch das Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL für die Leistungserbringer anfallen, wurden aus verschiedenen Gründen nicht berücksichtigt:

- Der Aufwand des Stellungnahmeverfahrens hängt stark von dessen Ausgestaltung ab und kann u. a. über die Anzahl der Stellungnahmen gesteuert werden. Beispielsweise können perzentilbasierte Referenzbereiche so eingesetzt werden, dass der Aufwand bei den Landesarbeitsgemeinschaften und den Leistungserbringern in einem praktikablen Rahmen gehalten wird.
- Die Aufwände für das Stellungnahmeverfahren gehören im Falle von verbesserungswürdiger Versorgungsqualität zu den erwünschten Aufwänden. Denn die Analyse und Verbesserung der Versorgungsqualität auf Basis von Hinweisen durch Qualitätsindikatoren im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens ist der zentrale Wirkmechanismus der externen Qualitätssicherung zur Qualitätsförderung.
- Auch für Stellungnahmeverfahren, in denen die Ursache für ein auffälliges Indikatorergebnis nicht gefunden wurde, ist der Aufwand für das Stellungnahmeverfahren nicht allein durch die Konstruktion des Indikators bedingt. Zum einen kann dennoch ein Qualitätsdefizit vorliegen, denn auch die Datengrundlagen für das Stellungnahmeverfahren, insbesondere schriftliche Stellungnahmen, sowie dessen Durchführung können Limitationen aufweisen. Zum anderen können durch die vom IQTIG im Rahmen der Überprüfung empfohlenen Verbesserungen an den

Indikatoren unnötige Stellungnahmeverfahren verstärkt vermieden werden, sodass die Aussagekraft aktueller Aufwandsschätzungen für künftige Stellungnahmeverfahren eingeschränkt ist.
- Das IQTIG empfiehlt, bei der Auswertung der Indikatorergebnisse und der Einleitung von Stellungnahmeverfahren statistische Unsicherheit zu berücksichtigen, da dies unnötige Stellungnahmeverfahren aufgrund zufälliger Effekte vermeidet. Dies erfolgt bisher nur im Verfahren *QS PCI*.

Exemplarische Erhebung der „weiteren Aufwände"

In seiner Kommentierung des Abschlussberichts zu den drei Modellverfahren fordert der G-BA dennoch eine zusätzliche Berücksichtigung „weiterer Aufwände" bei der Gesamtbewertung von Aufwand und Nutzen der Indikatorensets. Unter „weiteren Aufwänden" versteht der G-BA die

> *[…] in der Praxis relevanten „Implementierungskosten" – wie sie beispielsweise in den Bürokratiekosten 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. (G-BA [2023])*

Daher wurden in Ergänzung zu den leistungserbringerbezogenen Aufwandsschätzungen zusätzlich exemplarische Aufwandsschätzungen bei den Landesarbeitsgemeinschaften, beim IQTIG und bei Softwareherstellern durchgeführt. Dazu wurden von den Landesarbeitsgemeinschaften Aufwandsschätzungen für die Stellungnahmeverfahren im QS-Verfahren *QS PCI* vorgenommen. Für die bundesbezogenen QS-Verfahren wurden entsprechende Aufwände des IQTIG für das QS-Verfahren *QS KCHK* ermittelt. Zusätzlich wurde der Aufwand für die Durchführung von QS-Verfahren im Regelbetrieb ermittelt. Des Weiteren wurde mittels Recherchen und unter Konsultation des Bundesverbandes der IT-Hersteller im Gesundheitswesen (bvitg) untersucht, inwieweit Kostenschätzungen für QS-Software möglich sind. Eine Auswertung von Bürokratiekosten ergibt keine zusätzlichen Erkenntnisse im Rahmen der Aufwandsermittlung und wurde daher nicht vorgenommen. Details zum Vorgehen sowie die Ergebnisse dieser Schätzungen sind Anhang A des Abschlussberichts zur Überprüfung der Indikatorensets der Verfahren *QS KCHK*, *QS CAP*, *QS MC*, *QS KAROTIS*, *QS DEK* und *QS HGV* (IQTIG 2024b) zu entnehmen.

Die Ergebnisse der exemplarischen Erhebung verdeutlichen, dass sich die weiteren Aufwände der Indikatoren und QS-Verfahren nicht mit vertretbarem Aufwand so erfassen lassen, dass aus den Ergebnissen konkrete Konsequenzen gezogen werden könnten. Eine Extrapolation der sehr groben Schätzungen auf andere QS-Verfahren ist nicht belastbar möglich und wird daher für die weiteren zu überprüfenden QS-Verfahren nicht vorgenommen. Zudem liegen die Aufwandsschätzungen für die verschiedenen Beteiligten in unterschiedlichen Einheiten vor und lassen sich somit

nicht zu einer aussagekräftigen Gesamtgröße zusammenfassen. Damit fehlen wesentliche Voraussetzungen für eine Abwägung mit dem Nutzen eines gesamten Verfahrens (definiert beispielsweise als Gesamtnutzen des Indikatorsets). Eine umfassende Aufwand-Nutzen-Betrachtung auf Ebene ganzer Indikatorensets und QS-Verfahren würde jedoch nicht nur eine detaillierte standardisierte Ermittlung des Aufwands aller Verfahrensbeteiligten erfordern, sondern auch eine Setzung bzw. Entwicklung von „Nutzeneinheiten“, die diesen Werten gegenübergestellt werden könnten.

2 Methodisches Vorgehen

Das Ziel der durch den G-BA beauftragten Überprüfung der Qualitätsindikatoren der ausgewählten Indikatorensets ist die Verbesserung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses der Indikatorensets. Dazu führte das IQTIG für jeden Qualitätsindikator/jede Kennzahl 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.

Das methodische Vorgehen zur Überprüfung der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen entsprach damit dem Vorgehen, wie es bei den vorher geprüften QS-Verfahren zur Anwendung kam (IQTIG 2024a, IQTIG 2024b).

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.[6] 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, IQTIG 2024e).

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

[6] 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.

Zusammengefasst wird anhand dieser Kriterien 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. 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) (IQTIG 2024e, 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 Risikoadjustierung[7]

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 berücksichtigte für die beauftragte Aufwand-Nutzen-Abwägung auf Ebene einzelner Qualitätsindikatoren nur die Aufwände, die bei den Leistungserbringern durch die Datenerhebung

[7] 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.

anfallen (zu Details siehe Abschnitt 2.5). 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. Weitere Ausführungen hierzu und zu den Gründen, warum diese weiteren Aufwände in der Aufwand-Nutzen-Abwägung nicht zum Tragen kamen, wurden in Abschnitt 1.3 geschildert.

Eine Aufwandsreduktion kann auch erreicht werden, indem die Ergebnisse aller Indikatoren gemäß dem Rahmenkonzept des IQTIG für die statistische Auswertungsmethodik (IQTIG 2024e, 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 2024e). 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 2020e, 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 2024e). Referenzbereich und statistisches Verfahren bilden gemeinsam das Bewertungskonzept des Qualitätsindikators (IQTIG 2024e, Kapitel 16) und sollen aufeinander abgestimmt sein. Da in der Vergangenheit statistische Unsicherheit bei der Bewertung der Indikatorergebnisse meist nicht berücksichtigt wurde,[8] 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 Ergebnis der Aufwand-Nutzen-Abwägung für jeden Indikator werden vom IQTIG Empfehlungen ausgesprochen, ob für den Indi-

[8] 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 18. April 2024, in Kraft getreten am 18. April 2024. URL: https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/91/ (abgerufen am: 17.10.2023).

kator weiterhin Daten erhoben werden sollten und ob die Indikatorwerte leistungserbringerbezogen ausgewertet und für das Stellungnahmeverfahren mit Leistungserbringern eingesetzt werden sollten. Dabei können sich aufgrund unterschiedlicher Fristen und Zeitbedarfe für die praktische Umsetzung die Empfehlungen hinsichtlich der Datenerhebung und bezüglich des Stellungnahmeverfahrens unterscheiden. Beispielsweise kann eine Empfehlung zum Verzicht auf eine weitere Datenerhebung, die sich erst für das übernächste Erfassungsjahr umsetzen lässt, mit der Empfehlung verbunden sein, das Stellungnahmeverfahren vorerst fortzuführen, um bis dahin erhobene Daten nicht ungenutzt zu lassen (weitere Details siehe Abschnitt 2.7). Mögliche Empfehlungen bzgl. der Datenerhebung sind

- Fortführen (ggf. mit Anpassung),
- Unterbrechen (ggf. mit Anpassung),
- Beenden;

und bzgl. des Stellungnahmeverfahrens

- Fortführen,
- vorübergehendes Aussetzen (ggf. mit Anpassung),
- Abschaffen.

Ein Unterbrechen bzw. vorübergehendes Aussetzen meint, dass auf die Datenerhebung bzw. auf die leistungserbringerbezogene Qualitätsdarstellung und Auslösung qualitätssteigernder Maßnahmen bis auf Weiteres verzichtet wird, aber eine hinreichende Wahrscheinlichkeit besteht, dass dies künftig erneut sinnvoll ist. 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 die 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. Das gewählte Vorgehen, um zu einer Entscheidung für einen der Endpunkte zu kommen, wird auch als partielle multikriterielle Entscheidungsanalyse bezeichnet (Marsh et al. 2016).

Die grundlegende Entscheidungslogik 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 2). Ist das Qualitätsmerkmal nicht geeignet, so ist seine Abbildung auch bei „idealen" Messeigenschaften des Indikators oder mittels der aufwandsarmen Sozialdaten bei den Krankenkassen 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 Abschaffen des Indikators, sofern sich die Einschränkung in der Eignung des Qualitätsmerkmals nicht beheben lässt.

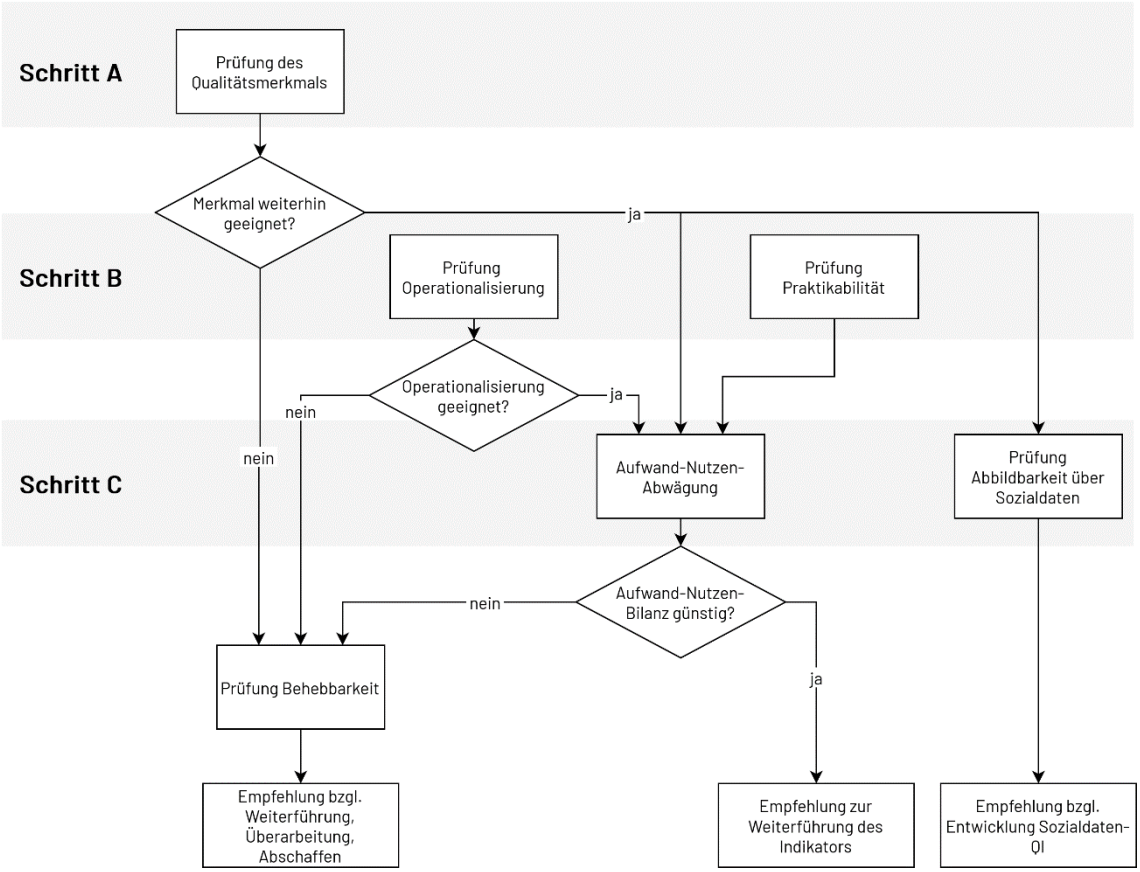


Abbildung 2: Entscheidungslogik für die Überprüfung der Qualitätsindikatoren

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). Wurde die Operationalisierung in diesem Schritt als nicht geeignet eingestuft, empfiehlt das IQTIG das Abschaffen des Indikators, sofern sich die Einschränkung in der Eignung der Operationalisierung nicht beheben lässt.

Stufte das IQTIG das Qualitätsmerkmal weiterhin als geeignet ein, wurde in Schritt C für die Qualitätsindikatoren, die auf QS-Dokumentationsdaten der Leistungserbringer basieren, eine grundsätzliche 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 und deren Operationalisierung weiterhin als geeignet für die Qualitätssicherung eingestuft werden, den Erhebungsaufwand gegen den Nutzen ab. Dabei wurden die Eignung des Qualitätsmerkmals und die Eignung der 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 weiterzuführen. Bei einem ungünstigen Aufwand-Nutzen-Verhältnis in diesem Schritt prüfte das IQTIG, ob sich ein günstiges Aufwand-Nutzen-Verhältnis durch Überarbeitung der Operationalisierung erreichen lässt. Abhängig davon, ob und wann sich das Aufwand-Nutzen-Verhältnis verbessern lässt, empfiehlt das IQTIG, den Indikator zu überarbeiten oder 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, insbesondere der Expertengremien auf Bundesebene, 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 ressourcenbedingt 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.

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 bieten.[9]

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.[10] 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 **Beeinflussbarkeit** 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.

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 2024e, Abschnitt 13.2.1). Die Bedeutung **mittelbar patientenrelevanter Qualitätsmerkmale** ergibt sich aus der Bedeutung, die das dahinterliegende bzw. die dahinterliegenden unmittelbar patientenrelevanten Merkmale[11] 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).

[9] Im Ergebnisteil dieses Berichts (Kapitel 3 bis 8) 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.

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

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

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

Der Aufwand für eine Befragung jeweils repräsentativer Patientengruppen zur Bedeutung für jedes Qualitätsmerkmal war im Rahmen dieser Beauftragung zu hoch. Die Einschätzung der Bedeutung wurde vom IQTIG daher stellvertretend für die betroffenen Patientinnen und Patienten vorgenommen. Die Beantwortung der Leitfragen 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.[12]

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).

[12] Die Beratungen mit den Expertengremien auf Bundesebene erfolgten in den regelhaft stattfindenden Frühjahrs- und Herbstsitzungen sowie ggf. in zusätzlichen Sondersitzungen. Eine Übersicht zur Einbindung der jeweiligen Expertengremien auf Bundesebene in die Überprüfung der QS-Verfahren ist Anhang D zu entnehmen.

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 2024e) – 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 (*Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation)* zur Ableitung von Empfehlungen für Versorgungsprozesse (Nußbaumer et al. 2014). Bei Verfügbarkeit starker 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 Empfehlung aus hochwertiger Leitlinie

- Liegt eine starke Empfehlung für die vom Qualitätsmerkmal geforderte Versorgungsmaßnahme aus einer methodisch hochwertigen evidenz- und konsensbasierten Leitlinie vor?
- Antwortkategorien: ja / nein

Die Mindestanforderungen, die das IQTIG bei dieser Eignungsprüfung 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 *Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (AGREE) Instruments* (AGREE Next Steps Consortium 2017). Empfehlungen aus Leitlinien, die diese Anforderung nicht erfüllen, 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 Ergebnisse[13] 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

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 jeweilige Expertengremium auf Bundesebene. Die Beantwortung der Fragen ist dabei stufenweise vorgesehen, indem auf die Beurteilung weiterer Leitfragen verzichtet wird,

[13] D. h. Belege für einen patientenrelevanten Nutzen der Versorgungsmaßnahme.

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
- wenn
  - 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 Bewertung, 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 zwei Jahre mit hoher Wahrscheinlichkeit ändert (etwa, weil die Ergebnisse großer Studien oder Leitlinienanpassungen erwartet werden), und berücksichtigte dies ggf. bei seiner Empfehlung, ob der Indikator für das derzeit nicht geeignete Merkmal abgeschafft werden sollte oder ob er nach Vorliegen hinreichender Evidenz weitergeführt werden kann.

2.3.3 Potenzial zur Verbesserung

Für die Einschätzung des potenziellen Patientennutzens ist es 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 2024e). Für die Einschätzung des Verbesserungspotenzials 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:

erreichbarer Indikatorwert = Bundeswert + verbesserbare Ereignisse / Nenner des Indikators

Die Kennzahl wird angelehnt an die Methodik der *Achievable Benchmarks of Care* (ABC) (Kiefe et al. 2001, Weissmann et al. 1999) 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, O'Brien et al. 2008, Paddock 2014, Weissmann et al. 1999). Die Methodik wurde durch das IQTIG weiterentwickelt, um u. a. statistische Unsicherheit bei den Indikatorergebnissen besser zu berücksichtigen (vgl. O'Brien et al. 2008, Paddock 2014). 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 A 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).

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" [14] 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 2020e, Kapitel 2). Dies bedeutet, dass die Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens stark von der durchführenden Stelle abhängig sind, derselbe Leistungserbringer

[14] Leistungserbringer, deren Versorgungsqualität in einem Stellungnahmeverfahren gemäß § 11 plan. QI-RL als „qualitativ unzureichend" beurteilt wurde, werden hier mitgezählt.

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 2020e, 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 Potenzial zur Verbesserung für einen Indikator 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, wird im Rahmen dieser Beauftragung jedoch nicht geprüft (siehe Abschnitt 2.1). 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 einer 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 2023 für die Kennzahlen 1 und 2; Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens zum Erfassungsjahr 2022 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 Ergebnismerkmalen)

- 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 (ggf. aus Leitfrage 1) in der Verantwortung des/der Leistungserbringer/s?
- 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 jeweilige 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 Qualitätsmanagement-Maßnahmen (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 jeweilige Expertengremium auf Bundesebene.

Gesamteinschätzung des Eignungskriteriums

Die Brauchbarkeit wird als „gegeben" eingeschätzt, wenn die Leitfrage 3 mit „ja" beantwortet wird 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 mindestens eine der folgenden Bedingungen zutraf:

- 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 in der Regel die Empfehlung, den Indikator abzuschaffen, und eine weitere Prüfung (auch der Umsetzbarkeit mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen) wurde nicht vorgenommen. Wurde das Qualitätsmerkmal als „geeignet" eingestuft, erfolgte in den nächsten Schritten die Prüfung der Messeigenschaften und der Praktikabilität des Indikators. Außerdem wurde in diesem Fall geprüft, 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 weiterhin als geeignet eingestuften Qualitätsmerkmale, die über die 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 entwickelt gegebenenfalls Empfehlungen zur Optimierung. Die Überprüfung der Datenfelder und die Entwicklung von Empfehlungen zu deren Optimierung erfolgt gemäß der Methodik zur Entwicklung von Datenfeldern des IQTIG (IQTIG 2024e, 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 vorliegen, 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 jeweilige Expertengremium auf Bundesebene und befragte die Landesarbeitsgemeinschaften. 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 für jedes Datenfeld und unter Zusammenschau aller zum Indikator gehörenden Datenfelder.

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 2024e, 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 2020b, 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, und zwar gemäß der im Bericht vorgeschlagenen Auswertungsmethodik und Grenzwerte [15]

Konnten die Kennzahlen zur Übereinstimmungsrate, Sensitivität und Spezifität gemäß der o. g. Auswertungsmethodik aufgrund einer fehlenden Datengrundlage[16] nicht (neu) berechnet werden, nahm das IQTIG eine qualitative Einschätzung der Datenqualität der Datenfelder vor und orientierte sich dabei – wenn möglich – an den Ergebnissen des jeweils letzten vorliegenden Berichts

[15] 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.
[16] Wenn zu dem QS-Verfahren/ Auswertungsmodul noch keine Datenvalidierung stattgefunden hat oder wenn die Datenvalidierung zuletzt für die Daten des EJ 2017 oder früher durchgeführt wurde.

zur Datenvalidierung, sofern die Datenfelder seit der letzten Datenvalidierung unverändert geblieben sind. Hierbei wurden die folgenden, alternativen Kategoriengrenzen für die Übereinstimmungsrate angelegt:

- hohe Übereinstimmungsrate: ≥ 95 %
- mittlere Übereinstimmungsrate: 85-94 %
- niedrige Übereinstimmungsrate: < 85 %

Leitfrage 2: Einschätzung der Übereinstimmung

Falls für ein Datenfeld 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 Patientenakte[17] 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 Landesarbeitsgemeinschaften befragt.

Gesamteinschätzung des Eignungskriteriums

Die Gesamtbeurteilung erfolgte qualitativ auf Basis der Urteile für jedes Datenfeld (gemäß Kennzahl 1 und Leitfrage 2) 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 2024e, 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 vorlagen, dass die Reliabilität des zugrunde liegenden Messverfahrens niedriger sein könnte als bisher angenommen. In diesen Fällen konsultierte das IQTIG das jeweilige Expertengremium auf Bundesebene und fragte, als wie präzise die Befunderhebung eingeschätzt wird.

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

Gesamteinschätzung des Eignungskriteriums

Die Gesamtbeurteilung erfolgte qualitativ für jedes Datenfeld unter Berücksichtigung der Hinweise des Expertengremiums auf Bundesebene 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 (Hartig et al. 2012: 144, IQTIG 2024e: 144 f., Reiter et al. 2007, Schnell et al. 2013: 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

Werden nur sehr selten Indikatorergebnisse, die den Referenzbereich nicht erreichen, 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, 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 2020e: 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 diente bei mittelbar relevanten Merkmalen die wissenschaftliche Literatur, die das Merkmal begründet. Außerdem wurde das jeweilige Expertengremium auf Bundesebene konsultiert und es wurden bei einer geringen Anzahl von „qualitativen Auffälligkeiten" im Stellungnahmeverfahren die Landesarbeitsgemeinschaften befragt, welche Gründe zu den unterschiedlichen Bewertungsergebnissen von Indikator und Stellungnahmeverfahren führen.

Gesamteinschätzung des Eignungskriteriums

Die Gesamtbeurteilung erfolgte 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 jeweilige 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 jeweilige Expertengremium auf Bundesebene konsultiert.

Gesamteinschätzung des Eignungskriteriums

Die Gesamtbeurteilung erfolgte 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 2024e, 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 er wird zur Abschaffung empfohlen, sofern die Probleme der Operationalisierung nicht durch Überarbeitung behoben werden können.

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 bei den Krankenkassen), 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 wird 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 Daten der QS-Dokumentation 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 jeweilige 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 Auswertungsmoduls für jeden Fall ausgefüllt. Die Anzahl der Datenfelder pro Auswertungsmodul 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 EJ (2023) ermittelt und mit seinem geschätzten Aufwand (Kennzahl aus Schritt 1) multipliziert. Daraus resultiert eine Metrik von Aufwandseinheiten (AE), 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 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 AE 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:

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

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.

Aufwandsschätzung bei hierarchisch strukturieren Indikatoren und Kennzahlen

Manche Qualitätsindikatoren und -kennzahlen unterscheiden sich von einem anderen Qualitätsindikator nur dadurch, dass sie eine Teilmenge der Patientenfälle (z. B. nur eine bestimmte Altersgruppe) oder des Qualitätsmerkmals (z. B. nur schwerwiegende Komplikationen) dieses Qualitätsindikators abbilden. Für die Aufwandsschätzung solcher untergeordneten Indikatoren und Kennzahlen wurden in den Schritten 1 bis 3 nur die *zusätzlichen* Datenfelder berücksichtigt, die

nicht schon für den übergeordneten Indikator zu dokumentieren sind (z. B. ein Datenfeld zum Schweregrad der Komplikation, das die Abgrenzung vom übergeordneten Indikator ermöglicht).[18]

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 Kategoriengrenzen für die Praktikabilität

Kategorie Aufwand	Aufwand in Aufwandseinheiten	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 bei den Krankenkassen berechnet werden, wurde 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" eingestuften 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 bei den Krankenkassen, 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

[18] Voraussetzung für dieses Vorgehen ist, dass der übergeordnete Qualitätsindikator weiterhin geeignet ist und dessen Datenfelder erhoben werden. Anderenfalls wurde der Aufwand der untergeordneten Indikatoren und Kennzahlen so ermittelt, wie wenn der übergeordnete Indikator nicht vorhanden wäre.

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 Inventionen vorgeht (IQWiG 2023: 58).

Der Nutzen eines Qualitätsindikators wird durch die Eignung des Qualitätsmerkmals und die Eignung von dessen Operationalisierung bestimmt (siehe Abschnitt 2.1). Daraus folgt, dass bei fehlender Eignung des Merkmals und ebenso bei ungeeigneter Operationalisierung kein Nutzen vorliegt. Lassen sich die Gründe für die fehlende Eignung nicht beheben, so empfiehlt das IQTIG ein Abschaffen des Qualitätsindikators bereits auf Grundlage der Prüfergebnisse aus Schritt A und Schritt B, unabhängig davon, inwieweit die anderen Kriterien erfüllt sind oder als wie niedrig der Aufwand eingeschätzt wurde. Diese Bedingungen sind in Tabelle 7 zusammengefasst.

Tabelle 7: Bedingungen, unter denen ein Indikator wegen unzureichenden Nutzens zur Abschaffung empfohlen wird

Grund für derzeitige Nicht-Eignung	Problem behebbar?	Bewertung
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal „nicht gegeben“ *und/oder* Potenzial zur Verbesserung „gering“ *und/oder* Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer „nicht gegeben“ *und/oder* Brauchbarkeit für mindestens einen Handlungsanschluss „nicht gegeben“	nein	„Qualitätsmerkmal nicht für die Qualitätssicherung geeignet“
Objektivität der Messung „niedrig“ *und/oder* Datenqualität „niedrig“ *und/oder* Validität der Messung „gering“		„Messeigenschaften unzureichend“

Falls die Gründe für die Nicht-Eignung des Indikators voraussichtlich behoben werden können, kann der Indikator – ggf. nach Überarbeitung und Unterbrechung von Datenerhebung oder Stellungnahmeverfahren – weitergeführt werden. Im Fall eines ungeeigneten Qualitätsmerkmals kann z. B. ausnahmsweise von einer künftigen Eignung ausgegangen werden, wenn hochwertige Evidenz für den Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal aufgrund einer anstehenden Leitlinienaktualisierung erwartet wird. Im Fall ungeeigneter Messeigenschaften eines Qualitätsindikators können diese ggf. durch eine Überarbeitung der Operationalisierung verbessert werden.

Von dem Zeitpunkt, zu dem die Eignung voraussichtlich wieder gegeben ist, hängt ab, wann die Datenerhebung und das Stellungnahmeverfahren mit Leistungserbringern weitergeführt werden sollten. Nur aussagekräftige Indikatorergebnisse sollen im Stellungnahmeverfahren mit Leistungserbringern eingesetzt werden, da ansonsten die Ressourcen in unnötige Stellungnahmeverfahren fließen. Das IQTIG empfiehlt daher, das Stellungnahmeverfahren zu den Indikatorergebnissen erst dann fortzuführen, wenn die Eignung für die betreffenden Indikatorergebnisse bereits wiederhergestellt ist, und anderenfalls das Stellungnahmeverfahren vorübergehend auszusetzen. Die Datenerhebung für einen Indikator kann fortgeführt werden, wenn die für die Eignung erforderlichen Anpassungen zum nächstmöglichen Änderungszeitpunkt (in der Regel die Abgabe der nächsten Spezifikation) umgesetzt werden können. Anderenfalls empfiehlt das IQTIG, die Datenerhebung bis zur Überarbeitung zu unterbrechen. Die Bedingungen für die Empfehlungen des IQTIG für das Weiterführen und die Überarbeitung von sonst ungeeigneten Indikatoren sind in Tabelle 8 zusammengestellt.

Tabelle 8: Bedingungen, unter denen ein Indikator trotz unzureichenden Nutzens nicht zur Abschaffung empfohlen wird

Grund für derzeitige Nicht-Eignung	**Problem behebbar?**	**Änderungen der Datenerhebung**	**Bewertung**
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal „nicht gegeben“ *und/oder* Objektivität der Messung „niedrig“ *und/oder* Datenqualität „niedrig“ *und/oder*	ja, bis zum nächsten Stellungnahmeverfahren	schon erfolgt[19] oder nicht erforderlich	Datenerhebung und Stellungnahmeverfahren fortführen
	ja, aber später als bis zum nächsten Stellungnahmeverfahren	in nächster Spezifikation oder nicht erforderlich	Datenerhebung fortführen, Stellungnahmeverfahren vorübergehend aussetzen

[19] Wenn die Nicht-Eignung eines Qualitätsindikators bis zum nächsten Stellungnahmeverfahren behoben werden kann, impliziert dies, dass dazu erforderliche Änderungen an der Datenerhebung ebenfalls umgesetzt sind.

Grund für derzeitige Nicht-Eignung	Problem behebbar?	Änderungen der Datenerhebung	Bewertung
Validität der Messung „gering"		nach nächster Spezifikation	Datenerhebung und Stellungnahmeverfahren vorübergehend aussetzen

Wurde ein Qualitätsmerkmal oder -indikator nicht bereits auf Grundlage dieser Bedingungen zur Abschaffung, Überarbeitung oder vorübergehenden 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 werden. Beispielsweise kann ein „eher geringes" Verbesserungspotenzial für ein Qualitätsmerkmal mit einer Empfehlung zum Weiterführen 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 empfiehlt das IQTIG den Verzicht auf einen Indikator, 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 verringert 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 weiterzuführen, 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 weiterzuführen, wenn das Potenzial zur Verbesserung eine Kategorie niedriger ausfällt als der Aufwand.
- Des Weiteren empfiehlt das IQTIG, Indikatoren mit einem „hohen" oder „eher hohen" Aufwand nur weiterzuführen, wenn diesem Aufwand in mindestens zwei Eignungskriterien der Operationalisierung (inkl. Angemessenheit der Risikoadjustierung) Einstufungen als „hoch" gegenüberstehen.
- Bei hierarchisch strukturierten Qualitätsindikatoren und -kennzahlen geht für untergeordnete Indikatoren und Kennzahlen nur deren zusätzlicher Aufwand in die Aufwand-Nutzen-Abwägung ein, sofern der übergeordnete Indikator weiter eingesetzt wird (siehe Abschnitt 2.5). In diesem Fall gilt außerdem ein „geringes" Potenzial zur Verbesserung" des untergeordneten Indikators für diesen nicht als Ausschlussbedingung gemäß Tabelle 7.

Bei ausgewogenem oder günstigem Aufwand-Nutzen-Verhältnis empfiehlt das IQTIG, den Indikator weiterzuführen und ggf. mittels Anpassungen weiter zu optimieren. Ist das Aufwand-Nutzen-Verhältnis dagegen ungünstig, so können die bereits erhobenen Daten zwar verwendet und ein Stellungnahmeverfahren dazu durchgeführt werden, die Datenerhebung sollte aber ohne Verbesserung der Aufwand-Nutzen-Bilanz nicht fortgeführt werden. Können die für diese Verbesserung erforderlichen Anpassungen zum nächstmöglichen Änderungszeitpunkt (in der Regel die Abgabe der nächsten Spezifikation) umgesetzt werden, empfiehlt das IQTIG, die Datenerhebung – ggf. mit den erforderlichen Anpassungen – fortzuführen. Anderenfalls empfiehlt das IQTIG, die Datenerhebung bis zur Überarbeitung zu unterbrechen. Sollte eine Verbesserung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses nicht möglich sein, resultiert dies in der Empfehlung, den Indikator abzuschaffen. Die Bedingungen für das Weiterführen und die Überarbeitung von Indikatoren mit ungünstigem Aufwand-Nutzen-Verhältnis sind in Tabelle 9 zusammengestellt.

Tabelle 9: Bedingungen, unter denen ein Indikator bei ungünstigem Aufwand-Nutzen-Verhältnis zur Weiterführen, Überarbeitung oder Abschaffung empfohlen wird

Grund für derzeitige Nicht-Eignung	**Aufwand-Nutzen-Verhältnis verbesserbar?**	**Bewertung**
Aufwand-Nutzen-Bilanz ungünstig	ja, spätestens in nächster Spezifikation, oder durch Anpassung der Rechenregel[20]	Datenerhebung und Stellungnahmeverfahren fortführen
	ja, aber später als in nächster Spezifikation	Datenerhebung unterbrechen, Stellungnahmeverfahren für erhobene Daten fortführen
	nein	Aufwand-Nutzen-Verhältnis für die Qualitätssicherung unzureichend

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.

[20] Resultiert ein ungünstiges Aufwand-Nutzen-Verhältnis aus einem Missverhältnis zwischen der Güte der Messeigenschaften und dem Erhebungsaufwand, so kann eine Verbesserung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses nicht nur durch eine Aufwandsreduktion, sondern auch durch bessere Messeigenschaften erzielt werden.

Teil II: Ergebnisse und Empfehlungen

3 QS-Verfahren *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI)*

Die Ziele des QS-Verfahrens liegen gemäß § 1 Abs. 5 Satz 1 Teil 2 Verfahren 2 (*QS WI*) DeQS-RL darin, nosokomiale postoperative Wundinfektionen zu reduzieren, das Hygiene- und Infektionsmanagement zu verbessern und einen Beitrag zur Vermeidung nosokomialer Infektionen zu leisten. Das Indikatorenset des Verfahrens *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (fallbezogen ambulant/stationär)* (*QS WI-A/S*) soll niedergelassene Leistungserbringer und Krankenhäuser dabei unterstützen, nosokomiale postoperative Wundinfektionen zu reduzieren. Dazu werden jedem Leistungserbringer, durch den Tracer-Operationen erbracht wurden, die Raten von nosokomialen postoperativen Wundinfektionen in seiner Einrichtung im Vergleich zum Gesamtergebnis aller teilnehmenden Leistungserbringer jeweils getrennt nach ambulanten und stationären Operationen mitgeteilt.

Der Teil des Verfahrens zum Hygiene- und Infektionsmanagement, für den die Datenerfassung über einen einrichtungsbezogenen Dokumentationsbogen erfolgt, wird in der vorliegenden Prüfung nicht berücksichtigt. Grund dafür ist, dass hierzu ein separater Auftrag an das IQTIG ergangen ist.

Darüber hinaus wurden die Kennzahlen 332400, 3324014, 342400, 342401 sowie 2504, 2505, 1502 und 1503 nicht in die Verfahrensprüfung einbezogen. Diese Kennzahlen dienen der Stratifizierung des jeweils übergeordneten Qualitätsindikators. Sie bilden daher kein eigenes Qualitätsmerkmal ab und wurde dementsprechend nicht gesondert geprüft.

Tabelle 10 gibt einen Überblick über alle Qualitätsindikatoren des Sets, die damit adressierten Qualitätsdimensionen gemäß den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG (IQTIG 2024e, Kapitel 2) und die zugrunde liegenden Datenquellen.

Tabelle 10: Qualitätsdimensionen, Qualitätsindikatoren, Kennzahlen und Datenquellen des Indikatorensets QS WI-A/S

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren/Kennzahlen	Datenquellen
Wirksamkeit (*effectiveness*)	-	-
Patientensicherheit (*safety*)	▪ ID 332000: 30-Tage-Sterblichkeit nach tiefen postoperativen Wundinfektionen (ambulante Operationen) (Kennzahl) ▪ ID 342000: 30-Tage-Sterblichkeit nach tiefen postoperativen Wundinfektionen (stationäre Operationen) (Kennzahl)	▪ Sozialdaten bei den Krankenkassen ▪ QS-Dokumentation

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren/Kennzahlen	Datenquellen
	▪ ID 1500: Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach ambulanten Operationen (Nicht-Implantat-Operationen, bis zu 30 Tage Follow-up) ▪ ID 1501: Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach ambulanten Operationen (Implantat-Operationen, bis zu 90 Tage Follow-up)	
	▪ ID 2500: Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen (Nicht-Implantat-Operationen) ▪ ID 2501: Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen (Implantat-Operationen) ▪ ID 2502: Tiefe nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen (Nicht-Implantat-Operationen) ▪ ID 2503: Tiefe nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen (Nicht-Implantat-Operationen)	▪ Sozialdaten bei den Krankenkassen ▪ QS-Dokumentation
	▪ ID 1502: Postoperative Wundinfektionen mit multiresistenten Erregern (MRE) nach ambulanten Operationen (Nicht-Implantat-Operationen, bis zu 30 Tage Follow-up) (Kennzahl) ▪ ID 1503: Postoperative Wundinfektionen mit multiresistenten Erregern (MRE) nach ambulanten Operationen (Implantat-Operationen, bis zu 90 Tage Follow-up) (Kennzahl) ▪ ID 2504: Postoperative Wundinfektionen mit multiresistenten Erregern (MRE) nach stationären Operationen (Nicht-Implantat-Operationen, 30 Tage Follow-up) (Kennzahl) ▪ ID 2505: Postoperative Wundinfektionen mit multiresistenten Erregern (MRE) nach stationären Operationen (Implantat-Operationen, bis zu 90 Tage Follow-up) (Kennzahl)	▪ Sozialdaten bei den Krankenkassen ▪ QS-Dokumentation
Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit (*timeliness*)	-	-
Koordination und Kontinuität (*coordination* and *continuity*)	-	-
Angemessenheit (*appropriateness*)	-	-

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren/Kennzahlen	Datenquellen
Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten (*responsiveness*)	-	-

Tabelle 10 ist zu entnehmen, dass im Verfahren *QS WI-NI-A/S* sechs Indikatoren und zwei Kennzahlen die Qualitätsdimension **Patientensicherheit** adressieren.

Im Folgenden werden die Ergebnisse der Überprüfung für die Indikatoren/Kennzahlen sowie die aus der Aufwand-Nutzen-Abwägung resultierende zusammenfassende Empfehlung dargestellt. Weitere Hintergrundinformationen dazu sind in Anhang C, Kapitel 1 dargestellt. Die nachfolgende Tabelle 11 enthält eine detaillierte Übersicht über die Prüfergebnisse sowie die Empfehlungen je Qualitätsindikator bzw. Kennzahl. Die Zeitplanung bis zur Umsetzung bzw. zum Wirksamwerden der empfohlenen Anpassungen ist dem zusätzlichen Dokument „Zeitpläne zur Umsetzung der Empfehlungen“ zu entnehmen.

3.1 Übersicht über die empfohlenen Anpassungen

Tabelle 11: Übersicht über die empfohlenen Anpassungen im Verfahren QS WI-A/S

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
2500	Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen (Nicht-Implantat-Operationen)	hoch[21]	n. e.	hoch	eher hoch	ja	mittel	mittel	mittel	mittel	eingeschränkt angemessen	eher hoch	**Abschaffen**
2501	Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen (Implantat-Operationen)	hoch[22]	n. e.	eher hoch	eher hoch	ja	mittel	mittel	mittel	mittel	eingeschränkt angemessen	mittel	**Abschaffen**
2502	Tiefe nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen (Nicht-Implantat-Operationen)	hoch	n. e.	eher-hoch	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	mittel	eingeschränkt angemessen	eher hoch	**Weiterführen**

[21] für A1-Infektionen: „gering“
[22] für A1-Infektionen: „gering“

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
2503	Tiefe nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen (Implantat-Operationen)	hoch	n. e.	eher hoch	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	mittel	eingeschränkt angemessen	mittel	**Weiterführen**
342000	30-Tage-Sterblichkeit nach tiefen postoperativen Wundinfektionen (stationäre Operationen) (Kennzahl)	hoch	n. e.	mittel	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	mittel	nicht angemessen	eher gering	**Weiterführen mit Anpassungen**
1500	Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach ambulanten Operationen (Nicht-Implantat-Operationen, bis zu 30 Tage Follow-up)	hoch[23]	n. e.	eher gering	eher hoch	ja	mittel	mittel	mittel	mittel	nicht möglich	mittel	**Weiterführen mit Anpassungen**
1501	Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach ambulanten Operationen (Implantat-	hoch[24]	n. e.	gering	eher hoch	ja	mittel	mittel	mittel	mittel	nicht möglich	eher gering	**Weiterführen mit Anpassungen**

[23] für A1-Infektionen: „gering“
[24] für A1-Infektionen: „gering“

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
	Operationen, bis zu 90 Tage Follow-up)												
332000	30-Tage-Sterblichkeit nach tiefen postoperativen Wundinfektionen (ambulante Operationen) (Kennzahl)	hoch	n. e.	gering	ja	ja	hoch	hoch	hoch	mittel	nicht möglich	gering	**Weiterführen**

ja = gegeben, nein = nicht gegeben, n. e. = nicht erforderlich

3.2 QS-Filteranpassungen

Seit Einführung des Verfahrens wurden die Tracer-Operationskodes nicht systematisch auf Anpassungsnotwendigkeiten aufgrund von Veränderungen des Leistungsgeschehens überprüft. Veränderungen des Leistungsgeschehens führen dazu, dass häufiger andere Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS-Kodes) für die Abrechnung angegeben werden. Diese Kodes können als Kodes infrage kommen, die bezogen auf Infektionen im Verfahren nachverfolgt werden sollten, um das Verfahren im Sinne der ursprünglichen Entwicklung weiterzuführen. Daher wurde der OPS-Katalog geprüft, um neue OPS-Kodes zu identifizieren, die als Tracer-Kodes für das QS-Verfahren *QS WI* aufgenommen werden sollten, um eine möglichst hohe Validität zu erreichen.

Vorgehen
Die aktuelle Liste mit Tracer-Kodes für das EJ 2022 enthält 5.620 Einträge zu stationären Operationen. Die Liste für ambulante Operationen enthält 1.334 Einträge. 21.427 Kodes aus dem Kapitel 5 des OPS-Katalogs werden aktuell nicht als Tracer-Kodes im Verfahren geführt. Aufgrund der hohen Anzahl von zu prüfenden Kodes wurden – statt sämtliche Kodes einzuschätzen,– die zu prüfenden Kodes zunächst über einen Algorithmus eingegrenzt.

Hierzu wurden zunächst OPS-Viersteller des gesamten OPS-Katalogs selektiert, die insgesamt mindestens 1 % aller Jahr 2022 Kodierten OPS-Kodes ausgemacht haben (gemäß DRG-Statistik). Von diesen OPS-Vierstellern wurden wiederum diejenigen Kodes selektiert, die mindestens einen endstelligen Tracer-Kode beinhalten und mindestens einen endstelligen OPS-Kode, der bisher noch kein Tracer-Kode ist. Auf diese Weise wurden Kodes identifiziert, für die die Wahrscheinlichkeit höher ist, dass sie als Tracer-Kodes infrage kommen. OPS-Viersteller ohne mindestens einen endstelligen Tracer-Kode gehören mit höherer Wahrscheinlichkeit zu denjenigen OPS-Vierstellern, die nicht im Verfahren berücksichtigt werden. Grund dafür ist, dass bestimmte Lokalisationen im Verfahren nicht betrachtet werden. So werden z. B. Operationen am Kopf aufgrund des niedrigeren Wundinfektionsrisikos nicht als Tracer-Operationen berücksichtigt. Die Kapitel „5-08…5-16: Operationen an den Augen“ des OPS-Katalogs sind entsprechend nicht für das Verfahren relevant.

Ergebnis
Mithilfe des beschriebenen Algorithmus wurden 1.286 Kodes identifiziert, die genauer geprüft wurden. Von diesen 1.286 Kodes werden 283 Kodes für die Aufnahme empfohlen (siehe Anhang F). Diese Kodes wurden im Jahr 2022 insgesamt in 330.537 Fällen für die Abrechnung dokumentiert. Würden diese Kodes aufgenommen werden, würde dies bei aktuell 2.816.889 Tracer-Operationen zu einem Anstieg von ca. 10 % führen.

3.3 Nosokomiale postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen

- **„Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen (Nicht-Implantat-Operationen)“ (ID 2500)**
- **„Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen (Implantat-Operationen)“ (ID 2501)**
- **„Tiefe nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen (Nicht-Implantat-Operationen)“ (ID 2502)**
- **„Tiefe nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen (Implantat-Operationen)“ (ID 2503)**

Die Qualitätsindikatoren adressieren das Auftreten von nosokomialen postoperativen Wundinfektionen, also Infektionen, die in zeitlichem Zusammenhang mit einer Operation stehen. Sie werden der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet. Der Anteil an nosokomialen postoperativen Wundinfektionen soll möglichst niedrig sein.

Die Kennzahlen 2504, 2505, 342400 und 342401 dienen ausschließlich der Stratifizierung des jeweils übergeordneten Qualitätsindikators (IDs 2500 und 2501) und haben die Aufgabe, unterstützende Informationen zu postoperativen Wundinfektionen mit multiresistenten Erregern zum risikoadjustierten Qualitätsindikator für das STNV zu ermitteln. Da sie kein eigenes Qualitätsmerkmal abbilden, wurden diese Kennzahlen nicht gesondert geprüft.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Qualitätsindikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wurde für Patientinnen und Patienten mit **A2- und A3-Infektionen** (NRZ 2017) als **hoch** eingeschätzt (**QI 2500, QI 2501, QI 2502** und **2503**), da diese postoperativen Wundinfektionen unerwünschte Ereignisse darstellen, die das Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko zusätzlich erhöhen können, zu körperlichen (unter Umständen lebenslangen) Beeinträchtigungen wie z. B. Schmerzen, bis hin zum Tod führen können. Die Vermeidung von Komplikationen ist somit ein wichtiger Aspekt der Patientensicherheit. Postoperative Wundinfektionen können zudem zu einer Verlängerung des Behandlungsprozesses führen, somit zu einer zusätzlichen Belastung für die Patientin bzw. den Patienten und sind daher unmittelbar bedeutsam für die Patientinnen und Patienten. Die Bedeutung von **A1-Infektionen** (NRZ 2017) für die Patientinnen und Patienten wurde hingegen als **gering** eingeschätzt (**QI 2500** und **2501**). Oberflächliche Wundinfektionen, die sich nicht zu tieferen Wundinfektionen entwickeln, führen nicht oder kaum zu Beeinträchtigungen und klingen i. d. R. nach wenigen Wochen wieder ab.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator **2500** als **hoch** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren die Kennzahlen 1 und 2.

Auf Grundlage von 4.364 verbesserbaren Ereignissen und einem Anteil von 29,01 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein hohes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator **2501** als **eher hoch** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren die Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 1.750 verbesserbaren Ereignissen und einem Anteil von 20,14 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial, ergibt sich ein eher hohes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator **2502** als **eher hoch** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren die Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 2.863 verbesserbaren Ereignissen und einem Anteil von 24,29 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein eher hohes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator **2503** als **eher hoch** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren die Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 1.447 verbesserbaren Ereignissen und einem Anteil von 17,70 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein eher hohes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **eher hoch** eingeschätzt, da die Versorgung so gestaltet werden kann, dass die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflusst wird. Prozesse und Strukturen, die der Leistungserbringer beeinflussen kann, sind nach Aussage des Expertengremiums auf Bundesebene (nicht abschließend):

- Präoperative Faktoren: Indikationsstellung, Hygienemanagement, Desinfektionsmaßnahmen, Personalschulungen
- Eingriffsassoziierte Faktoren: perioperative Antibiotikaprophylaxe, Erfahrung der Operateurin/des Operateurs, Art der Nahttechnik
- Postoperative Faktoren: Wundversorgung und Verbandswechsel
- Organisatorisch-infrastrukturelle Faktoren: z. B. personelle Ausstattung, baulich funktionelle Voraussetzungen, technische Voraussetzungen (Luft/Wasser, Klimatisierung), IT-Infrastruktur, Zugang zu Informationen, Schulungen, Zugang zu Standard Operating Procedures (SOPs), Ausstattung mit adäquater Ausrüstung und die Sterilgutaufbereitung.

Da es sich um Komplikationen handelt, die auf den chirurgischen Indexeingriff zurückzuführen sind, wird dem Leistungserbringer, der die Prozedur durchführt das Ergebnis maßgeblich verantwortlich zugeschrieben. Gleichzeitig können sämtliche an der Versorgung beteiligte Leistungserbinger teilweise das Ergebnis beeinflussen.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des eigenen Indikatorwerts für einen Leistungserbringer ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Der Leistungserbringer hat z. B. die Möglichkeit, das Ergebnis zu analysieren und möglichen Defiziten im Behandlungsprozess mittels Implementierung

von Maßnahmen entgegenzuwirken. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Analyse der Fälle mit postoperativer Wundinfektion, die Einführung von SOP/Arbeitsanweisungen und weitere Maßnahmen, die Gegenstand der Indikatoren zum Hygiene- und Infektionsmanagement sind. Die Indikatorergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen sowie grundsätzlich nach Veröffentlichung zur Auswahlentscheidung der Patientinnen und Patienten. Die Brauchbarkeit ist dadurch eingeschränkt, dass die Jahresauswertungen aktuell erst im zweiten, auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden. Nachdem belegärztliche Leistungserbringer durch eine Anpassung der DeQS-RL keine separaten Ergebnisberichte mehr erhalten müssen, ist zukünftig auch eine frühere Berichterstattung im ersten auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr möglich.

Rückmeldungen der LAG weisen darauf hin, dass mehrere Faktoren die Feststellung von Gründen für auffällige Indikatorergebnisse erschweren: Der lange Zeitraum bis zur Auswertung, Schwierigkeiten der Nachvollziehbarkeit, wenn eine Infektion bei einem anderen Leistungserbringer diagnostiziert wird als den, der die Operation durchgeführt hat, bestehende Risikofaktoren/Multimorbidität, mangelnde Compliance/Adherence der Patientin/des Patienten, fehlender kausaler Zusammenhang zwischen Infektion und Tracer-OP. Drei LAG haben Angaben dazu gemacht, in wie vielen Fällen eine solche Konstellation zu Einstufungen als „qualitativ unauffällig führt": 20 %, 52,63 % und „häufig".

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG dieses 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** liegen Hinweise auf Einschränkungen der Objektivität hinsichtlich der Erhebung von oberflächlichen Wundinfektionen (A1) aufgrund von Herausforderungen bezüglich der Abgrenzung von nicht infektiösen Wundheilungsstörungen vor. Bezogen auf die Erhebung von tiefen Wundinfektionen (A2) und postoperativen Körperhöhlen- bzw. Organinfektionen (A3) liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor.

Aufgrund der Einschränkungen wird die Objektivität der Messung für die Qualitätsindikatoren **2500 und 2501** in der Summe als **mittel** beurteilt. Für die Qualitätsindikatoren **2502 und 2503** wird die Objektivität der Messung dagegen als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** lagen aufgrund der Herausforderung der Abgrenzung hinsichtlich der Erhebung von oberflächlichen Wundinfektionen Hinweise auf eine Einschränkung der Reliabilität der Messung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung für die Indikatoren **2500 und 2501**, über die u. a. A1-Infektionen erfasst werden, daher als **mittel** beurteilt. Für die Indikatoren **2502 und 2503** wird die Reliabilität der Messung dagegen als **hoch** beurteilt.

Die **Datenqualität** der Indikatoren **2502 und 2503** wird als **hoch** eingestuft. Grund dafür ist, dass über die Datenfelder zur Erhebung der postoperativen Wundinfektion eindeutig spezifiziert wird, welcher Sachverhalt aus der Patientendokumentation in die QS-Dokumentation übertragen werden soll und dass Abweichungen nicht wahrscheinlich sind. Eine Einschränkung besteht bezüglich oberflächlicher Wundinfektionen. In der Summe wird die Datenqualität für die QI **2500 und 2501** daher als **mittel** eingestuft. Aus den Rückmeldungen der LAG geht hervor, dass eine Datenvalidierung als dringend benötigt erachtet wird.

Die **Validität** der Qualitätsindikatoren **2500, 2501, 2502** und **2503** wird als **mittel** eingestuft. Grund dafür ist, dass ca. 300 weitere OPS-Kodes als Tracer-Kodes im Verfahren aufgenommen werden sollten (siehe Abschnitt 3.1). Auf sämtliche Indikatoren bezogen würde dies ca. 300.000 zusätzlichen Tracer-Fällen jährlich entsprechen.

Weiterhin ist das Operieren in septischen Operationsgebieten und in Notfällen grundsätzlich mit einem höheren Infektionsrisiko assoziiert. Daher sollten septische Operationen und Notfälle, wenn möglich, ausgeschlossen oder über die Risikoadjustierung berücksichtigt werden. Allerdings gibt es keine spezifischen Abrechnungskodes, auf deren Basis Notfälle oder septische Operationen eindeutig als solche Identifiziert und somit berücksichtigt werden könnten.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden Faktoren identifiziert, die nicht in der Risikoadjustierung berücksichtigt werden. Dazu gehören u. a. Alkoholabusus, Nikotinabusus und die Dringlichkeit des Eingriffs. Diese Faktoren wurden auch in den Rückmeldungen der LAG als bisher in der Risikoadjustierung fehlend aufgeführt. Das Expertengremium auf Bundesebene empfiehlt den Trägerorganisationen des G-BA zu prüfen und ggf. in die Wege zu leiten, dass die Dringlichkeit des Eingriffs in den ICD-10-GM bzw. OPS-Katalog aufgenommen wird. Auf diesem Wege könnten für die Risikoadjustierung relevante Informationen aufwandsarm berücksichtigt werden.

Für die Risikoadjustierung geprüft wurde ein Diagnosekatalog insbesondere mit den Diagnosen des Elixhauser-Komorbiditätsindex. Bezogen auf diese Diagnosen wurde die Relevanz sowohl inhaltlich als auch statistisch geprüft. Inhaltich sinnhafte Diagnosen mit statistisch signifikantem Einfluss auf das Outcome wurden in das Risikoadjustierungsmodell übernommen.

Die Risikoadjustierung wird vor diesem Hintergrund insgesamt als **eingeschränkt angemessen** beurteilt.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung der **QI 2500, 2501, 2502** und **2503** als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung dieser Indikatoren wird zusätzlich zu den **Sozialdaten bei den Krankenkassen** auch die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Qualitätsindikator **2500** mit **107.639 AE** wird als **eher hoch** eingeschätzt.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Qualitätsindikator **2501** mit **93.831 AE** wird als **mittel** eingeschätzt.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Qualitätsindikator **2502** mit **107.639 AE** wird als **eher hoch** eingeschätzt.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Qualitätsindikator **2503** mit **93.831 AE** wird als **mittel** eingeschätzt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Für die Berechnung der Indikatoren werden bereits Sozialdaten herangezogen. Ausschließlich die Information zum Vorliegen einer postoperativen Wundinfektion, das Datum der Diagnose, die tiefe der Wundinfektion und ob eine mikrobiologische Untersuchung durchgeführt wurde werden über die QS-Dokumentation erfasst. Diese Informationen liegen in den Sozialdaten bei den Krankenkassen nicht vor.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist bezogen auf die A2- und A3-Infektionen 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 adressieren die Indikatoren 2502 und 2503 ein Merkmal mit einem eher hohen potenziellen Nutzen, sodass bei einem mittleren bzw. eher hohen Erhebungsaufwand das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als positiv beurteilt wird. **Es wird empfohlen, die Indikatoren 2502 und 2503 weiterzuführen.**

Die beiden Indikatoren 2500 und 2501 zu nosokomialen postoperativen Wundinfektionen unterscheiden sich von den Indikatoren 2502 und 2503 nur dadurch, dass neben A2- und A3-Infektionen auch A1-Infektionen berücksichtigt werden. Aufgrund der geringen Bedeutung von oberflächlichen Wundinfektionen (A1-Infektionen) für die Patientinnen und Patienten sowie der Einschränkungen der Messeigenschaften hinsichtlich der A1-Infektionen ist es angezeigt, die Indikatoren auf A2- und A3-Infektionen zu beschränken, womit sie redundant zu den Indikatoren 2502 und 2503 werden würden. **Es wird daher empfohlen, die Indikatoren 2500 und 2501 abzuschaffen.**

3.4 342000: 30-Tage-Sterblichkeit nach tiefen postoperativen Wundinfektionen (stationäre Operationen) (Kennzahl)

Die Kennzahl adressiert die Sterblichkeit im zeitlichen Zusammenhang mit tiefen nosokomialen postoperativen Wundinfektion nach stationären Operationen. Sie wird der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet. Der Anteil an nosokomialen postoperativen Wundinfektionen soll möglichst niedrig sein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Kennzahlen zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt, da Sterbefälle aufgrund von tiefen postoperativen Wundinfektionen unerwünschte Ereignisse darstellen.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für die Kennzahl als **mittel** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 1. Auf Grundlage von 115 verbesserbaren Ereignissen ergibt sich ein mittleres Potenzial zur Verbesserung für die Kennzahl.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **eher hoch** eingeschätzt. Die Begründung entspricht derjenigen für die QI zu stationären Operationen (siehe Abschnitt 3.3)

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des eigenen Kennzahlwerts für einen Leistungserbringer ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Der Leistungserbringer hat z. B. die Möglichkeit, das Ergebnis zu analysieren und möglichen Defiziten im Behandlungsprozess mittels Implementierung von Maßnahmen entgegenzuwirken. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Analyse der Sterbefälle nach postoperativer Wundinfektion, die Einführung von SOP/Arbeitsanweisungen und anderer Maßnahmen wie im Teil des Verfahrens zum Hygiene- und Infektionsmanagement. Die Brauchbarkeit ist dadurch eingeschränkt, dass die Jahresauswertungen aktuell erst im zweiten, auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden. Nachdem belegärztliche Leistungserbringer durch eine Anpassung der DeQS-RL keine separaten Ergebnisberichte mehr erhalten müssen, ist zukünftig auch eine frühere Berichterstattung im ersten, auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr möglich.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG dieses 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** liegen keine Hinweise auf Einschränkungen der Objektivität hinsichtlich der Erhebung von tiefen Wundinfektionen (A2 und A3) und der Sterblichkeit vor. In der Summe wird die Objektivität der Messung für diese Kennzahlen 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 für diese Kennzahl als **hoch** beurteilt.

Die **Datenqualität** der für diese Kennzahl genutzten Daten wird als **hoch** eingestuft. Die Begründung entspricht derjenigen für die Qualitätsindikatoren zu stationären Operationen für tiefe Wundinfektionen (A2 und A3) (siehe Abschnitt 3.3)

Die **Validität** der Kennzahl wird als **mittel** eingestuft. Bei der Nutzung von Sozialdaten zur Abbildung der Sterblichkeit ist die Zuschreibbarkeit dadurch eingeschränkt, dass sämtliche Sterbefälle unabhängig davon, ob diese mit dem chirurgischen Eingriff zusammenhängen oder nicht, gleichermaßen für den Zähler erfasst werden.

Eine weitere Einschränkung besteht dadurch, dass ca. 300 weitere OPS-Kodes als Tracer-Kodes im Verfahren aufgenommen werden sollten (siehe Abschnitt 3.1). Auf sämtliche Indikatoren bezogen würde dies ca. 300.000 zusätzlichen Tracer-Fällen jährlich entsprechen.

Die Kennzahl ist bisher nicht **risikoadjustiert.** Die Einschätzung zur Risikoadjustierung ist somit **„nicht 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 der Kennzahl werden die **fallbezogene QS-Dokumentation** sowie **Sozialdaten bei den Krankenkassen** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für die Kennzahl **342000** mit **1.785 AE** wird als **eher gering** eingeschätzt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Für die Berechnung der Kennzahl werden bereits Sozialdaten herangezogen. Ausschließlich die Information zum Vorliegen einer postoperativen Wundinfektion, das Datum der Diagnose und die tiefe der Wundinfektion werden über die QS-Dokumentation erfasst. Diese Informationen liegen in den Sozialdaten bei den Krankenkassen nicht vor.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die QS geeignet. Das IQTIG empfiehlt, die Kennzahl **mit Anpassungen weiterzuführen** und zukünftig eine Risikoadjustierung zu entwickeln.

3.5 Nosokomiale postoperative Wundinfektionen nach ambulanten Operationen

- ***QS WI NI-A*: „Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach ambulanten Operationen (Nicht-Implantat-Operationen, bis zu 30 Tage Follow-up)" (ID 1500)**
- ***QS WI NI-A*: „Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach ambulanten Operationen (Implantat-Operationen, bis zu 90 Tage Follow-up)" (ID 1501)**

Die Qualitätsindikatoren adressieren das Auftreten von nosokomialen postoperativen Wundinfektionen, also Infektionen, die in zeitlichem Zusammenhang mit einer Operation stehen. Sie werden der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet. Der Anteil an nosokomialen postoperativen Wundinfektionen soll möglichst niedrig sein.

Die Kennzahlen 1502, 1503, 332400 und 332401 dienen ausschließlich der Stratifizierung des jeweils übergeordneten Qualitätsindikators (IDs 1500 und 1501) und haben die Aufgabe, unterstützende Informationen zu postoperativen Wundinfektionen mit multiresistenten Erregern zum risikoadjustierten Qualitätsindikator für das STNV wiederzugeben. Sie bilden daher kein eigenes Qualitätsmerkmal ab. Deshalb wurden diese Kennzahlen nicht gesondert geprüft.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Qualitätsindikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wurde für A2- und A3-Infektionen als **hoch** eingeschätzt, da diese postoperativen Wundinfektionen unerwünschte Ereignisse darstellen, die das Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko zusätzlich erhöhen können, zu körperlichen (unter Umständen lebenslangen) Beeinträchtigungen wie z. B. Schmerzen und bis hin zum Tod führen können. Die Vermeidung von Komplikationen ist somit ein wichtiger Aspekt der Patientensicherheit. Postoperativen Wundinfektionen können zu einer Verlängerung des Behandlungsprozesses führen, somit zu einer zusätzlichen Belastung für die Patientin bzw. den Patienten und sind daher unmittelbar bedeutsam für die Patientinnen und Patienten. Die Bedeutung von A1-Infektionen für die Patientinnen und Patienten ist hingegen gering**.** Oberflächliche Wundinfektionen, die sich nicht zu tieferen Wundinfektiononen entwicklen, führen nicht oder kaum zu Beeinträchtigungen und klingen i. d. R. nach wenigen Wochen wieder ab.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator **1500** als **eher gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren die Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 33 verbesserbaren Ereignissen und einem Anteil von 3,78 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial, ergibt sich ein eher geringes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator.

Das **Potenzial zur Verbesserung** für den Indikator **1501** wird als **gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren die Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 1 verbesserbaren Ereignis und einem Anteil von 2,34 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein geringes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **eher hoch** eingeschätzt. Die Begründung entspricht derjenigen für die QI zu stationären Operationen (siehe Abschnitt 3.3)

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt. Die Begründung entspricht weitestgehend derjenigen für die QI zu stationären Operationen (siehe Abschnitt

3.3). Zusätzlich bleibt die Brauchbarkeit für die QI 1500 und 1501 jedoch dadurch eingeschränkt, dass Im Gegensatz zu den Indikatoren zu stationären Operationen ein Vorziehen der Auswertungen, wie für die Indikatoren zu stationären Tracer-Operationen vorgeschlagen, auch zukünftig nicht umsetzbar ist. Grund dafür ist, dass ein nennenswerter Anteil ambulant erbrachter Operationen über die Kassenärztlichen Vereinigungen (KV) abgerechnet wird. Leistungen, die über die KV abgerechnet werden, benötigen mehr Zeit, bis sie dem IQTIG für Auswertungen vorliegen.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG **QI 1500** weiterhin als **geeignet** und **QI 1501 nicht mehr als geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt prüfte das IQTIG in Abstimmung mit dem Expertengremium auf Bundesebene, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind. Diese Überprüfung ergab folgende Ergebnisse.

Die **Objektivität der Messung** wird für die **QI 1500 und 1501** in der Summe als **mittel** beurteilt. Die Begründung entspricht derjenigen für die QI zu stationären Operationen (siehe Abschnitt 3.3)

Die **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** wird in der Summe für die **QI 1500 und 1501** als **mittel** beurteilt. Die Begründung entspricht derjenigen für die QI zu stationären Operationen (QI 2500 und 2501) (siehe Abschnitt 3.3).

Die **Datenqualität** der für die Qualitätsindikatoren **1500 und 1501** verwendeten Daten wird in der Summe als **mittel** eingestuft. Die Begründung entspricht derjenigen für die QI zu stationären Operationen (QI 2500 und 2501) (siehe Abschnitt 3.3)

Die **Validität** der Qualitätsindikatoren **1500 und 1501** wird als **mittel** eingestuft. Die Begründung entspricht derjenigen für die QI zu stationären Operationen (QI 2500 und 2501) (siehe Abschnitt 3.3)

Die **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde geprüft und die Risikoadjustierung wurde als nicht sinnvoll möglich eingeschätzt. Grund dafür ist, dass die Zählerfallzahlen in den Indikatoren so niedrig sind, dass eine Risikoadjustierung statistisch nicht sinnvoll umgesetzt werden kann.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien** wird die bisherige Operationalisierung **weiterhin als geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung der Qualitätsindikatoren werden die **fallbezogene QS-Dokumentation** sowie **Sozialdaten bei den Krankenkassen** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Qualitätsindikator **1500** mit **52.128 AE** wird als **mittel** eingeschätzt.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Qualitätsindikator **1501** mit **5.050 AE** wird als **eher gering** eingeschätzt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Für die Berechnung des Indikators werden bereits Sozialdaten herangezogen. Ausschließlich die Information zum Vorliegen einer postoperativen Wundinfektion, das Datum der Diagnose, die tiefe der Wundinfektion und ob eine mikrobiologische Untersuchung durchgeführt wurde werden über die QS-Dokumentation erfasst. Diese Informationen liegen in den Sozialdaten bei den Krankenkassen nicht vor.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist bezogen auf den QI 1500 gemäß den Kriterien weiterhin für die QS geeignet. Der QI 1501 ist gemäß den Kriterien nicht mehr für die QS geeignet. Grund dafür ist, dass das Potenzial zur Verbesserung als gering eingeschätzt wird.

Da die Erfassung faktisch nicht mit zusätzlichem Aufwand für die Leistungserbringer einhergeht, so lange Daten zu den Indikatoren zu den stationären Operationen erfasst werden (QI 2502, 2503), empfiehlt das IQTIG die **Weiterführung mit Anpassungen** beider Indikatoren dahingehend, dass nur noch tiefe Wundinfektionen (A2 und A3) adressiert werden. So kann das Verfahren wie angelegt als sektorengleiches Verfahren fortgesetzt werden.

3.6 332000: 30-Tage-Sterblichkeit nach tiefen postoperativen Wundinfektionen (ambulante Operationen) (Kennzahl)

Die Kennzahl adressiert die Sterblichkeit im zeitlichen Zusammenhang mit tiefen nosokomialen postoperativen Wundinfektion nach ambulanten Operationen. Sie wird der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet. Der Anteil an nosokomialen postoperativen Wundinfektionen soll möglichst niedrig sein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Qualitätsindikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt, da Sterbefälle aufgrund von tiefen postoperativen Wundinfektionen unerwünschte Ereignisse darstellen.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für die Kennzahl als **gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 1. Auf Grundlage von 2 verbesserbaren Ereignissen ergibt sich ein geringes Potenzial zur Verbesserung für die Kennzahl.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **eher hoch** eingeschätzt. Die Begründung entspricht derjenigen für die analoge Kennzahl zu stationären Operationen (siehe Abschnitt 3.4).

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt. Die Begründung entspricht weitgehend derjenigen für die analoge Kennzahl zu stationären Operationen (siehe Abschnitt 3.4).

Im Unterschied zur Kennzahl 342000 kann die Brauchbarkeit unter den aktuellen Rahmenbedingungen nicht durch eine frühere Auswertung erhöht werden. Grund dafür ist, dass Sozialdaten bei den Krankenkassen, die über die KV an das IQTIG übermittelt werden, erst zu einem Zeitpunkt vorliegen, zu dem eine frühere Auswertung als im zweiten Jahr nach dem Erfassungsjahr nicht mehr möglich ist.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses als **nicht mehr geeignet** für die Qualitätssicherung 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** liegen keine Hinweise auf Einschränkungen der Objektivität hinsichtlich der Erhebung von tiefen Wundinfektionen (A2 und A3) vor. In der Summe wird die Objektivität der Messung für diese Kennzahlen 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 für diesen Qualitätsindikator als **hoch** beurteilt.

Die **Datenqualität** der für diese Kennzahl verwendeten Daten wird als **hoch** eingestuft. Die Begründung entspricht derjenigen für die Indikatoren zu stationären Operationen für tiefe Wundinfektionen (QI 2502 und 2503) (siehe Abschnitt 3.3).

Die **Validität** der Kennzahl wird als **mittel** eingestuft. Bei der Nutzung von Sozialdaten zur Abbildung der Sterblichkeit ist die Zuschreibbarkeit dadurch eingeschränkt, dass sämtliche Sterbefälle, unabhängig davon ob diese mit dem chirurgischen Eingriff zusammenhängen oder nicht, gleichermaßen für den Zähler erfasst werden. Dennoch besteht eine überwiegende Zuschreibbarkeit und somit Verantwortung zu den Leistungserbringern, die die Tracer-Operationen durchführen. Eine weitere Einschränkung besteht dadurch, dass nach Empfehlung des Expertengremiums auf Bundesebene ca. 300 weitere OPS-Kodes als Tracer-Kodes im Verfahren aufgenommen werden sollten. Auf sämtliche Indikatoren bezogen würde dies ca. 300.000 zusätzlichen Tracer-Fällen jährlich entsprechen.

Die Kennzahl ist nicht **risikoadjustiert**. Die **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde geprüft und die Risikoadjustierung wurde als nicht sinnvoll möglich eingeschätzt. Grund dafür ist, dass die Zählerfallzahlen in den Indikatoren so niedrig sind, dass eine Risikoadjustierung statistisch nicht sinnvoll umgesetzt werden kann.

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 Kennzahl werden die fallbezogene **QS-Dokumentation** sowie **Sozialdaten bei den Krankenkassen** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für die Kennzahl **332000** wird mit **38 AE** als **gering** eingeschätzt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Für die Berechnung des Indikators werden bereits Sozialdaten herangezogen. Ausschließlich die Information zum Vorliegen einer postoperativen Wundinfektion, das Datum der Diagnose, die tiefe der Wundinfektion und ob eine mikrobiologische Untersuchung durchgeführt wurde werden über die QS-Dokumentation erfasst. Diese Informationen liegen in den Sozialdaten bei den Krankenkassen nicht vor.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Auch wenn das Qualitlätsmerkmal gemäß den Kriterien aufgrund eines geringen Verbesserungspotenzials nicht mehr für die QS geeignet ist, empfiehlt das IQTIG, die Kennzahl **weiterzuführen**. Grund dafür ist, dass für die Erfassung dieser Kennzahl faktisch kein zusätzlicher Aufwand für die Leistungserbringer resultiert und die Information sinnvoll für das interne Qualitätsmanagement sein kann. Zudem kann das Verfahren somit wie angelegt als sektorengleiches Verfahren fortgesetzt werden.

3.7 Fazit und Ausblick

In die Prüfung des Verfahrens *QS WI* wurden insgesamt 6 Qualitätsindikatoren und zwei Kennzahlen einbezogen.

Im Ergebnis der Überprüfung wird für das Verfahren *QS WI* empfohlen

- zwei Qualitätsindikatoren (ID 2500 und ID 2501) abzuschaffen,
- zwei Qualitätsindikatoren (ID 1500 und ID 1501) und eine Kennzahl (ID 342000) weiterzuführen und anzupassen sowie
- zwei Qualitätsindikatoren und eine Kennzahl (ID 2502, ID 2503 und ID 332000) weiterzuführen.

Gesamtschau des residualen Indikatorensets

Mit den zur Weiterführung empfohlenen Indikatoren und Kennzahlen würde weiterhin die Qualitätsdimension **Patientensicherheit** abgebildet. Das IQTIG empfiehlt, das residuale Indikatorenset zukünftig auf tiefe Wundinfektionen nach stationären (QI 2502 und QI 2503) sowie ambulanten Operationen zu fokussieren (QI 1500 und QI 1501). Darüber hinaus würde die 30-Tage-Sterblichkeit nach tiefen postoperativen Wundinfektionen (stationär und ambulant) weiterhin erfasst. Oberflächliche Infektionen (A1) würden durch das angepasste Indikatorenset nicht mehr adressiert.

Die Ziele der DeQS-RL gem. TB § 1 Abs. 1 Satz 2 DeQS-RL werden weiterhin adressiert.:

> *„Das Verfahren soll insbesondere fachgebietsübergreifend die Qualität der Maßnahmen ambulanter und stationärer Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer zur Vermeidung postoperativer Wundinfektionen messen, vergleichend darstellen und bewerten".*

Aufwandsreduktion

Durch die Anpassung des Indikatorensets allein ergibt sich keine Aufwandsreduktion. Das liegt darin begründet, dass alle Datenfelder der zur Streichung empfohlenen Qualitätsindikatoren auch weiterhin zur Berechnung der übrigen Qualitätsindikatoren und Kennzahlen benötigt werden. Der Dokumentationsaufwand entsteht bezogen auf die Indikatoren und Kennzahlen zu nosokomialen postoperativen Wundinfektionen bei der Dokumentation der Infektionen. Diese sind in jedem Fall zu dokumentieren. Durch einen Verzicht auf einzelne QI bzw. Kennzahlen kann dieser Aufwand nicht reduziert werden. Durch die Fokussierung auf tiefe Wundinfektionen (A2) und Infektionen von Organen oder Körperhöhlen (A3) können jedoch der QS-Dokumentationsbogen sowie der Auslösefilter ggf. weiter optimiert werden. Dies kann dadurch erreicht werden, dass beim Vorliegen einer tiefen postoperativen Wundinfektion ggf. häufiger ausschließlich ein Eingriff bzw. eine Operation gemäß OPS-Katalog indiziert ist und bestimmte ICD-10-GM-Kodes, die bisher zu einer Auslösung des Bogens führen, daher möglicherweise gestrichen werden können. Dies könnte zu weniger Auslösungen des QS-Dokumentationsbogens führen. Weiterhin kann der Bogen effizienter gestaltet werden, indem das Datenfeld zum Vorliegen einer Wundinfektion dahingehend angepasst wird, dass nach dem Vorliegen einer tiefen Wundinfektion gefragt wird. Damit könnte ein Datenfeld entfallen.

Ausblick

Angesichts der bereits sieben Jahre andauernden Erprobung des Verfahrens (inklusive der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation, die hier nicht explizit Gegenstand ist) sollte wesentliches Ziel sein, diesen Status zu beenden und damit auch die Veröffentlichungsfähigkeit der Indikatorergebnisse zu erreichen. Das setzt eine entsprechende Stabilität und Kontinuität des gesamten Verfahrens und der damit verbundenen Datenerfassung bzw. -auswertung voraus. Darüber hinaus bedarf es einer grundsätzlichen Entscheidung zum zukünftigen Umgang mit der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation. Das IQTIG empfiehlt die Weiterführung der Indikatoren zum Hygiene- und Infektionsmanagement. Mit den prospektiven Rechenregeln 2026 (Abgabe an den G-BA voraussichtlich im Juli 2025) werden Empfehlungen vorgelegt, mit denen ein besseres Aufwand-Nutzen-Verhältnis des Teils des Verfahrens zum Hygiene- und Infektionsmanagement (der Teil des Verfahrens, der auf einer einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation basiert) erreicht werden kann.

4 QS-Verfahren *Cholezystektomie (QS CHE)*

In dem QS-Verfahren *Cholezystektomie (QS CHE)* werden Gallenblasenentfernungen bei allen gesetzlich versicherten Patientinnen und Patienten betrachtet. Neben dem Überleben von Patientinnen und Patienten werden vor allem schwerwiegende Komplikationen betrachtet (wie bspw. die Verletzung der Gallengänge und Blutgefäße), die bereits während des Eingriffs oder erst nach der Entlassung auftreten bzw. erkannt werden. Ziel des QS-Verfahrens ist es, sowohl die Durchführung von Cholezystektomien zu verbessern und somit die Patientensicherheit zu erhöhen, als auch das Auftreten von Folgeerkrankungen zu verringern. Für diesen Zweck beinhaltet das Indikatorenset für das AJ 2024 (EJ 2023 und EJ 2022) sieben Qualitätsindikatoren, für deren Berechnung sowohl die stationäre fallbezogene QS-Dokumentation als auch Sozialdaten bei den Krankenkassen nach § 299 SGB V ausgewertet werden. Die Qualitätsindikatoren sowie der verbleibende Dokumentationsbogen wurden bereits im Vorfeld der aktuellen Verfahrensüberprüfung umfangreich gemeinsam mit dem Expertengremium auf Bundesebene überprüft und überarbeitet.

Tabelle 12 gibt einen Überblick über alle in der Verfahrensüberprüfung berücksichtigten Qualitätsindikatoren, die damit adressierten Qualitätsdimensionen gemäß den „Methodischen Grundlagen" des IQTIG (IQTIG 2024e, Kapitel 2) und die zugrunde liegenden Datenquellen.

Tabelle 12: Qualitätsdimensionen, Qualitätsindikatoren, Kennzahlen und Datenquellen des Indikatorensets QS CHE

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren/Kennzahlen	Datenquellen
Wirksamkeit (*effectiveness*)	-	-
Patientensicherheit (*safety*)	ID 58000: Operationsbedingte Gallenwegskomplikationen innerhalb von 30 Tagen	▪ QS-Dokumentation ▪ Sozialdaten bei den Krankenkassen
	ID 58004: Weitere postoperative Komplikationen innerhalb von 30 Tagen	▪ QS-Dokumentation ▪ Sozialdaten bei den Krankenkassen
	ID 58002: Eingriffsspezifische Infektionen innerhalb von 30 Tagen	▪ QS-Dokumentation ▪ Sozialdaten bei den Krankenkassen
	ID 58003: Interventionsbedürftige Blutungen innerhalb von 30 Tagen	▪ QS-Dokumentation ▪ Sozialdaten bei den Krankenkassen
	ID 58001: Reintervention aufgrund von Komplikationen innerhalb von 90 Tagen	▪ QS-Dokumentation ▪ Sozialdaten bei den Krankenkassen

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren/Kennzahlen	Datenquellen
	ID 58005: Weitere postoperative Komplikationen innerhalb von einem Jahr	▪ QS-Dokumentation ▪ Sozialdaten bei den Krankenkassen
	ID 58006: Sterblichkeit innerhalb von 90 Tagen	▪ QS-Dokumentation ▪ Sozialdaten bei den Krankenkassen
Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit (*timeliness*)	-	-
Koordination und Kontinuität (*coordination* and *continuity*)	-	-
Angemessenheit (*appropriateness*)	-	-
Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten (*responsiveness*)	-	-

Tabelle 12 verdeutlicht, dass im Verfahren *QS CHE* mit allen sieben Indikatoren ausschließlich die Qualitätsdimension der **Patientensicherheit** adressiert wird.

Im Folgenden werden die Ergebnisse der Überprüfung für die Indikatoren sowie die aus der Aufwand-Nutzen-Abwägung resultierende zusammenfassende Empfehlung dargestellt. Weitere Hintergrundinformationen dazu sind in Anhang C, Kapitel 2 dargestellt. Die nachfolgende Tabelle 13 enthält eine detaillierte Übersicht über die Prüfergebnisse sowie die Empfehlungen je Qualitätsindikator bzw. Kennzahl. Die Zeitplanung bis zur Umsetzung bzw. zum Wirksamwerden der empfohlenen Anpassungen ist dem zusätzlichen Dokument „Zeitpläne zur Umsetzung der Empfehlungen“ zu entnehmen.

4.1 Übersicht über die empfohlenen Anpassungen

Tabelle 13: Übersicht über die empfohlenen Anpassungen im Verfahren QS CHE

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
58000	Operationsbedingte Gallenwegskomplikationen innerhalb von 30 Tagen	hoch	n. e.	eher gering	ja	ja	hoch	hoch	mittel	mittel	vollständig angemessen	mittel	**Weiterführen mit Anpassungen**
58004	Weitere postoperative Komplikationen innerhalb von 30 Tagen	hoch	n. e.	mittel	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	vollständig angemessen	mittel	**Weiterführen mit Anpassungen**
58002	Eingriffsspezifische Infektionen innerhalb von 30 Tagen	hoch	n. e.	mittel	vollständig	ja	hoch	hoch	mittel	hoch	vollständig angemessen	mittel	**Weiterführen mit Anpassungen**
58003	Interventionsbedürftige Blutungen innerhalb von 30 Tagen	hoch	n. e.	mittel	ja	ja	hoch	hoch	mittel	hoch	vollständig angemessen	eher hoch	**Weiterführen**

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
58001	Reintervention aufgrund von Komplikationen innerhalb von 90 Tagen	hoch	n. e.	eher hoch	vollständig	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	eingeschränkt angemessen (ab AJ 2025 vollständig angemessen)	mittel	**Weiterführen**
58005	Weitere postoperative Komplikationen innerhalb eines Jahres	hoch	n. e.	mittel	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	eingeschränkt angemessen (ab AJ 2025 vollständig angemessen)	mittel	**Weiterführen mit Anpassungen**
58006	Sterblichkeit innerhalb von 90 Tagen	hoch	n. e.	mittel	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	eingeschränkt angemessen (ab AJ 2025 vollständig angemessen)	mittel	**Weiterführen**

ja = gegeben, nein = nicht gegeben, n. e. = nicht erforderlich

4.2 58000: Operationsbedingte Gallenwegskomplikationen innerhalb von 30 Tagen

Der Indikator adressiert schwerwiegende operationsbedingte Komplikationen bei einer Cholezystektomie, wie beispielsweise intraoperative Verletzungen der Gallengänge oder die Durchtrennung oder den Verschluss des Ductus hepatocholedochus (Hauptgallengang). Der Anteil operationsbedingter Gallenwegskomplikationen soll so gering wie möglich sein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Qualitätsindikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt. Intraoperative Verletzungen, wie beispielsweise eine Verletzung der Gallenwege oder die Durchtrennung oder der Verschluss des Ductus hepatocholedochus (Hauptgallengang), gehören zu den gravierendsten Komplikationen bei Cholezystektomien. Operationsbedingte Gallenwegskomplikationen können sowohl intra- als auch postoperativ entdeckt und behandelt werden (Nassar et al. 2021, Tantia et al. 2008). Sie sind ein Grund für den Umstieg von einer laparoskopischen auf eine offen-chirurgische Cholezystektomie (Nassar et al. 2021, Spelsberg et al. 2009). Die genannten Komplikationen sind mit einer signifikanten Morbidität und Mortalität verbunden und gehen mit einer verlängerten Hospitalisierung (Gawlik und Carneval 2021, Shea et al. 1996) sowie einer signifikanten Beeinträchtigung der Lebensqualität im Langzeitverlauf einher (Gutt et al. 2018, Schreuder et al. 2020). Die Vermeidung von Komplikationen ist somit ein wichtiger Aspekt der Patientensicherheit und daher bedeutsam für die Patientinnen und Patienten. Darüber hinaus handelt es sich hauptsächlich um einen elektiven Eingriff zur Versorgung bei überwiegend gesunden und körperlich belastbaren Patientinnen und Patienten, weshalb nach dem Krankenhausaufenthalt ein ähnlicher Allgemeinzustand erwartbar sein sollte.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator „Gallenwegskomplikationen innerhalb von 30 Tagen“ als **eher gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren bei diesem Indikator die Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 98 verbesserbaren Ereignissen und einem Anteil von 7,38 % der Leistungserbringer mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein eher geringes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator. Möglichlicherweise wird sich der Anteil der Leistungserbringer mit der Einstufung „qualitativ auffällig“ (Kennzahl 3) künftig erhöhen, da anders als im AJ 2023 künftig in der mandantenfähigen Datenbank (M-DB) auch Patientinnen und Patienten identifiziert und im STNV betrachtet werden können, deren Komplikation in einer anderen Einrichtung versorgt wurde.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Versorgung durch den Indexleistungserbringer so gestaltet werden kann, dass er die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflussen kann. Gemäß den Methodischen Grundlagen V2.1 des

IQTIG (IQTIG 2024e) werden die relevanten Einflussfaktoren und die verantwortlichen Leistungserbringer für ein Qualitätsmerkmal mithilfe eines „Wirkmodells" dargestellt.

Für die Entstehung einer operationsbedingten Gallenwegskomplikation innerhalb von 30 bzw. die empfohlene Erweiterung auf 90 Tage (siehe Abschnitt Validität) wurden vier relevante Einflussfaktoren identifiziert und mit dem Expertengremium auf Bundesebene abgestimmt: der operative Eingriff, die Wahl der operativen Zugangsart, die medikamentöse Therapie sowie die Wundnachsorge und -kontrolle. Bestimmte vorbestehende Komorbiditäten stehen außerhalb des Einflussbereiches der Leistungserbringer und werden über die Risikoadjustierung berücksichtigt. Eine ausführliche Beschreibung des erstellten Wirkmodells ist dem Anhang E.1 zu entnehmen.

Wie der Abbildung 1 im Anhang E.1 zu entnehmen ist, wird für den Follow-up-Zeitraum von 30 bzw. 90 Tagen die maßgebliche Verantwortung ausschließlich beim Index-Leistungserbringer gesehen. Auf eben diesen Zeitraum wird der Einfluss der ambulanten Leistungserbringer nicht gesehen, da an dieser Stelle nur bereits bestehende Komplikationen weiterbehandelt und nicht initial zu ihrer Vermeidung beigetragen werden kann.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des eigenen Indikatorwertes für einen Leistungserbringer Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Der Leistungserbringer kann beispielsweise analysieren, welche Faktoren die Gallenwegskomplikation bedingt haben (z. B. Wahl der Zugangsart) und versuchen, diesen entgegenzuwirken.

Geeignete Maßnahmen zur Vermeidung zukünftiger Komplikationen sind z. B. Training/Schulungen zur Durchführung von Laparoskopien und speziell laparoskopischen Cholezystektomien, die Analyse der Fälle mit Gallenwegskomplikation auf Gemeinsamkeiten, die Überprüfung der korrekten Indikationsstellung sowie die Einführung einer SOP zum prä-, intra- und postoperativen Ablauf, sowie die Vorstellung der Fälle im Rahmen von Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen (M&M-Konferenzen).

Die Indikatorergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen sowie grundsätzlich nach Veröffentlichung zur Auswahlentscheidung der Patientinnen und Patienten.

Da die Jahresauswertungen für diesen Indikator trotz der Verwendung von Sozialdaten bei den Krankenkassen bereits im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden können, sind die Indikatorergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant. Dessen ungeachtet wird eine zukünftige Anpassung der Auswertungszeiträume (Q1-Q4 hin zu Q4-Q3) geprüft sowie alternative Handlungskonzepte, wie z. B. die Umstellung einer Kohortensichtweise auf eine Periodensichtweise (IQTIG 2024e: 187-188).

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien** wird das Qualitätsmerkmal **weiterhin als geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen nur wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. Lediglich für zwei von 28 Datenfeldern wird eine nur weitgehende Objektivität angenommen. Dies betrifft die Datenfelder „Körpergewicht" und „Körpergewicht unbekannt", welche zur Berechnung des Body-Mass-Index (BMI) benötigt werden, welcher als Risikofaktor in das Risikoadjustierungsmodell einfließt. Die Einstufung „weitgehend" ist darin begründet, dass es in der klinischen Praxis mitunter zu abweichenden Erhebungen des Körpergewichts kommt, da dieses teilweise gemessen (durch unterschiedliche untersuchende Personen) und teilweise anamnestisch erfragt wird. 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 nur wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. Wie bereits zur der Objektivität der Messung beschrieben, werden einzig die Datenfelder zur Erhebung des Körpergewichtes auch mit einer mittleren Reliabilität eingestuft. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen nur geringfügige Einschränkungen vor. Einzelne Mitglieder des Expertengremiums auf Bundesebene weisen auf einen Mangel in der Dokumentationsqualität der POA-Datenfelder (*Present on Admission*) hin. Diese dienen der zeitlichen Einordnung, ob eine Diagnose/Prozedur als Komplikation der Cholezystektomie gewertet werden kann oder diese bereits zum Zeitpunkt der Aufnahme vorlag. Die Kodierung erfolge im Regelfall durch unterschiedliches klinisches Personal (Chirurgin/Chirurg, weitere Ärztinnen und Ärzte, Fachpersonal und nicht medizinisches Personal). Ein Informationsverlust entstünde oftmals dadurch, dass Daten z. T. nicht adäquat weitergeben werden, auch wenn die POA-Dokumentationsfelder anhand von Referenzdokumenten (Arzt-/Entlassungsbrief) überprüfbar sein müssten. Ein Konflikt entstehe dadurch, dass insbesondere der Arztbrief vornehmlich für die weiterbehandelnde Ärztin / den weiterbehandelnden Arzt, nicht aber für Abrechnungszwecke vorgesehen sei. Zwar sei die korrekte Diagnose/Prozedur festgehalten, der Zeitpunkt des Auftretens (vor oder nach der Cholezystektomie) dagegen oftmals nicht. Die notwendigen internen Dokumentationsstrukturen zur Bereitstellung qualitätsrelevanter Daten sind jedoch durch die Krankenhäuser selbst vorzuhalten und können nicht durch eine Anpassung der Messinstrumente der Qualitätssicherung verbessert werden. Deshalb wird die Datenqualität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder in der Summe als **mittel** beurteilt.

Die **Validität** des Qualitätsindikators wird als **mittel** beurteilt.

Mit dem Indikator 58000 werden nicht geplante intraoperative Durchtrennungen der Gallengänge, Krankheiten und Verletzungen der Gallengänge, Insuffizienzen von Anastomosen und Nähten

nach der Operation sowie deren Rekonstruktion inklusive der Einlage von Drainagen und Prothesen erhoben. Ausgeschlossen werden Fisteln des Gallengangs, welche bereits vor der Cholezystektomie bestanden.

Die Vollständigkeit der ICD-10-GM- und OPS-Kodes aus der Weiterentwicklung des Instituts für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen (aQua-Institut) (AQUA 2013) wurde mit dem Expertengremium auf Bundesebene im Rahmen der Verfahrenspflege ausführlich besprochen, überarbeitet und angepasst. Momentan lässt sich diesbezüglich kein weiterer Anpassungsbedarf erkennen.

Um Dokumentationsaufwände zu reduzieren sind Fehlkodierung und damit fälschlich ausgelöste rechnerische Auffälligkeiten zu vermeiden. Es kommt nicht selten vor, dass eine Cholezystektomie während eines anderen Eingriffs nicht korrekt als **simultane** Cholezystektomie kodiert wird. Das führt zu einer Erfassung von vermeintlichen postoperativen Komplikationen, die in keinem kausalem Zusammenhang mit der Cholezystektomie stehen. Es ist daher eine verstärkte Sensibilisierung der Leistungserbringer hinsichtlich der korrekten Dokumentation einer simultanen Cholezystektomie in betroffenen Stellungnahmeverfahren über die LAG notwendig. Darüber hinaus wird das IQTIG diesbezüglich mit einem Informationsschreiben unterstützen. Fehlkodierungen sind häufig ein Problem in der Abrechnungspraxis und liegen damit außerhalb des Gestaltungsspielraumes des IQTIG.

Der Indikator misst das Auftreten operationsbedingter Gallenwegskomplikationen bis zu 30 Tage nach dem Indexeingriff (Cholezystektomie). Durch die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen kann eine operationsbedingte Gallenwegskomplikation auch nach Entlassung aus dem Indexaufenthalt innerhalb des 30-Tage Follow-up-Zeitraumes abgebildet werden. Im Zuge der Beurteilung der Validität des Indikators ergaben sich Hinweise darauf, dass der Erfassungszeitraum von 30 Tagen nach einer Cholezystektomie zu kurzgefasst ist. So kann bspw. ein Verschluss des Gallengangs nach mehreren Wochen bis zu einer Zeitspanne von 15 Jahren nach einer Cholezystektomie auftreten und als postoperative Komplikation dieses Eingriffs assoziiert werden (Barbier et al. 2014).

Aufgrund dessen hat das IQTIG quantitative Auswertungen (anhand der Sozialdaten bei den Krankenkassen nach § 301 SGB V – Abrechnungsdaten der Krankenhäuser) gemäß der beschriebenen Methodik bereits im Abschlussbericht zur Integration von Sozialdaten bei den Krankenkassen in *QS HGV* und *QS KEP* (IQTIG 2024d) erstellt. Diese sollen prüfen, ob in den beschriebenen Zeiträumen ein Wirkzusammenhang vorliegt (maßgebliche Verantwortung liegt weiterhin beim Index-Leistungserbringer). Die Auswertungen wurden gemeinsam mit dem Expertengremium auf Bundesebene bewertet und zur Finalisierung einer Empfehlung für den künftigen Follow-up-Zeitraum zugrunde gelegt. Folgende Verteilungen der operationsbedingten Gallenwegskomplikation (den Stammdaten der Krankenkassen entnommen) über 365 Tage ab dem Zeitpunkt der Entlassung aus dem Indexaufenthalt ließen sich in der Datengrundlage identifizieren:

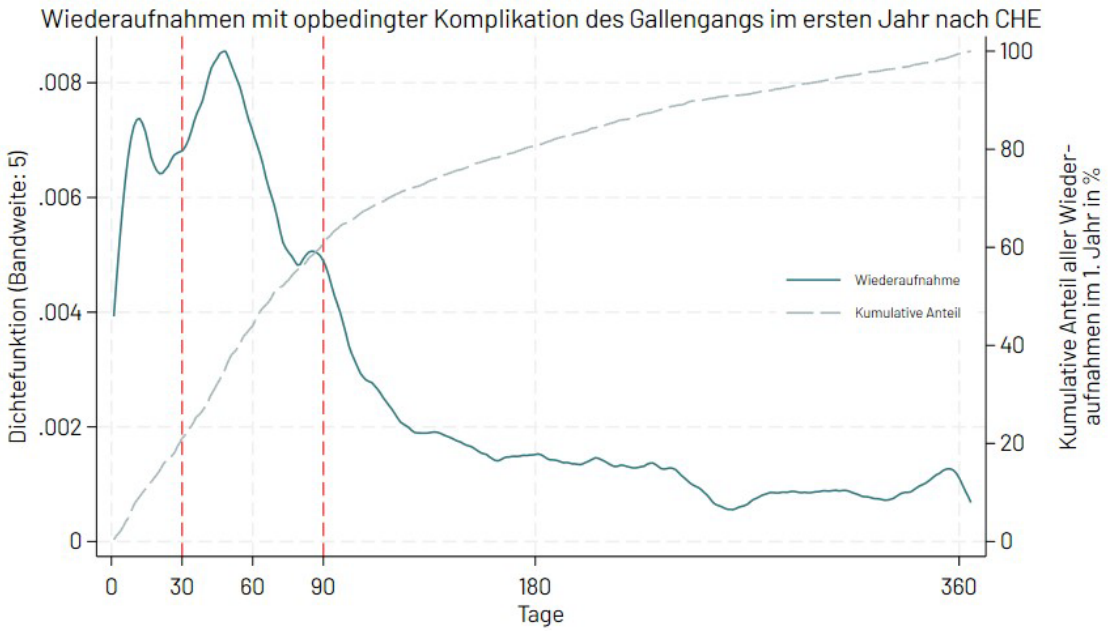


Abbildung 3: Wiederaufnahmen mit operationsbedingter Komplikation des Gallengangs im ersten Jahr nach dem Indexeingriff (CHE)

Der Graph zeigt für alle Patientinnen und Patienten mit Wiederaufnahme aufgrund einer operationsbedingten Gallenwegskomplikation im ersten Jahr, dass nach einer Cholezystektomie ca. 21 % innerhalb der ersten 30 Tage ab OP-Datum wiederaufgenommen werden müssen; werden 90 Tage betrachtet steigt der Anteil auf rund 61 %. Ein kumulativer Anteil an Wiederaufnahmen mit operationsbedingten Gallenwegskomplikationen von ca. 50 % wird innerhalb von 75 Tagen erreicht. Nach 90 Tagen treten weitere Komplikationen auf, der Trend ist jedoch weiter abnehmend, wenn auch auf sehr niedrigem Niveau.

Weitergehende interne Analysen zeigen, dass insbesondere Gallengangsverschlüsse innerhalb der ersten 30 Tage auftreten. Aber auch nach 30 Tagen bis zu einem Jahr treten diese und weitere Komplikationen in regelmäßigen Schwankungen auf (siehe Abbildung 3). Das Expertengremium auf Bundesebene begründete diese Ausschläge damit, dass Patientinnen und Patienten in manchen Fällen bei Beschwerden nicht zeitnah eine Ärztin oder einen Arzt konsultieren würden. Dadurch könnte sich eine notwendige Behandlung verzögern und Komplikationen auftreten. Die direkten operationsbedingten Gallenwegskomplikationen treten innerhalb der ersten 2 bis 3 Wochen auf, Vernarbungen oder ischämisch bedingte Stenosen werden erst nach einigen Monaten präsent.

Bei einer Erweiterung des Follow-up-Zeitraumes auf 90 Tage könnte die *Validität* der Messung insofern verbessert werden, als nun weitere qualitätsrelevante Ereignisse betrachtet werden können, die vorher nicht beobachtbar waren. Auch das Expertengremium auf Bundesebene hält eine Erweiterung des Follow-up-Zeitraumes auf 90 Tage nach dem Indexeingriff für sinnvoll. Es wurde zudem der Hinweis gegeben, dass mit den ICD-10-GM-Kodes K83.9 „Krankheit der Gallen-

wege, nicht näher bezeichnet", K91.81 „Insuffizienzen von Anastomosen und Nähten nach Operationen an Gallenblase und Gallenwegen" u. U. auch Stent-Wechsel und Extraktionen fälschlicherweise kodiert werden könnten. Entsprechende Analysen zeigten jedoch, dass bei Ausschluss dieser ICD-10-GM-Kodes die Verteilung der Wiederaufnahmen aufgrund einer Gallenwegskomplikation nahezu gleichbleibend verläuft und der anvisierte Follow-up-Zeitraum von 90 Tagen nicht durch vermeintlich falsch-positive Komplikationen verfälscht wird. Um zukünftige Fehlkodierungen zu vermeiden, sollten regelhafte Stent-Wechsel und Extraktionen in der Rechenregel als Ausschlusskodes[25] für diesen Indikator definiert werden.

Auf eine Neubeurteilung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde für diesen Indikator verzichtet, da dieser bereits risikoadjustiert ist und eine Prüfung der Angemessenheit der Risikoadjustierung im Regelbetrieb erfolgt. Folglich wird die Risikoadjustierung als **vollständig angemessen** bewertet.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung des Qualitätsindikators werden die **fallbezogene QS-Dokumentation** und **Sozialdaten bei den Krankenkassen** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Qualitätsindikator 58000 wird mit **65.392 AE** als **mittel** eingeschätzt, entsprechend einer mittleren Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten bei den Krankenkassen wurden nicht angestellt, da der Follow-up-Zeitraum aller Indikatoren bereits über Sozialdaten bei den Krankenkassen operationalisiert wurde.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein unmittelbar patientenrelevantes Qualitätsmerkmal mit einer hohen Bedeutung für die Patientinnen und Patienten. Mit einem eher geringen Verbesserungspotenzial und einem mittleren Erhebungsaufwand liegt ein ausgewogenes Aufwand-Nutzen-Verhältnis vor. Es wird empfohlen, den Qualitätsindikator **mit Anpassungen** des Follow-up-Zeitraumes auf 90-Tage **weiterzuführen**.

[25] 5-513.h Wechsel von nicht selbstexpandierenden Prothesen, 5-513.h01 Prothese, 5-513.h12 oder mehr Prothesen, 5-513.t Wiedereröffnung eines Stents oder einer Prothese, 5-514.k**Wechsel von nicht selbstexpandierenden Prothesen, 5-513.b Entfernung von alloplastischem Material

4.3 58004: Weitere postoperative Komplikationen innerhalb von 30 Tagen

Der Indikator adressiert allgemeine, nicht eingriffsspezifische postoperative Komplikationen (Thrombose, Lungenembolie, Pneumonie, Myokardinfarkt oder ein Ileus) innerhalb von 30 Tagen. Der Anteil dieser postoperativen Komplikationen soll möglichst niedrig sein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Qualitätsindikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt. Allgemeine postoperative Komplikationen stellen unerwünschte Ereignisse dar, die das Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko zusätzlich erhöhen und zu körperlichen (unter Umständen lebenslangen) Beeinträchtigungen wie z. B. Schmerzen, Verletzungen, bis hin zum Tod führen können. Die Vermeidung von Komplikationen ist somit ein wichtiger Aspekt der Patientensicherheit. Allgemeine postoperative Komplikationen können zu einer Verlängerung des Behandlungsprozesses führen, somit zu einer zusätzlichen Belastung für die Patientin bzw. den Patienten und sind daher unmittelbar bedeutsam für die Patientinnen und Patienten. Darüber hinaus handelt es sich hauptsächlich um einen elektiven Eingriff bei recht gesunden und körperlich belastbaren Patientinnen und Patienten, weshalb nach dem Krankenhausaufenthalt ein ähnlicher Allgemeinzustand erwartbar sein sollte.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator als **mittel** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war bei diesem Indikator die Bewertung der Kennzahl 1. Auf Grundlage von 486 verbesserbaren Ereignissen ergibt sich ein mittleres Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator. Möglichlicherweise wird sich der Anteil der Leistungserbringer mit der Einstufung „qualitativ auffällig" (Kennzahl 3) künftig erhöhen, da anders als im AJ 2023 künftig in der M-DB auch Patientinnen und Patienten identifiziert und im STNV betrachtet werden können, deren Komplikation in einer anderen Einrichtung versorgt wurde.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **eher hoch** angesehen, da die Versorgung durch den Indexleistungserbringer so gestaltet werden kann, dass er die Erfüllung der Qualitätsmerkmale positiv beeinflussen kann.

Im Verfahren Cholezystektomie sind das Auftreten einer Thrombose und Lungenarterienembolie, einer Pneumonie, eines Herzinfarktes, eines Schlaganfalls oder eines Ileus innerhalb von 30 Tagen nach einer Cholezystektomie als weitere postoperative Komplikationen definiert. Diese stellen jeweils ein Qualitätsmerkmal dar. Die relevanten Einflussfaktoren und die verantwortlichen Leistungserbringer wurden mithilfe von Wirkmodellen dargestellt, da sich die Maßnahmen, welche vom Indexleistungserbringer beeinflusst werden, je nach Komplikation (Qualitätsmerkmal) unterscheiden können. Eine ausführliche Beschreibung der fünf erstellten Wirkmodelle ist Anhang E.1 zu entnehmen.

Thrombose und Lungenembolie
Für die Komplikationen Thrombose und Lungenembolie wurden fünf relevante Einflussfaktoren identifiziert und mit dem Expertengremium auf Bundesebene abgestimmt. Der operative Eingriff, die Wahl der operativen Zugangsart, die adäquate perioperative Thromboseprophylaxe und das Gerinnungsmanagement, eine frühzeitige Mobilisation sowie ein kardiovaskuläres Monitoring (inkl. Flüssigkeitshaushalt) haben einen Einfluss auf die Endpunkte Thrombose und Lungenembolie innerhalb von 30 Tagen. Bestimmte vorbestehende Komorbiditäten stehen außerhalb des Einflussbereiches der Leistungserbringer und werden über die Risikoadjustierung ausgeglichen.

Die Abbildung 2 im Anhang E.1 zeigt, dass für den Follow-up-Zeitraum von 30 Tagen die maßgebliche Verantwortung beim Index-Leistungserbringer gesehen wird. Der Einfluss der ambulanten Leistungserbringer auf eben diese Zeiträume wird als geringer, jedoch nicht als vernachlässigbar eingeschätzt.

Pneumonie
Für die Komplikation Pneumonie wurden fünf relevante Einflussfaktoren identifiziert und mit dem Expertengremium auf Bundesebene abgestimmt. Der operative Eingriff, die Wahl der operativen Zugangsart, körperliche Untersuchungen und das Erkennen eines Ungleichgewichts im Flüssigkeitshaushalt sowie die postoperative Mobilisation und die Durchführung eines Atemtrainings. Bestimmte vorbestehende Komorbiditäten stehen außerhalb des Einflussbereichs der Leistungserbringer und werden über eine Risikoadjustierung ausgeglichen.

Die Abbildung 3 (Anhang E.1) zeigt, dass für den Follow-up-Zeitraum von 30 Tagen die maßgebliche Verantwortung beim Index-Leistungserbringer gesehen wird.

Schlaganfall
Für die Komplikation Schlaganfall wurden fünf relevante Einflussfaktoren identifiziert und mit dem Expertengremium auf Bundesebene abgestimmt. Der operative Eingriff, die Wahl der operativen Zugangsart, das Gerinnungsmanagement und die Thromboseprophylaxe, die frühzeitige Mobilisation sowie das kardiovaskuläre Monitoring (inkl. Kontrolle des Flüssigkeitshaushaltes) haben ebenfalls einen Einfluss auf den Endpunkt Schlaganfall innerhalb von 30 Tagen. Bestimmte vorbestehende Komorbiditäten stehen außerhalb des Einflussbereichs der stationären Leistungserbringer, die den Indexeingriff durchführen, und werden über eine Risikoadjustierung ausgeglichen.

Abbildung 4 (Anhang E.1) weist darauf hin, dass im Follow-up-Zeitraum von 30 Tagen die maßgebliche Verantwortung beim Index-Leistungserbringer gesehen wird. Der Einfluss der anderen Leistungserbringer wird als geringer, jedoch nicht vernachlässigbar eingeschätzt.

Myokardinfarkt
Für die kardiale Komplikation Myokardinfarkt wurden drei relevante Einflussfaktoren identifiziert und mit dem Expertengremium auf Bundesebene abgestimmt. Der operative Eingriff, das kardiovaskuläre Monitoring (inkl. Kontrolle des Flüssigkeitshaushaltes) sowie das Gerinnungsmanagement haben einen Einfluss auf den Endpunkt Myokardinfarkt innerhalb von 30 Tagen.

Bestimmte vorbestehende Komorbiditäten stehen außerhalb des Einflussbereiches der stationären Leistungserbringer, die den Indexeingriff durchführen, und werden über eine Risikoadjustierung ausgeglichen.

Abbildung 5 (Anhang E.1) zeigt, dass für den Follow-up-Zeitraum innerhalb von 30 Tagen die maßgebliche Verantwortung am wahrscheinlichsten beim Index-Leistungserbringer gesehen wird. Der Einfluss der anderen Leistungserbringer auf diesen Zeitraum wird als geringer, jedoch nicht vernachlässigbar eingeschätzt.

Ileus
Für die Entstehung eines Ileus (Darmverschluss) wurden sechs relevante Einflussfaktoren identifiziert und mit dem Expertengremium auf Bundesebene abgestimmt. Der operative Eingriff, die operative Zugangsart, die Wundnachsorge und -kontrolle, die Beobachtung des Flüssigkeitshaushaltes, der Kostaufbau und eine frühzeitige Mobilisierung haben einen Einfluss auf den Endpunkt Ileus innerhalb von 30 Tagen.

Bestimmte vorbestehende Komorbiditäten stehen außerhalb des Einflussbereiches der stationären Leistungserbringer, die den Indexeingriff durchführen, und werden über eine Risikoadjustierung ausgeglichen. Die Abbildung 6 im Anhang E.1 zeigt, dass für den Follow-up-Zeitraum innerhalb von 30 Tagen die maßgebliche Verantwortung am wahrscheinlichsten beim Index-Leistungserbringer gesehen wird. Der Einfluss der anderen Leistungserbringer auf diesen Zeitraum wird als geringer, jedoch nicht vernachlässigbar eingeschätzt.

In der Gesamtheit zeigen die Wirkmodelle, dass mehrere Leistungserbringer an der prä-, intra- und postoperativen Versorgung der Patientinnen und Patienten beteiligt sind und ihnen jeweils ein gewisser Anteil der Verantwortung am Prozess sowie dessen Ergebnissen zugeschrieben werden muss, da einige Einflussfaktoren auch nach dem Entlasszeitpunkt aus der stationären Behandlung durch sie mitverantwortet werden. Aus den Überlegungen und Beratungen mit dem Expertengremium auf Bundesebene ergab sich die Annahme, dass die maßgebliche Verantwortung für eine Auffälligkeit für den Indikator 58004 weiterhin beim Index-Leistungserbringer gesehen wird.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des eigenen Indikatorwertes für einen Leistungserbringer Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Der Leistungserbringer kann beispielsweise analysieren, welche Faktoren die postoperativen Komplikationen bedingt haben und versuchen, diesen entgegenzuwirken. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Analyse der Fälle mit Komplikationen auf Gemeinsamkeiten, die Vorselektion von Patientinnen und Patienten mit hohem Komplikationsrisiko, die Überprüfung der korrekten Indikationsstellung sowie die Einführung einer SOP zur Anamneseerhebung, um Vorerkrankungen frühzeitig zu erfassen und anhand vorliegender Risiken Anpassungen an der Diagnostik und dem Operationsvorgehen vorzunehmen. Beispielsweise können in einer präoperativen Checkliste vom gesamten OP-Team (Anästhesiepflege, OP-Pflege, Operateurinnen und Operateure, Anästhesistinnen und Anästhesisten) Team-Timeouts vorgenommen werden, bei denen erneut das operative Vorgehen sowie relevante Vorerkrankungen und intra- und postoperative Maßnahmen reflektiert werden.

Darüber hinaus können interne und externe Fortbildungen sowie die Vorstellung der Fälle im Rahmen von M&M-Konferenzen sinnvolle Maßnahmen für das interne Qualitätsmanagement darstellen. Die Indikatorergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen, sowie grundsätzlich nach Veröffentlichung zur Auswahlentscheidung der Patientinnen und Patienten.

Da die Jahresauswertungen für diesen Indikator trotz der Verwendung von Sozialdaten bei den Krankenkassen bereits im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden können, sind die Indikatorergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant. Dessen ungeachtet wird eine zukünftige Anpassung der Auswertungszeiträume (Q1-Q4 hin zu Q4-Q3) geprüft, sowie alternative Handlungskonzepte, wie z. B. die Umstellung einer Kohortensichtweise auf eine Periodensichtweise (IQTIG 2022: 174-175).

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Eignung der Operationalisierung

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen nur wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. In allen Indikatoren betraf die Einschränkung die beiden Datenfelder „Körpergewicht" und „Körpergewicht unbekannt". Für die Begründung wird daher auf Abschnitt 4.2 verwiesen. 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 nur wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für die Begründung wird auf Abschnitt 4.2 verwiesen. 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 Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Die **Validität** des Qualitätsindikators wird als **hoch** beurteilt.

Fälschlich ausgelöste rechnerische Auffälligkeiten entstehen z. T. dadurch, dass eine Cholezystektomie während eines anderen Eingriffs nicht korrekt als **simultane** Cholezystektomie kodiert wird. Das führt zu einer Erfassung von vermeintlichen postoperativen Komplikationen, die in keinem kausalem Zusammenhang mit der Cholezystektomie stehen. Weitere Ausführungen und der Umgang mit dieser Thematik sind dem Abschnitt 4.2 zu entnehmen.

In diesem Indikator werden alle Patientinnen und Patienten mit allgemeinen postoperative Komplikationen innerhalb von 30 Tagen, z. B. eine Thrombose, Lungenembolie, Myokard- und Hirninfarkt oder ein Ileus betrachtet. Bisher werden im Verfahren Pneumonien betrachtet, bei denen der Erreger nicht näher bezeichnet ist (ICD-10-GM-Kode J18). Das Expertengremium auf Bundesebene und einige LAG empfehlen die Aufnahme aller bakteriellen Pneumonien (ICD-10-GM-Kode

J13-16). Ebenfalls sollte die Aspirationspneumonie (ICD-10-GM-Kode J69.0) und die im Krankenhaus erworbene Pneumonie (ICD-10-GM-Kode U69.01!) zur Vollständigkeit aufgenommen werden.

Darüber hinaus wird seitens einiger LAG der Hinweis gegeben, dass transitorische ischämische Attacken (TIA), Hirninfarkte, Herzinfarkte und Embolien auch aufgrund konkurrierender Erkrankungen/Ursachen auftreten, die nicht im Zusammenhang mit der Cholezystektomie stehen (z. B. Vorhofflimmern, Koronare Herzkrankheit (KHK), höhergradige Stenosen der hirnversorgenden Arterien, genetisch bedingte Gerinnungsstörungen). Mit diesem Indikator werden jedoch auch weitere **nicht** eingriffsspezifische postoperative Komplikationen zur Beurteilung des postoperativen Outcomes herangezogen. Zu den weiteren nicht eingriffsspezifischen postoperativen Komplikationen nach einer Cholezystektomie gehören die postoperative Pneumonie, Myokardinfarkt sowie Hirninfarkt (Hall et al. 2016, Palsson et al. 2020, Serban et al. 2021, Teng et al. 2021). Bestehende oder neudiagnostizierte Vorerkrankungen wie eine Lungenerkrankung, Herzinsuffizienz und Diabetes erhöhen das Risiko für allgemeine postoperative Komplikationen (Hall et al. 2016, Teng et al. 2021). Konkurrierende Erkrankungen, welche aber nicht im Sinne einer simultanen Cholezystektomie behandelt werden, können im STNV analysiert werden. Bestimmte vorbestehende Komorbiditäten und relevante Vorerkrankungen wie, z. B. Vorhofflimmern und Herzvorerkrankungen, können das Patientenklientel aller Leistungserbringer gleichermaßen betreffen und werden über eine Risikoadjustierung ausgeglichen.

Insgesamt werden jedoch alle Patientenfälle im relevanten Zeitraum berücksichtigt, für die das Qualitätsmerkmal gilt, also Patientinnen und Patienten, bei denen eine weitere postoperative Komplikation nach einer Cholezystektomie in einem Zeitraum von 30 Tagen aufgetreten ist.

Auf eine Neubeurteilung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde für diesen Indikator verzichtet, da dieser bereits risikoadjustiert ist und eine Prüfung der Angemessenheit der Risikoadjustierung im Regelbetrieb erfolgt. Folglich wird die Risikoadjustierung als **vollständig angemessen** bewertet.

Die LAG haben angemerkt, dass Medikationsdaten (Immunsuppressiva, Antihypertonika, Antikoagulation, Diabetes) eine sinnvolle Ergänzung in der Risikoadjustierung darstellen könnten. Es bedarf jedoch einer tiefergehenden inhaltlichen Auseinandersetzung zur angemessenen Festlegung von zu betrachtenden Medikationen, Zeiträumen und Fallkonstellationen sowie den jeweiligen Konsequenzen. Eine derartige Analyse ist für die Verfahrenspflege im Rahmen des Regelbetriebes bereits vorgesehen.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung des Qualitätsindikators werden die **fallbezogene QS-Dokumentation** und **Sozialdaten bei den Krankenkassen** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Qualitätsindikator 58004 wird mit **64.683 AE** als **mittel** eingeschätzt, entsprechend einer mittlere Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten bei den Krankenkassen wurden nicht angestellt, da der Follow-up-Zeitraum aller Indikatoren bereits über Sozialdaten bei den Krankenkassen operationalisiert wurde.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein unmittelbar patientenrelevantes Qualitätsmerkmal mit einer hohen Bedeutung für die Patientinnen und Patienten. Mit einem mittleren Verbesserungspotenzial und einem mittleren Erhebungsaufwand liegt ein günstiges Aufwand-Nutzen-Verhältnis vor. Es wird empfohlen, den Qualitätsindikator mit **Anpassung** der Diagnose-Kodes zur Erhebung einer Pneumonie **weiterzuführen**.

4.4 58002: Eingriffsspezifische Infektionen innerhalb von 30 Tagen

Der Indikator adressiert die eingriffsspezifischen Infektionsraten (Sepsis, Peritonitis, Leberabszess sowie weitere unspezifische Infektionen) innerhalb von 30 Tagen nach einer Cholezystektomie. Der Anteil eingriffsspezifischer Infektionen soll niedrig sein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Qualitätsindikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt. Postoperative Infektionen gehören zu den allgemeinen Komplikationen nach einem operativen Eingriff. Bei der Cholezystektomie variieren die postoperativen Infektionsraten je nach Operationsverfahren – offen oder laparoskopisch. Bei offen-chirurgischen Cholezystektomien ist die Wahrscheinlichkeit, dass eine postoperative Infektion auftritt, signifikant höher als bei laparoskopischen Cholezystektomien (Gutt et al. 2018, Warren et al. 2017). Eine postoperative Infektion nach Cholezystektomie kann zu einem Leberabszess oder einer Bauchfellentzündung (Peritonitis) führen. Die meisten eingriffsspezifischen Infektionen sind schwerwiegend und daher bedeutsam für die Patientinnen und Patienten. Alle Infektionen sind zwar behandelbar, die Konsequenzen sind jedoch teilweise schwer und sehr unterschiedlich und reichen von einem prolongierten Aufenthalt über Rezidiveingriffe bis hin zu Folgeschäden an anderen Organsystemen. Obwohl das Versterben eines Patienten oder einer Patientin nicht über den Indikator erfasst wird, können manche postoperativen Infektionen, wie z. B. eine Sepsis, auch zum Tod führen. Die Vermeidung von postoperativen Infektionen ist somit ein wichtiger Aspekt der Patientensicherheit und daher bedeutsam für die Patientinnen und Patienten. Darüber hinaus handelt es sich hauptsächlich um einen

elektiven Eingriff bei recht gesunden und körperlich belastbaren Patientinnen und Patienten, weshalb nach dem Krankenhausaufenthalt ein ähnlicher Allgemeinzustand erwartbar sein sollte.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator als **mittel** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren bei diesem Indikator die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 520 verbesserbaren Ereignissen und einem Anteil von 12,51 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein mittleres Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator. Möglichlicherweise wird sich der Anteil der Leistungserbringer mit der Einstufung „qualitativ auffällig" (Kennzahl 3) künftig erhöhen, da anders als im AJ 2023 künftig in der M-DB auch Patientinnen und Patienten identifiziert und im STNV betrachtet werden können, deren Komplikation in einer anderen Einrichtung versorgt wurde.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **vollständig gegeben** eingeschätzt.

Die Einflussfaktoren und die verantwortlichen Leistungserbringer für das Qualitätsmerkmal „eingriffspezifische Infektionen" wurden mithilfe eines Wirkmodells visualisiert (Abbildung 7, Anhang E.1).

Für die eingriffsspezifischen Infektionen wurden drei relevante Einflussfaktoren identifiziert und mit dem Expertengremium auf Bundesebene abgestimmt. Der operative Eingriff, die Wahl der operativen Zugangsart sowie die Wundnachsorge und –kontrolle haben einen Einfluss auf die Entstehung einer eingriffsspezifischen Infektion nach einer Cholezystektomie. Bestimmte vorbestehende Komorbiditäten stehen außerhalb des Einflussbereiches der stationären Leistungserbringer, die den Indexeingriff durchführen und werden über eine Risikoadjustierung ausgeglichen.

Eine ausführliche Beschreibung des erstellten Wirkmodells ist dem Anhang E.1 zu entnehmen. Abbildung 7 (Anhang E.1) weist darauf hin, dass für den Follow-up-Zeitraum innerhalb von 30 Tagen die maßgebliche Verantwortung beim Index-Leistungserbringer gesehen wird. Der Einfluss der ambulanten Leistungserbringer auf eben diese Zeiträume wird nicht gesehen, da an dieser Stelle nur bereits bestehende Komplikationen weiterbehandelt und nicht intial zu ihrer Vermeidung beigetragen werden kann.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des eigenen Indikatorwertes für einen Leistungserbringer Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Der Leistungserbringer kann beispielsweise analysieren, welche Faktoren die eingriffsspezifischen Infektionen bedingt haben und versuchen, diesen entgegenzuwirken. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Analyse der Fälle mit Infektionen auf Gemeinsamkeiten, die Überprüfung der korrekten Indikationsstellung sowie die Einführung einer SOP zum Hygienemanagement, Schulungen sowie die Vorstellung der Fälle im Rahmen von M&M-Konferenzen. Die Indikatorergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen, sowie grundsätzlich nach Veröffentlichung zur Auswahlentscheidung der Patientinnen und Patienten.

Da die Jahresauswertungen für diesen Indikator trotz der Verwendung von Sozialdaten bei den Krankenkassen bereits im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden können, sind die Indikatorergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant. Dessen ungeachtet wird eine zukünftige Anpassung der Auswertungszeiträume (Q1-Q4 hin zu Q4-Q3) geprüft sowie alternative Handlungskonzepte, wie z. B. die Umstellung einer Kohortensichtweise auf eine Periodensichtweise (IQTIG 2022: 174-175).

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

Eignung der Operationalisierung

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen nur wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. In allen Indikatoren betraf die Einschränkung die beiden Datenfelder „Körpergewicht" und „Körpergewicht unbekannt". Für die Begründung wird daher auf Abschnitt 4.2 verwiesen. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Das Expertengremium auf Bundesebene verweist darauf, dass eine beginnende Sepsis krankenhausintern möglicherweise nicht hinreichend erkannt und durch eine ICD-10-GM-Kodierung abgebildet wird. Eine Expertengruppe des Deutschen Qualitätsbündnisses Sepsis hat sich diesem Problem angenommen und in Zusammenarbeit mit der Deutschen Sepsisgesellschaft einen Kodierleitfaden für die Sepsis entwickelt, welcher zukünftig eine Verbesserung der Validität der Sepsiskodierung ermöglichen werde (Dennler et al. 2024). Wird eine Sepsis jedoch dokumentiert, wird diese laut Exertengremium auf Bundesebene verlässlich als Komplikation eingestuft.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen nur wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für die Begründung wird auf Abschnitt 4.2 verwiesen. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen nur geringfügige Einschränkungen vor. Bezüglich der Dokumentationsqualität der POA-Datenfelder wurden durch das Expertengremiums auf Bundesebene allgemeine Bedenken geäußert, diesbezüglich wird auf Abschnitt 4.2 verwiesen.

Die Datenqualität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder wird deshalb in der Summe als **mittel** beurteilt.

Die **Validität** des Qualitätsindikators wird als **hoch** beurteilt.

Fälschlich ausgelöste rechnerische Auffälligkeiten entstehen z. T. dadurch, dass eine Cholezystektomie während eines anderen Eingriffs nicht korrekt als **simultane** Cholezystektomie kodiert wird. Das führt zu einer Erfassung von vermeintlichen postoperativen Komplikationen, die in keinem kausalem Zusammenhang mit der Cholezystektomie stehen. Weitere Ausführungen und der Umgang mit dieser Thematik sind dem Abschnitt 4.2 zu entnehmen.

In diesem Indikator werden alle Patientinnen und Patienten mit einer eingriffsspezifischen Infektion (Sepsis, Peritonitis, Leberabszess sowie weitere unspezifische Infektionen) nach einer Cholezystektomie betrachtet. Ausgeschlossen werden Sepsis-, Leberabzess- oder Peritonitisfälle, wenn diese bereits vor dem Eingriff bestanden. Darüber hinaus werden auch unspezifische Infektionen (T81.4 „Infektion nach einem Eingriff, anderenorts nicht klassifiziert") mit dem Indikator betrachtet. Der Indikator 58005, welcher weitere postoperative Komplikationen innerhalb eines Jahres adressiert, enthält als Kodiermöglichkeit den Kode T81.5 „Fremdkörper, der versehentlich nach einem Eingriff in einer Körperhöhle oder Operationswunde zurückgeblieben ist". Mit dem Expertengremium auf Bundesebene wurde diskutiert, ob eine Doppelerfassung im Indikator zu den eingriffsspezifischen Infektionen sinnvoll erscheint, da durch verbliebene Fremdkörper in einer Operationswunde ebenfalls aufgetretene Infektionen detektiert werden könnten.

Nach Rücksprache mit dem Expertengremium auf Bundesebene wird empfohlen, den Kode T81.5 für den Indikator-Follow-up-Zeitraum von 30 Tagen ab dem Tag des Indexeingriffs im Indikator 58002 zu werten und ab 30 Tage nach dem Indexeingriff bis hin zu einem Jahr im Indikator 58005.

Grundsätzlich wird zu diesem und zu weiteren Indikatoren durch die LAG angemerkt, dass ICD-10-GM- und OPS-Kodes nicht spezifisch genug seien, um die jeweilige zu betrachtende Komplikation abzubilden. Das IQTIG verweist in diesem Zusammenhang darauf, dass im Verfahren *QS CHE* zumeist elektive Cholezystektomien bei einem eher gesunden Patientenkollektiv betrachtet werden. Aufgrund der geringen Fallzahlen und der geringen Mortalitätsrate würde eine zu spezifische Kodierung kaum die wirklich relevanten und schwerwiegenden Fälle auslösen. Systemische Fehler wären schwerer bis kaum detektierbar, d. h. Standorte mit relevanten medizinischen Qualitätsdefiziten bekämen u. U. fälschlicherweise die Rückmeldung, dass ihre Ergebnisqualität gut oder sogar sehr gut sei.

Insgesamt werden jedoch alle Patientenfälle im relevanten Zeitraum berücksichtigt, für die das Qualitätsmerkmal gilt.

Auf eine Neubeurteilung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde für diesen Indikator verzichtet, da dieser bereits risikoadjustiert ist und eine Prüfung der Angemessenheit der Risikoadjustierung im Regelbetrieb erfolgt. Folglich wird die Risikoadjustierung als **vollständig angemessen** bewertet.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung des Qualitätsindikators werden die **fallbezogene QS-Dokumentation** und **Sozialdaten bei den Krankenkassen** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Qualitätsindikator 58002 wird mit **79.914 AE** als **mittel** eingeschätzt, entsprechend einer mittleren Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten bei den Krankenkassen wurden nicht angestellt, da der Follow-up-Zeitraum aller Indikatoren bereits über Sozialdaten bei den Krankenkassen operationalisiert wurde.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein unmittelbar patientenrelevantes Qualitätsmerkmal mit einer hohen Bedeutung für die Patientinnen und Patienten. Mit einem mittleren Verbesserungspotenzial und einem mittleren Erhebungsaufwand liegt ein günstiges Aufwand-Nutzen-Verhältnis vor. Es wird empfohlen, den Qualitätsindikator mit **Anpassungen** (Berücksichtigung des ICD-Kodes T81.5 bis 30 Tage nach Indexeingriff) **weiterzuführen**.

4.5 58003: Interventionsbedürftige Blutungen innerhalb von 30 Tagen

Mit dem Indikator „Interventionsbedürftige Blutungen innerhalb von 30 Tagen" (ID 58003) werden alle Fälle ausgewertet, bei denen interventionsbedürftige Blutungen innerhalb von 30 Tagen nach einer Cholezystektomie auftraten. Der Anteil interventionsbedürftiger Blutungen soll niedrig sein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Qualitätsindikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt. Blutungen sind allgemein bekannte Komplikationen von Cholezystektomien (Botaitis et al. 2008, Gutt et al. 2018, Strömberg und Sandblom 2017). Sie sind ein Grund für den Umstieg von einer laparoskopischen auf eine offen-chirurgische Cholezystektomie (Spelsberg et al. 2009) und gehen mit einer verlängerten Verweildauer einher und führen somit zu einer zusätzlichen Belastung für die Patientin bzw. den Patienten. Aus diesen Grund ist die Vermeidung von interventionsbedürftigen Blutungen ein wichtiger Aspekt der Patientensicherheit und bedeutsam für die Patientinnen und Patienten. Darüber hinaus handelt es sich hauptsächlich um einen elektiven Eingriff bei recht gesunden und körperlich belastbaren Patienten, weshalb nach dem Krankenhausaufenthalt ein ähnlicher Allgemeinzustand erwartbar sein sollte.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator als **mittel** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war bei diesem Indikator die Bewertung der Kennzahl 1. Auf Grundlage von 274 verbesserbaren Ereignissen ergibt sich ein mittleres Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator. Möglichlicherweise wird sich der Anteil der Leistungserbringer mit der Einstufung „qualitativ auffällig" (Kennzahl 3) künftig erhöhen, da anders als im AJ 2023 künftig in der M-DB auch Patientinnen und Patienten identifiziert und im STNV betrachtet werden können, deren Komplikation in einer anderen Einrichtung versorgt wurde.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt.

Die Einflussfaktoren und die verantwortlichen Leistungserbringer für das Qualitätsmerkmal „interventionsbedürftige Blutung“ wurden mithilfe eines Wirkmodells visualisiert (Abbildung 8, Anhang E.1).

Für die interventionsbedürftigen Blutungen wurden zwei relevante Einflussfaktoren identifiziert und mit dem Expertengremium auf Bundesebene abgestimmt: der operative Eingriff sowie die Wahl der operativen Zugangsart.

Eine interventionsbedürftige Blutung nach einer Cholezystektomie kann als Folge des operativen Eingriffs, z. B. durch eine Gefäßverletzung verursacht werden und im Verlauf mitunter zum Schock durch hohen Blutverlust führen. Bestimmte vorbestehende Komorbiditäten stehen außerhalb des Einflussbereiches der stationären Leistungserbringer, die den Indexeingriff durchführen und werden über eine Risikoadjustierung ausgeglichen.

Die Abbildung 8 im Anhang E.1 zeigt, dass für den Follow-up-Zeitraum innerhalb von 30 Tagen die maßgebliche Verantwortung beim Index-Leistungserbringer gesehen wird.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des eigenen Indikatorwertes für einen Leistungserbringer Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Der Leistungserbringer kann beispielsweise analysieren, welche Faktoren die interventionsbedürftige Blutung bedingt haben (z. B. Wahl der Zugangsart oder Berücksichtigung der Einnahme von Gerinnungshemmern/Antikoagulanzien) und versuchen, diesen entgegenzuwirken. Geeignete Maßnahmen sind bspw. die Analyse der Fälle mit Komplikationen auf Gemeinsamkeiten, die Überprüfung der korrekten Indikationsstellung sowie die Einführung einer SOP zum prä-, intra- und postoperativen Ablauf, Schulungen sowie die Vorstellung der Fälle im Rahmen von M&M-Konferenzen. Die Indikatorergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen, wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen, sowie grundsätzlich nach Veröffentlichung zur Auswahlentscheidung der Patientinnen und Patienten.

Da die Jahresauswertungen für diesen Indikator trotz der Verwendung von Sozialdaten bei den Krankenkassen bereits im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden können, sind die Indikatorergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant. Dessen ungeachtet wird eine zukünftige Anpassung der Auswertungszeiträume (Q1-Q4 hin zu Q4-Q3) geprüft, sowie alternative Handlungskonzepte, wie z. B. die Umstellung einer Kohortensichtweise auf eine Periodensichtweise (IQTIG 2022: 174-175).

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.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen nur wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. In allen Indikatoren betraf die Einschränkung die beiden Datenfelder „Körpergewicht“ und

„Körpergewicht unbekannt". Für die Begründung wird daher auf Abschnitt 4.2 verwiesen. 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 nur wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für die Begründung wird auf Abschnitt 4.2 verwiesen. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen nur geringfügige Einschränkungen vor.

Bereits im Regelbetrieb wurde durch Rückmeldungen der Landesebene sowie aus den ersten STNV deutlich, dass der Indikator in seiner Kausalität und Validität noch geschärft werden musste. Es wurde angemerkt, dass die Abfrage, wann die Patientin oder der Patient in Bezug auf die Cholezystektomie transfundiert wurde, keinen klaren kausalen Zusammenhang zur Cholezystektomie herstellte. Dies hat zu erheblichen Dokumentationsproblemen seitens der Leistungserbringer geführt, da beispielsweise hämatologische Erkrankungen in Notfallsituationen dazu führen können, dass Transfusionen prä-, intra-, oder postoperativ erforderlich werden, ohne dass ein direkter Zusammenhang mit der Cholezystektomie besteht. Diesem Umstand wurde Rechnung getragen, indem mit der Spezifikation 2023 das bisherige Datenfeld „Wann in Bezug auf eine Cholezystektomie wurde transfundiert?" geschärft wurde zu „Transfusion aufgrund eines cholezystektomiebedingten Blutverlustes". Mutmaßlich konnte diese Schärfung die bestehenden Dokumentationsprobleme auflösen, dies sollte aber mit der kommenden Jahresauswertung und etwaigen Rückmeldungen aus dem STNV weiterverfolgt werden.

Das Expertengremium auf Bundesebene äußerte darüber hinaus Bedenken bezüglich der Dokumentationsqualität der POA-Datenfelder. Diese dienen der zeitlichen Einordnung, ob eine Diagnose/Prozedur als Komplikation der Cholezystektomie gewertet werden kann oder diese bereits zum Zeitpunkt der Aufnahme, also vor der Cholezystektomie, vorlag. Die Kodierung erfolge im Regelfall durch unterschiedliches klinisches Personal (Chirurgin/Chirurg, weitere Ärztinnen/Ärzte, Fachpersonal und nicht medizinisches Personal). Ein Informationsverlust entstünde oftmals dadurch, dass Daten z. T. nicht adäquat weitergeben werden, auch wenn die POA-Dokumentationsfelder anhand von Referenzdokumenten (Arzt-/ Entlassungsbrief) überprüfbar sein müssten. Ein Konflikt entstehe dadurch, dass insbesondere der Arztbrief vornehmlich für die weiterbehandelnde Ärztin / den weiterbehandelnden Arzt, nicht aber für Abrechnungszwecke vorgesehen sei. Zwar sei die korrekte Diagnose/Prozedur festgehalten, der Zeitpunkt des Auftretens (vor oder nach der Cholezystektomie) dagegen oftmals nicht. Die notwendigen internen Dokumentationsstrukturen zur Bereitstellung qualitätsrelevanter Daten sind jedoch durch die Krankenhäuser selbst vorzuhalten.

Da dies nicht durch eine Anpassung des Verfahrens verbessert werden kann, wird die Datenqualität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder in der Summe als **mittel** beurteilt.

Die **Validität** des Qualitätsindikators wird als **hoch** beurteilt.

Fälschlich ausgelöste rechnerische Auffälligkeiten entstehen z. T. dadurch, dass eine Cholezystektomie während eines anderen Eingriffs nicht korrekt als **simultane** Cholezystektomie kodiert wird. Das führt zu einer Erfassung von vermeintlichen postoperativen Komplikationen, die in keinem kausalem Zusammenhang mit der Cholezystektomie stehen. Weitere Ausführungen und der Umgang mit dieser Thematik sind dem Abschnitt 4.2 zu entnehmen.

Mit dem Indikator werden alle Patientinnen und Patienten erfasst, bei denen interventionsbedürftige Blutungen innerhalb von 30 Tagen nach einer Cholezystektomie auftraten. Zu den interventionsbedürftigen Blutungen werden in diesem Indikator die Blutungsanämie sowie der Schock während des Eingriffs oder als Folge eines Eingriffs gezählt. Ausgeschlossen werden Anämien und Transfusionen, wenn diese bereits vor der Cholezystektomie bestanden.

Von den LAG wurde angemerkt, dass der ICD-10-GM-Kode D62 „Akute Blutungsanämie" insbesondere unter Berücksichtigung von 30 Tagen sehr unspezifisch sei, und die Möglichkeit zur Verknüpfung mit einem zusätzlichen Kode zur besseren Verifizierung geschaffen werden sollte.

Nach Einschätzung des IQTIG und des Expertengremiums auf Bundesebene spiegelt der ICD-10-GM-Kode D62 eine ausgeprägte und schwerwiegende Blutungskomplikation wider. Die Kodierung einer akuten Blutungsanämie kann Folge eines operativen Eingriffes sein, auch einer Cholezystektomie. Ob eine Blutungsanämie dennoch transfusionspflichtig wird, hängt von unterschiedlichen Parametern ab, beispielsweise Vorerkrankungen, Alter, Ausprägung der Blutung und dem Blutungsmanagement. Die Entscheidung, ob eine Transfusion bei dem jeweiligen Patienten oder der jeweiligen Patientin nötig ist, wird nach diesen Kriterien individuell entschieden. Es kann also durchaus sein, dass bei einem ansonsten jungen gesunden Patienten bzw. einer jungen gesunden Patientin auch bei ausgeprägter Blutungsanämie keine Transfusion erfolgt, während bei einem älteren, vorerkrankten Patienten bzw. einer älteren, vorerkrankten Patientin eine frühe Transfusion erfolgt. Allerdings scheint die Benennung des Indikators 58003 „Interventionsbedürftige Blutungen" missverständlich zu sein. Meist bedarf eine Blutungsanämie dennoch einer Therapie, beispielsweise der Zufuhr von Eisen, zusätzliche Flüssigkeitszufuhr, etc. Auch diese wird in dem Indikator als „Intervention" verstanden. Eine medizinische Intervention kann damit auch eine Medikamentengabe sein und ist nicht nur mit einer Transfusion gleichzusetzen.

Insgesamt werden alle Patientenfälle im relevanten Zeitraum berücksichtigt, für die das Qualitätsmerkmal gilt.

Auf eine Neubeurteilung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde für diesen Indikator verzichtet, da dieser bereits risikoadjustiert ist und eine Prüfung der Angemessenheit der Risikoadjustierung im Regelbetrieb erfolgt. Folglich wird die Risikoadjustierung als **vollständig angemessen** bewertet.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung des Qualitätsindikators werden die **fallbezogene QS-Dokumentation** und **Sozialdaten bei den Krankenkassen** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Qualitätsindikator 58003 wird mit **104.560 AE** als **eher hoch** eingeschätzt, entsprechend einer eher geringen Praktikabilität. Geschuldet ist dies vor allem der Erhebung einer Transfusion, bei welcher unterschiedliche Zeitpunkte und Kausalitäten im Kontext einer Cholezystektomie geprüft werden müssen. Wie im Abschnitt Datenqualität beschrieben ist, wurden diesbezüglich bereits verschiedene Anpassungen an dem entsprechenden Datenfeld vorgenommen, welche mit den kommenden STNV in einem sinkenden Aufwand resultieren sollten. Mit den Indikatorergebnissen zum AJ 2024 wurden aufgrund dieser Anpassungen bereits erste Verbesserungen sichtbar.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten bei den Krankenkassen wurden nicht angestellt, da der Follow-up-Zeitraum aller Indikatoren bereits über Sozialdaten bei den Krankenkassen operationalisiert wurde.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein unmittelbar patientenrelevantes Qualitätsmerkmal mit einer hohen Bedeutung für die Patientinnen und Patienten. Mit einem mittleren Verbesserungspotenzial und einem eher hohen Erhebungsaufwand liegt ein ausgewogenes Aufwand-Nutzen-Verhältnis vor. Es wird empfohlen, den Qualitätsindikator **weiterzuführen**.

4.6 58001: Reintervention aufgrund von Komplikationen innerhalb von 90 Tagen

Erneute operative oder interventionelle Eingriffe nach einer Gallenblasenentfernung wegen postoperativ aufgetretener Komplikationen werden mit dem Indikator „Reintervention aufgrund von Komplikationen innerhalb von 90 Tagen“ (ID 58001) erhoben. Auftretenden Komplikationen können bspw. Gallengangsverletzungen, Blutgefäßverletzungen und Blutungen sowie postoperative Entzündungen sein. Der Anteil der Reinterventionen soll möglichst gering sein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Qualitätsindikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt.

Eine Reintervention bzw. Reoperation stellt ein unerwünschtes Ereignis dar, welches das Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko zusätzlich erhöhen und somit einen wichtigen Aspekt der Patientensicherheit adressieren. Diese Eingriffe führen somit zu einer zusätzlichen Belastung für die Patientin bzw. den Patienten und sind daher unmittelbar bedeutsam für die Patientinnen und

Patienten. Aus diesem Grund sollte ein qualitätsbezogenes Ziel sein, die Notwendigkeit einer Reoperation bzw. Reintervention möglichst gering zu halten. Darüber hinaus handelt es sich hauptsächlich um einen elektiven Eingriff bei recht gesunden und körperlich belastbaren Patientinnen und Patienten, weshalb nach dem Krankenhausaufenthalt ein ähnlicher Allgemeinzustand erwartbar sein sollte.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator als **eher hoch** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war bei diesem Indikator die Bewertung der Kennzahl 1. Auf Grundlage von 1.710 verbesserbaren Ereignissen ergibt sich ein eher hohes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator. Möglichlicherweise wird sich der Anteil der Leistungserbringer mit der Einstufung „qualitativ auffällig" (Kennzahl 3) künftig erhöhen, da anders als im AJ 2023 künftig in der M-DB auch Patientinnen und Patienten identifiziert und im STNV betrachtet werden können, deren Komplikation in einer anderen Einrichtung versorgt wurde.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **vollständig** gegeben eingeschätzt.

Die Einflussfaktoren und die verantwortlichen Leistungserbringer für das Qualitätsmerkmal Reintervention wurden mithilfe eines Wirkmodells visualisiert (Abbildung 9, Anhang E.1).

Für eine Reintervention nach einer Cholezystektomie wurden drei relevante Einflussfaktoren identifiziert und mit dem Expertengremium auf Bundesebene abgestimmt: der operative Eingriff, die Wahl der operativen Zugangsart sowie körperliche Untersuchungen (z. B. Laborkontrollen).

Eine Reintervention nach einer Cholezystektomie kann als Folge des operativen Eingriffs (z. B. Gefäß-/Gallengangsverletzung, Einblutung der Leber, postoperative Entzündungen) entstehen. Bestimmte vorbestehende Komorbiditäten stehen außerhalb des Einflussbereiches der stationären Leistungserbringer, die den Indexeingriff durchführen, und werden über eine Risikoadjustierung ausgeglichen.

Abbildung 9 im Anhang E.1 zeigt, dass für den Follow-up-Zeitraum innerhalb von 90 Tagen die maßgebliche Verantwortung beim Index-Leistungserbringer gesehen wird, da ambulante Leistungserbringer die Notwendigkeit einer Reintervention über körperliche Untersuchungen erkennen, nicht aber verhindern können.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des eigenen Indikatorwertes für einen Leistungserbringer Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Der Leistungserbringer kann beispielsweise analysieren, welche Faktoren eine Reintervention bedingt haben und versuchen, diesen entgegenzuwirken. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Analyse der Fälle mit Reinterventionen auf Gemeinsamkeiten, die Überprüfung der korrekten Indikationsstellung sowie die Einführung einer SOP zum prä-, intra- und postoperativen Ablauf, Schulungen sowie die Vorstellung der Fälle im Rahmen von M&M-Konferenzen. Die Indikatorergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen, wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen sowie grundsätzlich nach Veröffentlichung zur Auswahlentscheidung der Patientinnen und Patienten.

Aufgrund des Follow-up-Zeitraumes von 90Tagen und der Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen steht die Jahresauswertung für diesen Indikator im zweiten Jahr nach dem Indexeingriff (Cholezystektomie) zur Verfügung. Da es sich bei der Cholezystektomie im Regelfall um einen etablierten Routineeingriff handelt, ist nicht davon auszugehen, dass sich die medizinische Versorgungs- oder Leistungserbringerstruktur in dieser Zeit entscheidend verändern wird. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant. Dessen ungeachtet wird eine zukünftige Anpassung der Auswertungszeiträume (Q1-Q4 hin zu Q4-Q3) geprüft, um den Zeitraum bis zur Ergebnisbereitstellung zu reduzieren, sowie alternative Handlungskonzepte, wie z. B. die Umstellung einer Kohortensichtweise auf eine Periodensichtweise (IQTIG 2022: 174-175).

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.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen nur wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. In allen Indikatoren betraf die Einschränkung die beiden Datenfelder „Körpergewicht" und „Körpergewicht unbekannt". Für die Begründung wird daher auf Abschnitt 4.2 verwiesen. 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 nur wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für die Begründung wird auf Abschnitt 4.2 verwiesen. 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 Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Die **Validität** des Qualitätsindikators wird als **hoch** beurteilt.

Fälschlich ausgelöste rechnerische Auffälligkeiten entstehen z. T. dadurch, dass eine Cholezystektomie während eines anderen Eingriffs nicht korrekt als **simultane** Cholezystektomie kodiert wird. Das führt zu einer Erfassung von vermeintlichen postoperativen Komplikationen, die in keinem kausalem Zusammenhang mit der Cholezystektomie stehen. Weitere Ausführungen und der Umgang mit dieser Thematik sind dem Abschnitt 4.2 zu entnehmen.

Mit dem Indikator werden alle Patientinnen und Patienten mit einem erneuten operativen oder interventionellen Eingriff nach einer Gallenblasenentfernung wegen postoperativ aufgetretener Komplikationen erhoben. Auftretende Komplikationen können Gallengangsverletzungen, Blutgefäßverletzungen und Blutungen sowie postoperative Entzündungen sein.

Es werden alle Patientenfälle im relevanten Zeitraum berücksichtigt, für die das Qualitätsmerkmal gilt, und daher keine weiteren Anpassungen empfohlen.

Auf eine Neubeurteilung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde für diesen Indikator verzichtet, da eine Prüfung der Angemessenheit der Risikoadjustierung bereits im Regelbetrieb erfolgte. Für das Verfahren *QS CHE* wurde für das AJ 2023 erstmals ein STNV durchgeführt. Aus diesem Grund wurden alle Qualitätsindikatoren des Verfahrens mit bereits erhobenen Risikofaktoren[26] mit logistischer Regression adjustiert.

Mit der Spezifikation für das EJ 2023 wurden diverse weitere ICD-10-GM- und OPS-Kodes, die Komorbiditäten darstellen, für eine angemessene Risikoadjustierung definiert und über die Datenerhebung angefordert. Diese sind mit dem Expertengremium auf Bundesebene spezifisch zusammengestellt und diskutiert worden. Dabei orientieren sich die als relevant eingeschätzten Komorbiditäten für das Verfahren an bestehenden Risikoadjustierungsmodellen, wie den vom Wissenschaftlichen Institut der AOK (WIdO) in der Qualitätssicherung mit Routinedaten (QSR) verwendeten Modellen, dem Elixhauser- und Charlson-Komorbiditätsindex und den Empfehlungen aus dem Weiterentwicklungsbericht des aQua-Instituts zum Verfahren Cholezystektomie (AQUA 2013). Die bereits zuvor im Bericht beschriebenen Indikatoren mit einem Follow-up von 30 Tagen werden auf Basis der Daten für das EJ 2023 ausgewertet, dadurch konnten bereits ICD-10-GM- und OPS-Kodes zur Darstellung weiterer Komorbiditäten für den Aufbau eines angemessenen Risikoadjustierungsmodells genutzt werden. Dieser Indikator und alle folgenden mit einem Follow-up-Zeitraum von 90 bzw. 365 Tagen werden im AJ 2024 auf Basis der Daten des EJ 2022 ausgewertet und können daher erst im AJ 2025 mit den benötigten Kodes angemessen risikoadjustiert werden.

Folglich wird die Risikoadjustierung derzeit noch als **eingeschränkt angemessen** bewertet, ab dem AJ 2025 jedoch als vollständig angemessen.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung des Qualitätsindikators werden die **fallbezogene QS-Dokumentation** und **Sozialdaten bei den Krankenkassen** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Qualitätsindikator 58001 wird mit **13.964 AE** als **mittel** eingeschätzt, entsprechend einer mittleren Praktikabilität.

[26] Alter, Geschlecht, Art der Cholezystektomie [offen chirurgisch, laparoskopisch, umsteigen, erweitert, sonstige], Gallenblasenstein, akute Cholezystitis, Cholezystitis oder Cholangitis, Gallenwegsobstruktion

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten bei den Krankenkassen wurden nicht angestellt, da der Follow-up-Zeitraum aller Indikatoren bereits über Sozialdaten bei den Krankenkassen operationalisiert wurde.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein unmittelbar patientenrelevantes Qualitätsmerkmal mit einer hohen Bedeutung für die Patientinnen und Patienten. Mit einem eher hohen Verbesserungspotenzial und einem mittleren Erhebungsaufwand liegt ein günstiges Aufwand-Nutzen-Verhältnis vor. Es wird empfohlen, den Qualitätsindikator **weiterzuführen**.

4.7 58005: Weitere postoperative Komplikationen innerhalb eines Jahres

Der Indikator adressiert allgemeine postoperative Komplikationen innerhalb von 365 Tagen nach einer Cholezystektomie. Dazu zählen Narbenhernien, Adhäsionen und Fremdkörper, welche versehentlich nach einem Eingriff zurückgelassen wurden und dadurch eine Komplikation verursacht haben sowie weitere nicht näher bezeichnete Komplikationen. Der Anteil weiterer postoperativer Komplikationen innerhalb eines Jahres soll niedrig sein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Qualitätsindikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt. Langfristige postoperative Komplikationen, die sowohl nach einer laparoskopischen als auch nach einer offen-chirurgischen Cholezystektomie auftreten können, symptomatisch werden und versorgt werden müssen, sind beispielsweise Narbenhernien sowie Verwachsungen (Adhäsionen). Ebenso können zurückgelassene Fremdkörper (z. B. OP-Tücher oder Instrumente) während eines Eingriffs zukünftige/unerwünschte Komplikationen verursachen.

Postoperative Komplikationen stellen unerwünschte Ereignisse dar, die das Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko zusätzlich erhöhen und zu körperlichen (unter Umständen lebenslangen) Beeinträchtigungen wie beispielsweise Schmerzen oder Verletzungen führen können. Die Vermeidung von Komplikationen ist somit ein wichtiger Aspekt der Patientensicherheit. Postoperative Komplikationen können zu einer Verlängerung des Behandlungsprozesses führen, somit zu einer zusätzlichen Belastung für die Patientin bzw. den Patienten werden und sind daher unmittelbar bedeutsam für die Patientinnen und Patienten. Darüber hinaus handelt es sich hauptsächlich um einen elektiven Eingriff bei recht gesunden und körperlich belastbaren Patientinnen und Patienten, weshalb nach dem Krankenhausaufenthalt ein ähnlicher Allgemeinzustand erwartbar sein sollte.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator als **mittel** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war bei diesem Indikator die Bewertung der Kennzahl 1. Auf Grundlage von 368 verbesserbaren Ereignissen ergibt sich ein mittleres Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator. Möglichlicherweise wird sich der Anteil der Leistungserbringer mit der Einstufung „qualitativ auffällig" (Kennzahl 3) künftig erhöhen, da anders als im AJ 2023 künftig in der M-DB auch Patientinnen und Patienten identifiziert und im STNV betrachtet werden können, deren Komplikation in einer anderen Einrichtung versorgt wurde.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **eher hoch** eingeschätzt, da die Versorgung durch den Indexleistungserbringer so gestaltet werden kann, dass er die Erfüllung der Qualitätsmerkmale positiv beeinflussen kann.

Weitere betrachtete postoperative Komplikationen sind das Auftreten einer Narbenhernie, einer Adhäsion sowie weitere unspezifische Komplikationen innerhalb eines Jahres nach einer Cholezystektomie. Diese stellen jeweils ein Qualitätsmerkmal dar. Die relevanten Einflussfaktoren und die verantwortlichen Leistungserbringer wurden mithilfe von Wirkmodellen (siehe Abbildung 10, 11, 12 im Anhang E.1) dargestellt, da sich die Maßnahmen, welche vom Indexleistungserbringer beeinflusst werden können je nach Komplikation (Qualitätsmerkmal) unterscheiden. Eine ausführliche Beschreibung der drei Wirkmodelle findet sich im Anhang E.1.

Narbenhernie
Für die Komplikation Narbenhernie wurden zwei relevante Einflussfaktoren identifiziert und mit dem Expertengremium auf Bundesebene abgestimmt. Der operative Eingriff als auch die Nachsorge und –kontrolle haben einen Einfluss auf den Endpunkt einer Narbenhernie innerhalb von 365 Tagen. Bestimmte vorbestehende Komorbiditäten stehen außerhalb des Einflussbereiches der Leistungserbringer und werden über die Risikoadjustierung ausgeglichen. Die Die Abbildung 10 im Anhang E.1 zeigt, dass für den Follow-up-Zeitraum von einem Jahr die maßgebliche Verantwortung beim Index-Leistungserbringer gesehen wird. Der Einfluss der anderen Leistungserbringer auf diesen Zeitraum wird als geringer eingeschätzt.

Adhäsion
Für die Komplikation Adhäsion wurden zwei relevante Einflussfaktoren identifiziert und mit dem Expertengremium auf Bundesebene abgestimmt. Der operative Eingriff als auch der operative Zugang haben einen Einfluss auf den Endpunkt einer Adhäsion innerhalb von 365 Tagen und werden ausschließlich dem Verantwortungsbereich der Indexleistungserbringer zugeschrieben. Bestimmte vorbestehende Komorbiditäten stehen jedoch außerhalb des Einflussbereiches der Leistungserbringer und werden über die Risikoadjustierung ausgeglichen. Die Abbildung 11 im Anhang E.1 zeigt, dass für den Follow-up-Zeitraum von einem Jahr die maßgebliche Verantwortung beim Index-Leistungserbringer gesehen wird.

Sonstige
Zu den „sonstigen" Komplikationen werden sowohl Fremdkörper, die versehentlich nach einem Eingriff in einer Körperhöhle oder Operationswunde zurückgeblieben sind, als auch weitere nicht näher bezeichnete oder sonstige Komplikationen eines Eingriffs im Indikator betrachtet. Diesbezüglich wurden zwei relevante Einflussfaktoren identifiziert und mit dem Expertengremium auf

Bundesebene abgestimmt. Der operative Eingriff als auch der operative Zugang haben einen Einfluss auf den Endpunkt einer sonstigen Komplikation innerhalb von 365 Tagen. Bestimmte vorbestehende Komorbiditäten stehen jedoch außerhalb des Einflussbereiches der Leistungserbringer und werden über die Risikoadjustierung ausgeglichen. Abbildung 12 im Anhang E.1 zeigt, dass für den Follow-up-Zeitraum von einem Jahr die maßgebliche Verantwortung beim Index-Leistungserbringer gesehen wird.

In der Gesamtheit zeigen die drei Wirkmodelle (Anhang E.1), dass mehrere Leistungserbringer an der prä-, intra- und postoperativen Versorgung der Patientinnen und Patienten beteiligt sind und ihnen jeweils ein gewisser Anteil der Verantwortung am Prozess sowie dessen Ergebnissen zugeschrieben werden muss, da einige Einflussfaktoren auch nach dem Entlasszeitpunkt aus der stationären Behandlung durch sie mitverantwortet werden. Aus den Überlegungen und Beratungen mit dem Expertengremium auf Bundesebene ergab sich die Annahme, dass die maßgebliche Verantwortung für eine Auffälligkeit für den Indikator 58005 weiterhin beim Index-Leistungserbringer gesehen wird.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt. Bezüglich der Begründung wird auf den Abschnitt 4.3 verwiesen.

Aufgrund des Follow-up-Zeitraumes von 365 Tagen und der Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen steht die Jahresauswertung für diesen Indikator im zweiten Jahr nach dem Indexeingriff (Cholezystektomie) zur Verfügung. Da es sich bei der Cholezystektomie im Regelfall um einen etablierten Routineeingriff handelt, ist nicht davon auszugehen, dass sich die medizinische Versorgungs- oder Leistungserbringerstruktur in dieser Zeit eklatant verändern wird. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant. Dessen ungeachtet wird eine zukünftige Anpassung der Auswertungszeiträume (Q1-Q4 hin zu Q4-Q3) geprüft, um den Zeitraum der Ergebnisbereitstellung zu reduzieren, sowie alternative Handlungskonzepte, wie z. B. die Umstellung einer Kohortensichtweise auf eine Periodensichtweise (IQTIG 2022: 174-175).

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.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen nur wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. In allen Indikatoren betraf die Einschränkung die beiden Datenfelder „Körpergewicht“ und „Körpergewicht unbekannt“. Für die Begründung wird daher auf Abschnitt 4.2 verwiesen. 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 nur wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für die Begründung wird auf Abschnitt 4.2 verwiesen. 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 Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Die **Validität** des Qualitätsindikators wird als **hoch** beurteilt.

Fälschlich ausgelöste rechnerische Auffälligkeiten entstehen z. T. dadurch, dass eine Cholezystektomie während eines anderen Eingriffs nicht korrekt als **simultane** Cholezystektomie kodiert wird. Das führt zu einer Erfassung von vermeintlichen postoperativen Komplikationen, die in keinem kausalem Zusammenhang mit der Cholezystektomie stehen. Weitere Ausführungen und der Umgang mit dieser Thematik sind dem Abschnitt 4.2 zu entnehmen.

Der Indikator betrachtet alle Patientinnen und Patienten mit einer allgemeinen postoperativen Komplikation innerhalb von 365 Tagen nach einer Cholezystektomie. Dazu zählen Narbenhernien, Adhäsionen, Fremdkörper, welche versehentlich nach einem Eingriff zurückgelassen wurden und dadurch eine Komplikation verursacht haben, sowie weitere, nicht näher bezeichnete Komplikationen.

Für diesen Indikator wird die unter dem Eignungskriterium Validität (Abschnitt 4.4) zum Indikator 58002 bereits beschriebene Anpassung der zeitlichen Betrachtung des Kodes T81.5 „Fremdkörper, der versehentlich nach einem Eingriff in einer Körperhöhle oder Operationswunde zurückgeblieben ist“ empfohlen.

Insgesamt werden alle Patientenfälle im relevanten Zeitraum berücksichtigt, für die das Qualitätsmerkmal gilt. Daher werden keine weiteren Anpassungen empfohlen.

Auf eine Neubeurteilung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde für diesen Indikator verzichtet, da eine Prüfung der Angemessenheit der Risikoadjustierung bereits im Regelbetrieb erfolgte. Die Risikoadjustierung wird bis zum AJ 2025 noch als **eingeschränkt angemessen** bewertet, ab dem AJ 2025 jedoch als vollständig angemessen. Bezüglich der Begründung wird auf den Abschnitt 4.6 verwiesen.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung des Qualitätsindikators werden die **fallbezogene QS-Dokumentation** und **Sozialdaten bei den Krankenkassen** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Qualitätsindikator 58005 wird mit **13.964 AE** als **mittel** eingeschätzt, entsprechend einer mittleren Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten bei den Krankenkassen wurden nicht angestellt, da der Follow-up-Zeitraum aller Indikatoren bereits über Sozialdaten bei den Krankenkassen operationalisiert wurde.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein unmittelbar patientenrelevantes Qualitätsmerkmal mit einer hohen Bedeutung für die Patientinnen und Patienten. Mit einem mittleren Verbesserungspotenzial und einem mittleren Erhebungsaufwand liegt ein günstiges Aufwand-Nutzen-Verhältnis vor. Es wird empfohlen, den Qualitätsindikator mit **Anpassungen** (Aufnahme des ICD-Kodes T81.5 und Anpassung der Rechenregel zu dessen zeitlicher Berücksichtigung) **weiterzuführen**.

4.8 58006: Sterblichkeit innerhalb von 90 Tagen

Der Indikator 58006 weist die Mortalitätsrate innerhalb von 90 Tagen nach einer Cholezystektomie aus. Die Sterblichkeit nach einer Cholezystektomie soll möglichst niedrig sein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Qualitätsindikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** bewertet. Eine Cholezystektomie stellt in den meisten Fällen einen elektiven und planbaren Eingriff dar, bei dem der Todesfall einen vermeidbaren Endpunkt darstellen sollte. Das Versterben innerhalb von 90 Tagen nach Cholezystektomie legt einen Einfluss der postoperativen Komplikationen auf die finale Entwicklung nahe. Die Vermeidung von postoperativen Komplikationen und deren angemessene Behandlung ist der wichtigste Schritt zur Vermeidung von postoperativen Todesfällen. Insbesondere bei planbaren Eingriffen und nicht lebensverkürzenden oder lebensbedrohlichen Erkrankungen sollten Patientinnen und Patienten von einer hohen Patientensicherheit ausgehen können.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator als **mittel** eingeschätzt. Maßgeblich für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war bei diesem Indikator die Bewertung der Kennzahl 1. Auf Grundlage von 461 verbesserbaren Ereignissen ergibt sich ein mittleres Potenzial zur Verbesserung für diesen Qualitätsindikator. Möglichlicherweise wird sich der Anteil der Leistungserbringer mit der Einstufung „qualitativ auffällig“ (Kennzahl 3) künftig erhöhen, da anders als im AJ 2023 künftig in der M-DB auch Patientinnen und Patienten identifiziert und im STNV betrachtet werden können, deren Komplikation in einer anderen Einrichtung versorgt wurde.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **eher hoch** eingeschätzt.

Die Einflussfaktoren und die verantwortlichen Leistungserbringer für das Qualitätsmerkmal Sterblichkeit wurden mithilfe eines Wirkmodells visualisiert (Abbildung 13, Anhang E.1).

Für das Qualitätsmerkmal Sterblichkeit wurden mögliche relevante Einflussfaktoren in Zusammenarbeit mit dem Expertengremium auf Bundesebene ausgearbeitet. Der operative Eingriff, die Wahl der operativen Zugangsart, die medikamentöse Therapie, eine frühzeitige Mobilisation sowie körperliche Untersuchungen haben einen Einfluss auf die Endpunkte Sterblichkeit innerhalb von 90 Tagen. Bestimmte vorbestehende Komorbiditäten stehen außerhalb des Einflussbereiches der Leistungserbringer und werden über eine Risikoadjustierung ausgeglichen werden. Eine ausführliche Beschreibung des erstellten Wirkmodells ist dem Anhang E.1 zu entnehmen. Abbildung 13 in Anhang E.1 weist darauf hin, dass für den Follow-up-Zeitraum von 90 Tagen die maßgebliche Verantwortung am wahrscheinlichsten beim Index-Leistungserbringer gesehen wird. Der Einfluss der anderen Leistungserbringer auf diesen Zeitraum wird als geringer, jedoch nicht vernachlässigbar eingeschätzt.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des eigenen 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 Überprüfung der korrekten Indikationsstellung sowie die Einführung einer SOP zum prä-, intra- und postoperativen Ablauf, Schulungen sowie die Vorstellung der Fälle im Rahmen von M&M-Konferenzen. Das Indikatorergebnis eignet sich auch für externe QS-Maßnahmen, wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen, sowie grundsätzlich nach Veröffentlichung zur Auswahlentscheidung der Patientinnen und Patienten.

Aufgrund des Follow-up-Zeitraumes von 90-Tagen und der Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen steht die Jahresauswertung für diesen Indikator im zweiten Jahr nach dem Indexeingriff (Cholezystektomie) zur Verfügung. Da es sich bei der Cholezystektomie im Regelfall um einen etablierten Routineeingriff handelt, ist nicht davon auszugehen, dass sich die medizinische Versorgungs- oder Leistungserbringerstruktur in dieser Zeit eklatant verändern wird. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant. Dessen ungeachtet wird eine zukünftige Anpassung der Auswertungszeiträume (Q1-Q4 hin zu Q4-Q3) geprüft, um den Zeitraum der Ergebnisbereitstellung zu reduzieren, sowie alternative Handlungskonzepte, wie z. B. die Umstellung einer Kohortensichtweise auf eine Periodensichtweise (IQTIG 2022: 174-175).

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.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen nur wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. In allen Indikatoren betraf die Einschränkung die beiden Datenfelder „Körpergewicht“ und „Körpergewicht unbekannt“. Für die Begründung wird daher auf Abschnitt 4.2 verwiesen. 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 nur wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für die Begründung wird auf Abschnitt 4.2 verwiesen. 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 Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Die **Validität** des Qualitätsindikators wird als **hoch** beurteilt.

Fälschlich ausgelöste rechnerische Auffälligkeiten entstehen z. T. dadurch, dass eine Cholezystektomie während eines anderen Eingriffs nicht korrekt als **simultane** Cholezystektomie kodiert wird. Das führt zu einer Erfassung von vermeintlichen postoperativen Komplikationen, die in keinem kausalem Zusammenhang mit der Cholezystektomie stehen. Weitere Ausführungen und der Umgang mit dieser Thematik sind dem Abschnitt 4.2 zu entnehmen.

In diesem Indikator sollen alle Patientinnen und Patienten eingeschlossen werden, die während des stationären Aufenthalts oder 90 Tage nach dem Eingriff verstorben sind. Die Erfassung erfolgt über den dokumentierten Entlassungsgrund „Tod“ sowohl in der QS-Dokumentation als auch über die Stammdaten aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen. Es werden alle Patientenfälle im relevanten Zeitraum berücksichtigt, für die das Qualitätsmerkmal gilt. Daher werden keine weiteren Anpassungen empfohlen.

Im Zuge der Beurteilung der Validität des Indikators wurde durch die LAG angemerkt, dass die Zuschreibbarkeit im Follow-Zeitraum von 90 Tagen nach dem Indexeingriff nicht zwingend gegeben sei. Bei sozialdatengestützten Berechnungen seien grundsätzlich Konstellationen zu prüfen, die zwar den zeitlichen Zusammenhang mit dem Indexeingriff abbilden, aber keinen ursächlichen Bezug hätten. Darüber hinaus kann es jedoch einzelfallbezogene komplikationsbegründende Situationen geben, die dem Leistungserbringer nicht ursächlich anzulasten sind. Des Weiteren bestünde auch das Problem, dass die den Eingriff durchführende Institution nicht unbedingt Kenntnis davon erlangt, dass die Patientin oder der Patient verstorben ist.

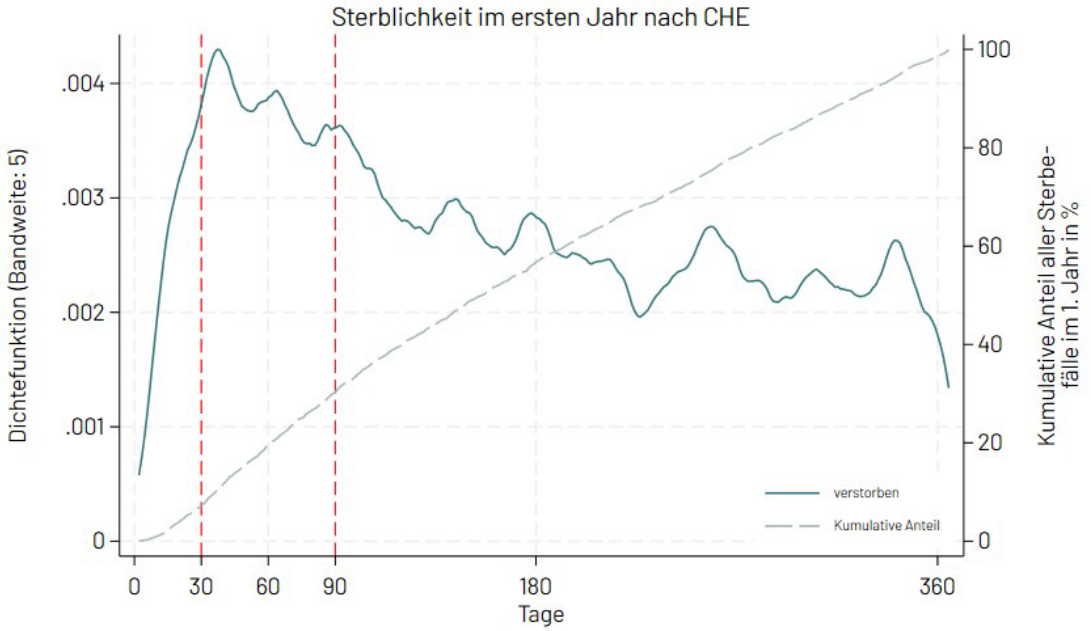


Abbildung 4: Sterblichkeit im ersten Jahr nach dem Indexeingriff (CHE)

Wie auch zum Indikator 58000 hat das IQTIG quantitative Auswertungen (anhand der Sozialdaten bei den Krankenkassen nach § 301 SGB V – Abrechnungsdaten der Krankenhäuser) erstellt, um zu prüfen, inwieweit in den beschriebenen Zeiträumen ein Wirkzusammenhang vorliegt (maßgebliche Verantwortung liegt weiterhin beim Index-Leistungserbringer). Die Auswertung (siehe Abbildung 4) zeigt, dass auch noch 90 Tage nach dem Indexeingriff weiterhin relevante Häufungen von Todesfällen auftraten, welche einen inhaltlichen Zusammenhang mit der vorgenommenen Cholezystektomie nahelegen. Zufällige Schwankungen würden sich hingegen in gleichmäßig verteilten Plateaus zeigen. Bei späteren Betrachtungszeiträumen treten ebenfalls noch Todesfälle auf, der Trend ist jedoch abnehmend und abflachend. Die Auswertungen wurden gemeinsam mit dem Expertengremium auf Bundesebene bewertet und der Follow-up-Zeitraum von 90 Tagen weiterhin als angemessen eingestuft. Nach einer Cholezystektomie erfolgt in der Regel keine spezifische Therapie, daher werden mit dem Follow-up-Zeitraum von 90 Tagen OP-spezifische Probleme, Versäumnisse oder Fehler in der Nachsorge und allgemeine Komplikationen betrachtet, welche im schlimmsten Fall zum Tod führen können. Vorerkrankungen und spezifische Risikofaktoren werden über die Risikoadjustierung berücksichtigt.

Auf eine Neubeurteilung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde für diesen Indikator verzichtet, da eine Prüfung der Angemessenheit der Risikoadjustierung bereits im Regelbetrieb erfolgte. Die Risikoadjustierung wird momentan noch als **eingeschränkt angemessen** bewertet, ab dem AJ 2025 jedoch als vollständig angemessen. Bezüglich der Begründung wird auf den Abschnitt 4.6 verwiesen.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung des Qualitätsindikators werden die **fallbezogene QS-Dokumentation** und **Sozialdaten bei den Krankenkassen** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Qualitätsindikator 58006 wird mit **13.964 AE** als **mittel** eingeschätzt, entsprechend einer mittleren Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten bei den Krankenkassen wurden nicht angestellt, da der Follow-up-Zeitraum aller Indikatoren bereits über Sozialdaten bei den Krankenkassen operationalisiert wurde.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein unmittelbar patientenrelevantes Qualitätsmerkmal mit einer hohen Bedeutung für die Patientinnen und Patienten. Mit einem mittleren Verbesserungspotenzial und einem mittleren Erhebungsaufwand liegt ein günstiges Aufwand-Nutzen-Verhältnis vor. Es wird empfohlen, den Qualitätsindikator **weiterzuführen**.

4.9 Fazit und Ausblick

Das IQTIG empfiehlt im Ergebnis seiner Überprüfung, die sieben Qualitätsindikatoren, die das Indikatorenset enthält, weiterzuführen. Die Indikatoren 58000 „Operationsbedingte Gallenwegskomplikationen innerhalb von 30 Tagen", 58004 „Weitere postoperative Komplikationen innerhalb von 30 Tagen", 58002 „Eingriffsspezifische Infektionen innerhalb von 30 Tagen" sowie 58005 „Weitere postoperative Komplikationen innerhalb eines Jahres" werden zur Weiterführung mit Anpassungen empfohlen.

Gesamtschau des residualen Indikatorensets

Aufgrund der Weiterführung aller Qualitätsindikatoren werden sämtliche in der DeQS-RL benannten Ziele (Verbesserung der Durchführung der Eingriffe zur Erhöhung der Patientensicherheit, Verringerung der Komplikationsraten während und nach den Eingriffen sowie die Verringerung von Folgeerkrankungen durch die Eingriffe) weiterhin adressiert. Das Indikatorenset betrachtet damit auch zukünftig ausschließlich die Qualitätsdimension der **Patientensicherheit**. Um die Validität der Messung im Indikator 58000 „Operationsbedingte Gallenwegskomplikationen innerhalb von 30 Tagen" zu erhöhen, wird empfohlen, den Follow-up-Zeitraum auf 90 Tage zu erweitern. Eine quantitative Auswertung des IQTIG zeigte, dass auch nach 30 Tagen bis zu einem Jahr Gallenwegskomplikationen in regelmäßigen Schwankungen auftreten. Durch die Erweiterung des Follow-up-Zeitraums auf 90 Tage werden qualitätsrelevante Gallenwegskomplikationen umfassender betrachtet und die Validität der Messung insofern verbessert, als der Zeitraum zur Erfassung aller qualitätsrelevanten Ereignisse nun als angemessen eingestuft werden kann. Für die

Indikatoren 58002 und 58005 wird empfohlen, den ICD-Kode T81.5 „Fremdkörper, der versehentlich nach einem Eingriff in einer Körperhöhle oder Operationswunde zurückgeblieben ist" künftig zeitraumspezifisch in beiden Indikatoren gesplittet zu erfassen, um deren Aussagekraft zu optimieren. Eine Erweiterung des Zählers um weitere Pneumonie-Diagnosekodes wird für den Indikator 58004 („Weitere postoperative Komplikationen innerhalb von 30 Tagen") empfohlen.

Aufwandsreduktion

Da kein Indikator zur Streichung empfohlen wird und alle Indikatoren bereits Sozialdaten bei den Krankenkassen als Datenquelle heranziehen, kommt es zu keiner weiteren Reduktion des Dokumentationsaufwands.

Ausblick

Indikationsstellung

Bei der Cholezystektomie handelt es sich überwiegend um elektive Eingriffe, welche nicht umgehend vorgenommen werden müssen. Unter bestimmten Voraussetzungen kann es Behandlungsalternativen geben – z. B. das medikamentöse Auflösen der Gallensteine. Patientinnen und Patienten mit Gallensteinen, die keine Beschwerden haben, sollten eher nicht operiert werden. Seit dem 1. Januar 2023 haben gesetzlich versicherte Patientinnen und Patienten daher einen Rechtsanspruch auf eine unabhängige ärztliche Zweitmeinung (G-BA 2022b).

Eine korrekte Indikationsstellung zur Cholezystektomie ist entscheidend, um weitere Komplikationen im Verlauf vermeiden zu können. Diese wird zum jetzigen Zeitpunkt über die vorhandenen Indikatoren nur indirekt adressiert. Perspektivisch wäre es auch aus Sicht des IQTIG und des Expertengremiums auf Bundesebene sinnvoll, ebenfalls die Indikationsstellung für die Gruppe der nicht durch Gallensteine induzierten Cholezystektomien in das Verfahren einzubinden. Bei einer Cholezystektomie ohne die klare Indikation von symptomatischen Gallensteinen liege dem Expertengremium häufig eine Fehlindikation vor. Dies stelle dementsprechend einen relevanten Qualitätsaspekt im Hinblick auf die Indikationsstellung dar. Um sowohl den Prozess der gemeinsamen Entscheidungsfindung abzubilden als auch weitere patientenrelevante Qualitätsaspekte adressieren zu können, sollte daher zusätzlich die Integration einer Patientenbefragung für die Gruppe der Cholezystektomiepatientinnen und Cholezystektomiepatienten ohne klare Indikation von symptomatischen Gallensteinen in das QS-Verfahren geprüft werden. Hierdurch könnte zusätzlich die Qualitätsdimension Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten in den Fokus des Verfahrens gerückt werden.

Eine indirekte Abbildung der Indikationsstellung könnte darüber hinaus nach Auffassung der Experten durch die Einführung eines Qualitätsindikators zur präoperativen Verweildauer erfolgen. Gemäß der S3-Leitlinie stellt die akute Cholezystitis eine Indikation für eine frühzeitige laparoskopische Cholezystektomie dar, welche innerhalb von 24 Stunden nach stationärer Aufnahme durchgeführt werden sollte. Eine lange präoperative Verweildauer von Patientinnen und Patienten mit einer akuten Cholezystitis adressiert damit ein relevantes Qualitätsdefizit in der Versor-

gung. Das IQTIG empfiehlt daher, einen QS-Daten-basierten Qualitätsindikator für die präoperative Verweildauer bei der akuten steinbedingten Cholezystitis zu entwickeln (Kriterium OP binnen 24 Stunden nach stationärer Aufnahme).

Bildung von Indizes

Im Verfahren *QS CHE* sind bisher ausschließlich Ergebnisindikatoren enthalten, die schwerwiegende qualitätsrelevante Ereignisse wie größere Komplikationen oder das Versterben erfassen. Dies hat zur Folge, dass für zahlreiche Indikatoren die erwartete Häufigkeit dieser Ereignisse, insbesondere in Einrichtungen mit niedrigen Fallzahlen, sehr gering ist und damit die Wahrscheinlichkeit, statistisch belastbare Aussagen zu real existierenden Qualitätsproblemen zu erhalten, oft kritisch niedrige Werte annimmt. Dieses Problem wurde in der Qualitätsforschung als „the problem with small sample size" (Dimick et al. 2004) oder als „Fallzahl-Prävalenz-Problem" (Heller 2008) adressiert. Wird eine bessere statistische Unterscheidungs- oder Diskriminationsfähigkeit über einen Index im Vergleich zu einzelnen Ergebnisindikatoren im Verfahren *QS CHE* erzielt, wird die Bildung von Indizes empfohlen. Bereits jetzt können die Indikatoren als Indizes verstanden werden, da bei ihnen jeweils verschiedene Komplikationen (ICD-10-GM- bzw. OPS-Kodes) gezählt werden. Die Bildung von Indizes könnte darüber hinaus durch die Reduzierung von Indikatoren einen Ansatz darstellen, um Aufwände im Stellungnahmeverfahren zu reduzieren.

Risikoadjustierung

Um die Risikoadjustierung noch weiter zu verbessern sollte zukünftig auch der Vorbetrachtungszeitraum (Lead-in) für die Qualitätssicherung relevanter Cholezystektomien über die Sozialdaten bei den Krankenkassen zwecks Risikoadjustierung betrachtet werden. Eventuelle Vorerkrankungen oder vorangegangene Operationen und Medikationen können damit berücksichtigt werden.

Ambulant durchgeführte Cholezystektomien

Ein immer größerer Anteil viszeralchirurgischer Eingriffe, darunter auch die Cholezystektomie, werden ambulant durchgeführt. Ab 2025 werden Hernien- und Galleneingriffe zudem über den Hybrid-DRG-Katalog abgebildet. Somit ist zu erwarten, dass die Anzahl ambulant durchgeführter Cholezystektomien weiterhin steigen wird, bei gleichzeitiger Abnahme der Anzahl stationär durchgeführter Operationen. Es wird daher empfohlen, den ambulanten Bereich in das Verfahren *QS CHE* einzubeziehen.

5 QS-Verfahren *Nierenersatztherapie (QS NET – NET-NTX/NET-PNTX)*

Die Indikatorensets der Auswertungsmodule *Nierentransplantation (NET-NTX) sowie Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation (NET-PNTX)* des Verfahrens *Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen einschließlich Pankreastransplantationen (QS NET)* haben zum Ziel, die Qualität der Versorgung von Transplantationspatientinnen und -patienten abzubilden. Das Auswertungsmodul *NET-NTX* bezieht sich ausschließlich auf die Organempfängerinnen und -empfänger. Bei Patientinnen und Patienten, die eine Nierentransplantation erhalten, handelt es sich um Patientinnen und Patienten mit bereits bestehenden schweren Vorerkrankungen, deren anspruchsvolle Behandlung eine interdisziplinäre Zusammenarbeit erforderlich macht. Der Indexeingriff der Transplantation sowie die Nachsorge der Patientinnen und Patienten sind mit klinischen Risiken verbunden (bspw. einer Organabstoßung, Infektionen bis hin zum Versterben der Patientin oder des Patienten), denen entgegengewirkt werden muss. Durch eine gute Versorgungsqualität in den Einrichtungen und die Kooperation mit den ambulanten Einrichtungen können diese Risiken zwar nicht gänzlich verhindert, aber zumindest erheblich reduziert werden. Die Transplantation der Bauchspeicheldrüse (Pankreas) und die kombinierte Transplantation von Pankreas und Niere, wie sie im Auswertungsmodul *NET-PNTX* betrachtet werden, kommen derzeit nur für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 in Betracht. Das Ziel der Pankreastransplantation ist die Wiederherstellung einer ausreichenden körpereigenen Insulinproduktion, sodass eine zusätzliche Insulintherapie unnötig wird. Da in der Regel die ausgefallene bzw. stark mangelhafte Insulinproduktion des Pankreas medikamentös ersetzt werden kann, ist die Indikation zur alleinigen Pankreastransplantation sehr restriktiv zu stellen. Sie ist nur dann indiziert, wenn trotz intensiver Bemühungen im Rahmen einer medikamentösen Therapie keine stabile Einstellung des Zuckerstoffwechsels erreicht werden kann. Ist zusätzlich bereits eine weit fortgeschrittene Schädigung der Nieren eingetreten, kommt eine kombinierte Pankreas-Nieren-Transplantation infrage. Diese Kombinationstransplantation verbessert nicht nur die Lebensqualität der Patientinnen und Patienten, sie stellt auch einen lebenserhaltenden Eingriff dar, da sie eine neuerliche diabetische Nierenschädigung verhindert und das Sterberisiko deutlich verringert.

Die Indikatorensets fokussieren auf die Sterblichkeit im Krankenhaus, das Überleben sowie den Follow-up-Status in den Jahren nach der Transplantation, die Transplantatfunktion sowie ein potenzielles Transplantatversagen sowie – in *NET-NTX* – zusätzlich auf intra- und postoperative Komplikationen und Abstoßungsreaktionen.

Im Vergleich zu anderen QS-Verfahren handelt es sich hierbei um Verfahren mit oft nur wenigen Fällen pro Jahr und pro Leistungserbringer. Aufgrund der zu erwartenden niedrigen Fallzahlen und der Unvorhersehbarkeit des Eintritts sowie des Ortes besonders bei Follow-up-Ereignissen legt die DeQS-RL (Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen, Verfahren 5: *QS TX*, § 3, Satz 4) eine Vollerhebung fest, die auch Minderjährige und privat versicherte Patientinnen und Patienten einschließt.

Tabelle 14 gibt einen Überblick über alle in der Verfahrensüberprüfung berücksichtigten Qualitätsindikatoren der Sets, die damit adressierten Qualitätsdimensionen gemäß den „Methodischen Grundlagen" des IQTIG (IQTIG 2024e, Kapitel 2) und die zugrunde liegenden Datenquellen.

Tabelle 14: Qualitätsdimensionen, Qualitätsindikatoren, Kennzahlen und Datenquellen der Indikatorensets NET-NTX und NET-PNTX

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren/Kennzahlen	Datenquellen
Wirksamkeit (*effectiveness*)	Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats nach postmortaler Organspende bis zur Entlassung ▪ ID 572022: *NET-NTX*	QS-Dokumentation
	Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats nach Lebendorganspende bis zur Entlassung ▪ ID 572023: *NET-NTX*	QS-Dokumentation
	Qualität der Transplantatfunktion 90 Tage nach Nierentransplantation (nach postmortaler Organspende) ▪ ID 572024: *NET-NTX*	QS-Dokumentation
	Qualität der Transplantatfunktion 90 Tage nach Nierentransplantation (nach Lebendspende) ▪ ID 572025: *NET-NTX*	QS-Dokumentation
	Qualität der Transplantatfunktion 1 Jahr nach Nierentransplantation ▪ ID 572026: *NET-NTX (Kennzahl)*	QS-Dokumentation
	Qualität der Transplantatfunktion 2 Jahre nach Nierentransplantation ▪ ID 572027: *NET-NTX (Kennzahl)*	QS-Dokumentation
	Qualität der Transplantatfunktion 3 Jahre nach Nierentransplantation ▪ ID 572028: *NET-NTX (Kennzahl)*	QS-Dokumentation
	Transplantatversagen innerhalb des 1. Jahres nach Nierentransplantation ▪ ID 572032: *NET-NTX*	QS-Dokumentation
	Transplantatversagen innerhalb von 2 Jahren nach Nierentransplantation ▪ ID 572033: NET-NTX (Kennzahl)	QS-Dokumentation
	Transplantatversagen innerhalb von 3 Jahren nach Nierentransplantation ▪ ID 572034: NET-NTX (Kennzahl)	QS-Dokumentation
	Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung ▪ ID 572043: *NET-PNTX*	QS-Dokumentation

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren/Kennzahlen	Datenquellen
	Qualität der Pankreastransplantatfunktion (1 Jahr nach Transplantation) ▪ ID 572044: *NET-PNTX (Kennzahl)*	QS-Dokumentation
	Qualität der Pankreastransplantatfunktion (2 Jahre nach Transplantation) ▪ ID 572045: *NET-PNTX (Kennzahl)*	QS-Dokumentation
	Qualität der Pankreastransplantatfunktion (3 Jahre nach Transplantation) ▪ ID 572046: *NET-PNTX (Kennzahl)*	QS-Dokumentation
	Hohe Rate behandlungsbedürftiger Abstoßungen innerhalb von 90 Tagen ▪ ID 572101: *NET-NTX (Kennzahl)*	QS-Dokumentation
Patientensicherheit (*safety*)	Sterblichkeit im Krankenhaus ▪ ID 572017: *NET-NTX* ▪ ID 572036: *NET-PNTX*	QS-Dokumentation
	1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status ▪ ID 572018: *NET-NTX* ▪ ID 572037: *NET-PNTX*	QS-Dokumentation
	2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status ▪ ID 572019: *NET-NTX* ▪ ID 572039: *NET-PNTX*	QS-Dokumentation
	3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status ▪ ID 572020: *NET-NTX* ▪ ID 572041: *NET-PNTX*	QS-Dokumentation
	Intra- oder postoperative Komplikationen ▪ ID 572016: *NET-NTX*	QS-Dokumentation
	Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats nach postmortaler Organspende bis zur Entlassung ▪ ID 572022: *NET-NTX*	QS-Dokumentation
	Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats nach Lebendorganspende bis zur Entlassung ▪ ID 572023: *NET-NTX*	QS-Dokumentation
	Qualität der Transplantatfunktion 90 Tage nach Nierentransplantation (nach postmortaler Organspende) ▪ ID 572024: *NET-NTX*	QS-Dokumentation

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren/Kennzahlen	Datenquellen
	Qualität der Transplantatfunktion 90 Tage nach Nierentransplantation (nach Lebendspende) ▪ ID 572025: *NET-NTX*	QS-Dokumentation
	Qualität der Transplantatfunktion 1 Jahr nach Nierentransplantation ▪ ID 572026: *NET-NTX (Kennzahl)*	QS-Dokumentation
	Qualität der Transplantatfunktion 2 Jahre nach Nierentransplantation ▪ ID 572027: *NET-NTX (Kennzahl)*	QS-Dokumentation
	Qualität der Transplantatfunktion 3 Jahre nach Nierentransplantation ▪ ID 572028: *NET-NTX (Kennzahl)*	QS-Dokumentation
	Transplantatversagen innerhalb des 1. Jahres nach Nierentransplantation ▪ ID 572032: *NET-NTX*	QS-Dokumentation
	Transplantatversagen innerhalb von 2 Jahren nach Nierentransplantation ▪ ID 572033: *NET-NTX (Kennzahl)*	QS-Dokumentation
	Transplantatversagen innerhalb von 3 Jahren nach Nierentransplantation ▪ ID 572034: *NET-NTX (Kennzahl)*	QS-Dokumentation
	Niedrige Rate behandlungsbedürftiger Abstoßungen innerhalb von 90 Tagen ▪ ID 572100: *NET-NTX (Kennzahl)*	QS-Dokumentation
	Hohe Rate behandlungsbedürftiger Abstoßungen innerhalb von 90 Tagen ▪ ID 572101: *NET-NTX (Kennzahl)*	QS-Dokumentation
	Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung ▪ ID 572043: *NET-PNTX*	QS-Dokumentation
	Qualität der Pankreastransplantatfunktion (1 Jahr nach Transplantation) ▪ ID 572044: *NET-PNTX (Kennzahl)*	QS-Dokumentation
	Qualität der Pankreastransplantatfunktion (2 Jahre nach Transplantation) ▪ ID 572045: *NET-PNTX (Kennzahl)*	QS-Dokumentation
	Qualität der Pankreastransplantatfunktion (3 Jahre nach Transplantation) ▪ ID 572046: *NET-PNTX (Kennzahl)*	QS-Dokumentation
	Entfernung des Pankreastransplantats	QS-Dokumentation

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren/Kennzahlen	Datenquellen
	▪ ID 572047: *NET-PNTX*	
Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit (*timeliness*)	Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation ▪ ID 302300: *NET-NTX* ▪ ID 312300: *NET-PNTX*	-
Koordination und Kontinuität (*coordination* and *continuity*)	Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation ▪ ID 302300: *NET-NTX* ▪ ID 312300: *NET-PNTX*	-
Angemessenheit (*appropriateness*)	-	-
Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten (*responsiveness*)	-	-

Es wird deutlich, dass durch die Indikatoren/Kennzahlen in den Auswertungsmodulen *NET-NTX und NET-PNTX* nicht alle Qualitätsdimensionen adressiert werden. Die Indikatorensets weisen einen Schwerpunkt in der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** und **Wirksamkeit** auf.

Im Folgenden werden die Ergebnisse der Überprüfung für die Indikatoren sowie die aus der Aufwand-Nutzen-Abwägung resultierende zusammenfassende Empfehlung dargestellt. Weitere Hintergrundinformationen dazu sind in Anhang C, Kapitel 3 dargestellt. Die nachfolgende Tabelle 15 enthält eine detaillierte Übersicht über die Prüfergebnisse sowie die Empfehlungen je Qualitätsindikator bzw. Kennzahl. Die Zeitplanung bis zur Umsetzung bzw. zum Wirksamwerden der empfohlenen Anpassungen ist dem zusätzlichen Dokument „Zeitpläne zur Umsetzung der Empfehlungen“ zu entnehmen. Um die Lesbarkeit des Kapitels zu den Auswertungsmodulen *NET-NTX* sowie *NET-PNTX* des Verfahrens *QS NET* zu erhöhen, werden dabei Indikatoren, die sich auf das gleiche oder ein sehr ähnliches Qualitätsmerkmal beziehen, in einem gemeinsamen Abschnitt behandelt.

5.1 Übersicht über die empfohlenen Anpassungen

Tabelle 15: Übersicht über die empfohlenen Anpassungen in den Auswertungsmodulen NET-NTX und NET-PNTX

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
Nierentransplantation (*NET-NTX*)													
572016	Intra- oder postoperative Komplikationen	hoch	n. e.	eher hoch	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	mittel	**Weiterführen**
572017	Sterblichkeit im Krankenhaus	hoch	n. e.	gering	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	eher gering	**Weiterführen mit Anpassungen**
572018	1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	hoch	n. e.	eher gering	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	eher gering	**Weiterführen mit Anpassungen**
572019	2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	hoch	n. e.	mittel	mittel	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	eher gering	**Weiterführen mit Anpassungen**
572020	3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	hoch	n. e.	mittel	mittel	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	eher gering	**Weiterführen mit Anpassungen**

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
572022	Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats nach postmortaler Organspende bis zur Entlassung	hoch	n. e.	hoch	mittel	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	mittel	**Weiterführen**
572023	Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats nach Lebendorganspende bis zur Entlassung	hoch	n. e.	hoch	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	eher gering	**Weiterführen**
572024	Qualität der Transplantatfunktion 90 Tage nach Nierentransplantation (nach postmortaler Organspende)	hoch	n. e.	eher gering	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	eher gering	**Abschaffen**
572025	Qualität der Transplantatfunktion 90 Tage nach Nierentransplantation (nach Lebendspende)	hoch	n. e.	gering	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	eher gering	**Abschaffen**
572026	Qualität der Transplantatfunktion 1 Jahr nach Nierentransplantation (Kennzahl)	hoch	n. e.	gering	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	eher gering	**Abschaffen**

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
572027	Qualität der Transplantatfunktion 2 Jahre nach Nierentransplantation (Kennzahl)	hoch	n. e.	mittel	mittel	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	eher gering	**Abschaffen**
572028	Qualität der Transplantatfunktion 3 Jahre nach Nierentransplantation (Kennzahl)	hoch	n. e.	gering	mittel	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	eher gering	**Abschaffen**
572032	Transplantatversagen innerhalb des 1. Jahres nach Nierentransplantation	hoch	n. e.	mittel	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	eher gering	**Weiterführen mit Anpassungen**
572033	Transplantatversagen innerhalb von 2 Jahren nach Nierentransplantation (Kennzahl)	hoch	n. e.	mittel	mittel	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	eher gering	**Weiterführen mit Anpassungen**
572034	Transplantatversagen innerhalb von 3 Jahren nach Nierentransplantation (Kennzahl)	hoch	n. e.	mittel	mittel	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	eher gering	**Weiterführen mit Anpassungen**
572100	Niedrige Rate behandlungsbedürftiger Abstoßungen innerhalb von 90 Tagen (Kennzahl)	hoch	n. e.	mittel	ja	ja	hoch	hoch	hoch	gering	n. e.	mittel	**Überarbeiten**

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
572101	Hohe Rate behandlungsbedürftiger Abstoßungen innerhalb von 90 Tagen (Kennzahl)	hoch	n. e.	mittel	ja	ja	hoch	hoch	hoch	gering	n. e.	mittel	**Überarbeiten**
302300	Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation	mittel	nicht geprüft	hoch	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	mittel	**Abschaffen**
Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation (*NET-PNTX*)													
572036	Sterblichkeit im Krankenhaus	hoch	n. e.	eher hoch	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	gering	**Weiterführen mit Anpassungen**
572037	1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	hoch	n. e.	gering	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	gering	**Weiterführen mit Anpassungen**
572039	2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	hoch	n. e.	gering	mittel	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	eher gering	**Weiterführen mit Anpassungen**
572041	3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	hoch	n. e.	gering	mittel	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	gering	**Weiterführen mit Anpassungen**
572043	Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung	mittel	n. e.	gering	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	eher gering	**Abschaffen**

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
572044	Qualität der Pankreastransplantatfunktion (1 Jahr Transplantation) (Kennzahl)	hoch	n. e.	gering	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	gering	**Abschaffen**
572045	Qualität der Pankreastransplantatfunktion (2 Jahre Transplantation) (Kennzahl)	hoch	n. e.	gering	mittel	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	gering	**Abschaffen**
572046	Qualität der Pankreastransplantatfunktion (3 Jahre Transplantation) (Kennzahl)	hoch	n. e.	gering	mittel	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	gering	**Abschaffen**
572047	Entfernung des Pankreastransplantats	hoch	n. e.	hoch	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	gering	**Weiterführen**
312300	Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation	mittel	nicht geprüft	mittel	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	gering	**Abschaffen**

ja = gegeben, nein = nicht gegeben, n. e. = nicht erforderlich

5.2 Intra- oder postoperative Komplikationen

- ***NET-NTX*: Intra- oder postoperative Komplikationen (ID 572016)**

Der Indikator adressiert den Anteil an Patientinnen und Patienten, bei denen mindestens eine schwere behandlungsbedürftige intra- oder postoperative Komplikation nach einer isolierten Nierentransplantation aufgetreten ist. Er wird der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet. Das Qualitätsziel dieses Indikators liegt bei möglichst wenigen Patientinnen und Patienten mit schweren behandlungsbedürftigen intra- oder postoperativen Komplikationen nach isolierter Nierentransplantation.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Qualitätsindikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt. Patientinnen und Patienten erfahren das Auftreten von Komplikationen unmittelbar, diese haben ggf. schwerwiegende Auswirkungen auf die Mortalität und Morbidität und haben daher eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird als **eher hoch** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 2. Auf Grundlage eines Anteils von 23,08 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein eher hohes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt. Die Ursachen für operative Komplikationen sind zu einem großen Teil abhängig vom Operationsverfahren und der praktischen Erfahrung des Operateurs/der Operateurin. Zudem können sie zumeist während des stationären Aufenthaltes beobachtet und adressiert werden. Durch optimierte Prozesse und Strukturen beim Eingriff und beim Komplikationsmanagement hat der Leistungserbringer die Möglichkeit, Einfluss auf das Auftreten intra- oder postoperativer Komplikationen zu nehmen.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** angesehen. Da operative Komplikationen zu einem großen Teil abhängig vom Operationsverfahren und der praktischen Erfahrung des Operateurs/der Operateurin sind, können Leistungserbringer die Ergebnisse des Qualitätsindikators nutzen, um ihre Prozesse und Strukturen beim Eingriff und beim Komplikationsmanagement zu optimieren. Die Berichterstattung erfolgt direkt im an das Erfassungsjahr anschließende Auswertungsjahr. Ein potenzieller Handlungsanschluss kann dementsprechend frühzeitig abgeleitet werden.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Eignung der Operationalisierung

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

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 für diese Qualitätsindikatoren 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. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Ebenfalls die **Validität** der Qualitätsindikatoren wird als **hoch** eingeschätzt. Durch die Pflege der Einschlusskriterien wird sichergestellt, dass alle dem Auswertungsmodul entsprechenden Transplantierten berücksichtigt werden und keine anderen Behandlungsfälle im Indikator eingeschlossen werden. Auch die potenzielle Durchführung einer erneuten Transplantation wird in dem Indikator berücksichtigt.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde festgestellt, dass sie auch zukünftig ohne Risikoadjustierung weitergeführt werden sollen. Die angemessene Reflexion potenzieller Risikofaktoren ist ein elementarer Bestandteil der Evaluation und der Begleitung von Patientinnen und Patienten während sie auf der Warteliste für eine Transplantation stehen, der Durchführung der Operation und auch des postoperativen Komplikationsmanagements. Der Umgang damit ist integraler Bestandteil des STNV in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen. Die Einführung einer Risikoadjustierung wird daher als **nicht erforderlich** eingeschätzt.

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

Aufwand der Messung

Für die Berechnung der Qualitätsindikatoren wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Qualitätsindikator 572016 wird mit **40.539 AE** als **mittel** eingeschätzt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine Umsetzung dieses Qualitätsindikators mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen ist nicht möglich, da nicht alle Komplikationen über ICD-10-GM- oder OPS-Kodes abgebildet werden können. Dies betrifft insbesondere die Dauer potenzieller postoperativer Dialysen sowie Komplikationen klassifiziert nach Clavien-Dindo.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die QS geeignet. Durch die geprüften Eignungskriterien ergibt sich ein positives Aufwand-Nutzen-Verhältnis für den Qualitätsindikator „Intra- oder postoperative Komplikationen". Es wird empfohlen, den Indikator 572016 (*NET-NTX*) unverändert **weiterzuführen**.

5.3 Sterblichkeit im Krankenhaus

- ***NET-NTX*: Sterblichkeit im Krankenhaus (ID 572017)**
- ***NET-PNTX*: Sterblichkeit im Krankenhaus (ID 572036)**

Die Indikatoren adressieren den Anteil der Patientinnen und Patienten, die im Anschluss an die Transplantation und noch während des stationären Aufenthalts versterben. Sie werden der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet. Das Qualitätsziel dieser Indikatoren liegt in einer möglichst geringen Sterblichkeit im Krankenhaus.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das diesen Qualitätsindikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt. Organtransplantationen sind hochkomplexe medizinische Eingriffe aufgrund unheilbarer Erkrankungen der jeweiligen Organe. In Folge der Opertaion nicht zu versterben ist entsprechend von hoher Bedeutung für die Patientinnen und Patienten.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator 572017 im Auswertungsmodul *NET-NTX* als **gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren alle 3 Kennzahlen. Auf Grundlage von keinem verbesserbaren Ereignis, einem Anteil von 5,13 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial sowie keinem Leistungserbringer mit qualitativ auffälliger Bewertung ergibt sich ein geringes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator 572036 im Auswertungsmodul *NET-PNTX* als **eher hoch** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 3. Auf Grundlage eines Anteils von Leistungserbringern von 4,76 %, deren Ergebnis als „qualitativ auffällig" eingestuft wurde, ergibt sich ein eher hohes Verbesserungspotenzial für den Qualitätsindikator.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** angesehen. Organtransplantationen gehen mit einer intensiven Vor- und Nachbereitung durch das durchführende Transplantationszentrum einher. Das Transplantationszentrum führt hierbei sowohl den Evaluationsprozess und das Monitoring der Patientinnen und Patienten auf der Warteliste als auch das postoperative Management sowie Komplikationsmanagement durch. Hierbei ist auch die angemessene Reflexion potenzieller Komorbiditäten sowie des Patientenverhaltens (z. B. Compliance,

Rauchen, Alkoholkonsum, Ernährungsweise) durch den Leistungserbringer zu berücksichtigen. Durch den vergleichsweise langen Prozess von der Indikationsstellung und Evaluation zur Transplantation über die Wartezeit bis zur Verfügbarkeit eines passenden Spenderorgans sowie der Bewertung des Spenderorgans und der eigentlichen Operation bis zum postoperativen Management hat der Leistungserbringer durchgängig die Möglichkeit, das Outcome des Eingriffs und somit die Sterblichkeit im Krankenhaus positiv zu beeinflussen.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** angesehen, da der Leistungserbringer das Ergebnis der Qualitätsindikatoren analysieren und im Rahmen des internen Qualitätsmanagements nutzen kann. Nach der Analyse der Sterbefälle können Strukturen und Prozesse überprüft und gegebenenfalls optimiert werden. Diese können auch als Diskussionspunkte in der externen Qualitätssicherung dienen. Zusätzlich erfolgt die Berichterstattung zum Ergebnis dieser Qualitätsindikatoren unmittelbar im Auswertungsjahr nach dem betreffenden Erfassungsjahr. Ein potenzieller Handlungsanschluss kann dementsprechend frühzeitig abgeleitet werden.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses für den Indikator **572036** als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft. Für den Indikator **572017** wäre das Qualitätsmerkmal aufgrund des geringen Verbesserungspotenzials **nicht mehr** für die Qualitätssicherung **geeignet**, sollte aber aufgrund des öffentlichen Interesses weitergeführt werden.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

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.

Auch bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen für diese Qualitätsindikatoren 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. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Ebenfalls die **Validität** der Qualitätsindikatoren wird als **hoch** eingeschätzt. Durch die Pflege der Einschlusskriterien wird sichergestellt, dass alle dem Auswertungsmodul entsprechenden Transplantierten berücksichtigt werden und keine anderen Behandlungsfälle im Indikator eingeschlossen werden. Auch die potenzielle Durchführung einer erneuten Transplantation wird in dem Indikator berücksichtigt.

Die Qualitätsindikatoren wurde ohne Risikoadjustierung entwickelt und eingeführt. Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde festgestellt, dass sie auch zukünftig

ohne Risikoadjustierung weitergeführt werden sollen. Die angemessene Reflexion potenzieller Risikofaktoren ist ein elementarer Bestandteil der Evaluation und der Begleitung von Patientinnen und Patienten, während sie auf der Warteliste für eine Transplantation stehen, der Durchführung der Operation und auch des postoperativen Komplikationsmanagements. Der Umgang damit ist integraler Bestandteil des STNV in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen. Die Einführung einer Risikoadjustierung wird daher als **nicht erforderlich** eingeschätzt.

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

Aufwand der Messung

Für die Berechnung der Qualitätsindikatoren wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für die Qualitätsindikatoren wird mit **1.699 AE** (ID 572017, *NET-NTX*) und **83 AE** (ID 572036, *NET-PNTX*) als **eher gering** (*NET-NTX*) bzw. **gering** (*NET-PNTX*) eingeschätzt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten bei den Krankenkassen wurden bereits im Rahmen des Berichts „Evaluation der Verwendbarkeit von Sozialdaten in den QS-Verfahren der Transplantationsmedizin“ (IQTIG 2024c) angestellt, welcher am 31. Mai 2024 dem G-BA vorgelegt wurde. Der G-BA beauftragte das IQTIG am 21. Januar 2021 mit der Erstellung einer Sozialdatenspezifikation zur Auswertung von Sterblichkeitsinformationen im Verfahren *QS TX* (Auswertungsmodule *Herztransplantationen (TX-HTX)*, *Lungen- und Herz-Lungen-Transplantationen (TX-LUTX)*, *Lebertransplantationen (TX-LTX)*; inkl. des Auswertungsmoduls *NET-NTX* aus dem Verfahren *QS NET*). In dem Zusammenhang wurde geprüft, ob die erhobenen Sozialdaten mit den QS-Dokumentationsdaten des Regelbetriebs verknüpft werden können. Außerdem wurde ein Vergleich von Sterblichkeits-/Überlebensindikatoren basierend auf Sozialdaten und auf QS-Dokumentationsdaten angestellt. Die Analyse ergab, dass beide Indikatorensets ähnliche Charakteristika und Ergebnisse aufwiesen, auch wenn sich im Vergleich der Sozialdaten-Ergebnisse und QS-Dokumentationsdatenergebnisse leichte Unterschiede in den jeweils berechneten QI-Ergebnissen ebenso wie in den berücksichtigten Grundgesamtheiten und beobachteten Ereignissen sowie der ermittelten Anzahl von Leistungserbringern mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen zeigten. Die Abbildung der Sterblichkeitsinformationen wurde in diesem Bericht nicht für das Auswertungsmodul *NET-PNTX* geprüft. Es ist jedoch davon auszugehen, dass sich die Nutzung von Sozialdaten für *NET-PNTX* genauso eignet wie für die Auswertungsmodule *NET-NTX*, *TX-HTX*, *TX-LUTX* und *TX-LTX*.

Aufgrund der geringen Fallzahl bei transplantationsmedizinischen Eingriffen wird in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen *NET-NTX* und *NET-PNTX* des Verfahrens *QS NET* eine Vollerhebung durchgeführt, die auch Minderjährige und privat versicherte Patientinnen und

Patienten einschließt. Auch wenn Letztere bei einer Verwendung von Sozialdaten nicht mehr berücksichtigt werden können, wird die Umstellung der Datenerhebung für diese Indikatoren gänzlich auf Sozialdaten bei den Krankenkassen empfohlen. Die zusätzliche Erfassung von Privatversicherten wird angesichts der damit verbundenen Limitationen nicht empfohlen. Erläuterungen hierzu finden sich übergreifend im Fazit (Abschnitt 5.12).

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist für den Indikator 572036 (*NET-PNTX*) gemäß den Kriterien weiterhin für die QS geeignet, wäre jedoch für den Indikator 572017 (*NET-NTX*) aufgrund des geringen Potenzials zur Verbesserung nicht mehr für die QS geeignet.

Allein im Jahr 2022 starben jedoch in Deutschland 743 Personen auf der Warteliste für eine Organspende (BZgA [kein Datum]), während 3.372 Organe transplantiert wurden. Zugleich stehen weiterhin über 8.495 Menschen auf der Warteliste. Angesichts unzureichender Spenderzahlen gibt es umfangreiche Werbekampagnen, um dem Organmangel begegnen zu können und die Spendebereitschaft in der Bevölkerung zu steigern. Vor diesem Hintergrund empfiehlt das IQTIG den Indikator 572017 (*NET-NTX*) trotz dieses geringen Verbesserungspotenzials weiterzuführen. Die Streichung von Qualitätsindikatoren zum Überleben von Transplantierten wäre nach Einschätzung des IQTIG angesichts des hohen öffentlichen Interesses sowie des zunehmenden Mangels an Spenderorganen ein falsches Signal in diesem gesamtgesellschaftlich bedeutenden Kontext.

Aufgrund der weiteren geprüften Eignungskriterien für den Indikator 572017 (*NET-NTX*) sowie für den Indikator 572036 (*NET-PNTX*) ergibt sich ein positives Aufwand-Nutzen-Verhältnis für die Qualitätsindikatoren zur Sterblichkeit im Krankenhaus in den Auswertungsmodulen *NET-NTX* und *NET-PNTX*. Es wird empfohlen, die Indikatoren 572017 (*NET-NTX*) und 572036 (*NET-PNTX*) **mit Anpassungen weiterzuführen**, indem die Datenerfassung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen umgestellt wird.

5.4 1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status

- ***NET-NTX*: 1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status (ID 572018)**
- ***NET-PNTX*: 1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status (ID 572037)**

Die Indikatoren adressieren den Anteil der Patientinnen und Patienten mit bekanntem Follow-up-Status, die ein Jahr nach einer Nieren- (*NET-NTX*) oder Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation (*NET-PNTX*) leben. Sie werden der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet. Das Qualitätsziel ist eine möglichst hohe 1-Jahres-Überlebensrate.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Qualitätsindikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt. Organtransplantationen sind hochkomplexe medizinische Eingriffe aufgrund unheilbarer Erkrankungen der jeweiligen Organe. Dementsprechend ist auch das Überleben nach der Operation von hoher Bedeutung, zumal auch bei der Nierentransplantation trotz bestehender Dialysemöglichkeiten das langfristige Überleben mit einem funktionieren Transplantat besser ist als ohne funktionierendem Nierentransplantat.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator 572018 (*NET-NTX*) als **eher gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war bei diesem Indikator die Kennzahl 2. Auf Grundlage von einem Anteil von 7,89 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein eher geringes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator. Kennzahl 3 konnte für diesen Qualitätsindikator nicht ausgewertet werden, da aufgrund der im AJ 2023 identifzierten Verknüpfungsproblematik in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen kein STNV für diesen Indikator durchgeführt wurde.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator 572037 (*NET-PNTX*) als **gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren die Kennzahl 1 und die Kennzahl 2. Auf Grundlage von 2 verbesserbaren Ereignissen und einem Anteil von 5,88 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial, ergibt sich ein geringes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator. Kennzahl 3 konnte für diesen Qualitätsindikator nicht ausgewertet werden, da aufgrund der im AJ 2023 identifzierten Verknüpfungsproblematik in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen kein STNV für diesen Indikator durchgeführt wurde.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **eher hoch** eingeschätzt. Auch wenn im ersten Jahr nach Transplantation in den Nachsorgeprozessen neben dem Transplantationszentrum weitere Leistungserbringer involviert sind, wird der Anteil des Transplantationszentrums an der Verantwortung für die Versorgungsqualität dieses Qualitätsmerkmals als eher hoch eingeschätzt (siehe Abbildung 14 im Anhang E.2). Die Qualität des transplantierten Organs und die Qualität der durchgeführten Operation und Nachbehandlung sowie das Matching zwischen Empfänger und Spender wirkt sich stark auf das 1-Jahres-Überleben Transplantierter aus. Außerdem gehen Organtransplantationen mit einer intensiven Vor- und Nachbereitung durch das durchführende Transplantationszentrum einher. Das Transplantationszentrum führt hierbei sowohl den Evaluationsprozess und das Monitoring der Patientinnen und Patienten auf der Warteliste als auch das postoperative Management sowie das Komplikationsmanagement durch. Hierbei ist auch die angemessene Reflexion potenzieller Komorbiditäten sowie des Patientenverhaltens (z. B. Compliance, Rauchen, Alkoholkonsum, Ernährungsweise) durch den Leistungserbringer zu berücksichtigen. Aus Fachsicht sollte das Transplantationszentrum besonders im ersten Jahr nach einer Transplantation besonders stark in der Nachsorge engagiert sein und den Austausch mit potenziell unterstützend involvierten niedergelassenen Fachärztinnen und Fachärzten sowie Hausärztinnen und Hausärzten steuern. Somit hat der Leistungserbringer durchgängig die Möglichkeit, das 1-Jahres-Überleben positiv zu beeinflussen.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** angesehen, da der Leistungserbringer das Ergebnis der Qualitätsindikatoren analysieren und im Rahmen des internen Qualitätsmanagements nutzen kann. Nach der Analyse der Überlebensraten können Strukturen und Prozesse bezüglich der Indexeingriffe sowie der Nachsorge überprüft und gegebenenfalls optimiert werden. Diese können auch als Diskussionspunkte in der externen Qualitätssicherung dienen. Zusätzlich erfolgt die Berichterstattung zum Ergebnis dieser Qualitätsindikatoren unmittelbar im Auswertungsjahr nach dem betreffenden Erfassungsjahr. Ein potenzieller Handlungsanschluss kann dementsprechend frühzeitig abgeleitet werden.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses für den Indikator **572018** als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft. Für den Indikator **572037** wäre das Qualitätsmerkmal aufgrund des geringen Verbesserungspotenzials **nicht mehr** für die Qualitätssicherung **geeignet**.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

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 für diese Qualitätsindikatoren 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. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Ebenfalls die **Validität** der Qualitätsindikatoren wird als **hoch** eingeschätzt. Durch die Pflege der Einschlusskriterien wird sichergestellt, dass alle dem Auswertungsmodul entsprechenden Transplantierten berücksichtigt werden und keine anderen Behandlungsfälle im Indikator eingeschlossen werden. Auch die potenzielle Durchführung einer erneuten Transplantation wird in dem Indikator berücksichtigt.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde festgestellt, dass die Indikatoren auch zukünftig ohne Risikoadjustierung weitergeführt werden sollen. Die angemessene Reflexion potenzieller Risikofaktoren ist ein elementarer Bestandteil der Evaluation und der Begleitung von Patientinnen und Patienten, während sie auf der Warteliste für eine Transplantation stehen, sowie der Durchführung der Operation und auch des postoperativen Komplikationsmanagements. Der Umgang damit ist integraler Bestandteil des STNV in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen (vgl. Wirkmodell in Anhang E.2, 1.1). Die Einführung einer Risikoadjustierung wird daher als **nicht erforderlich** eingeschätzt.

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

Aufwand der Messung

Für die Berechnung der Qualitätsindikatoren wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für die Qualitätsindikatoren wird mit **3.916 AE** (ID 572018, *NET-NTX*) und **98 AE** (ID 572037, *NET-PNTX*) als **eher gering** (*NET-NTX*) bzw. **gering** (*NET-PNTX*) eingeschätzt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Wie bereits unter Abschnitt 5.3 für die Indikatoren zur Sterblichkeit im Krankenhaus erläutert, wurde die Nutzung von Sozialdaten auch für die Indikatoren zum 1-Jahres-Überleben im Bericht „Evaluation der Verwendbarkeit von Sozialdaten in den QS-Verfahren der Transplantationsmedizin" geprüft (IQTIG 2024c). Entsprechend den zuvor getroffenen Empfehlungen wird auch für diese Indikatoren empfohlen, die Datenerhebung gänzlich auf Sozialdaten bei den Krankenkassen umzustellen. Erläuterungen hierzu finden sich übergreifend im Fazit (Abschnitt 5.12).

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist für den Indikator 572018 (*NET-NTX*) gemäß den Kriterien weiterhin für die QS geeignet, wäre jedoch für den Indikator 572037 (*NET-PNTX*) aufgrund des geringen Potenzials zur Verbesserung nicht mehr für die QS geeignet.

Allein im Jahr 2022 starben jedoch in Deutschland 743 Personen auf der Warteliste für eine Organspende (BZgA [kein Datum]), während 3.372 Organe transplantiert wurden. Zugleich stehen weiterhin über 8.495 Menschen auf der Warteliste. Angesichts unzureichender Spenderzahlen gibt es umfangreiche Werbekampagnen, um dem Organmangel begegnen zu können und die Spendebereitschaft in der Bevölkerung zu steigern. Vor diesem Hintergrund empfiehlt das IQTIG den Indikator 572037 (*NET-PNTX*) trotz dieses geringen Verbesserungspotenzials weiterzuführen. Die Streichung von Qualitätsindikatoren zum Überleben von Transplantierten wäre nach Einschätzung des IQTIG angesichts des hohen öffentlichen Interesses sowie des zunehmenden Mangels an Spenderorganen ein falsches Signal in diesem gesamtgesellschaftlich bedeutenden Kontext.

Aufgrund der weiteren geprüften Eignungskriterien für den Indikator 572037 (*NET-PNTX*) sowie für den Indikator 572018 (*NET-NTX*) ergibt sich ein positives Aufwand-Nutzen-Verhältnis für die Qualitätsindikatoren zum 1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status in den Auswertungsmodulen *NET-NTX* und *NET-PNTX*. Es wird empfohlen, die Indikatoren 572018 (*NET-NTX*) und 572037 (*NET-PNTX*) **mit Anpassungen weiterzuführen**, indem die Datenerfassung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen umgestellt wird.

5.5 Überleben bei bekanntem Status

- ***NET-NTX*: 2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status (ID 572019)**
- ***NET-PNTX*: 2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status (ID 572039)**
- ***NET-NTX*: 3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status (ID 572020)**
- ***NET-PNTX*: 3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status (ID 572041)**

Die Indikatoren adressieren den Anteil der Patientinnen und Patienten mit bekanntem Follow-up-Status, die zwei Jahre bzw. drei Jahre nach einer Nieren- (*NET-NTX*) oder Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation (*NET-PNTX*) leben. Sie werden der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet. Das Qualitätsziel ist eine möglichst hohe 2-Jahres-/3-Jahres-Überlebensrate.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Qualitätsindikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt. Organtransplantationen sind hochkomplexe medizinische Eingriffe aufgrund unheilbarer Erkrankungen der jeweiligen Organe. Dementsprechend ist auch das Überleben nach der Operation von hoher Bedeutung, zumal auch bei der Nierentransplantation trotz bestehender Dialysemöglichkeiten das langfristige Überleben mit einem funktionieren Transplantat besser ist als ohne funktionierendem Nierentransplantat.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator 572019 (*NET-NTX*) als **mittel** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 2. Auf Grundlage von einem Anteil von 12,82 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein mittleres Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator. Kennzahl 3 konnte für diesen Qualitätsindikator nicht ausgewertet werden, da aufgrund der im AJ 2023 identifzierten Verknüpfungsproblematik in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen kein STNV für diesen Indikator durchgeführt wurde.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator 572039 (*NET-PNTX*) als **gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren die Kennzahl 1 und die Kennzahl 2. Auf Grundlage von 2 verbesserbaren Ereignissen und einem Anteil von 5,56 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein geringes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator. Kennzahl 3 konnte für diesen Qualitätsindikator nicht ausgewertet werden, da aufgrund der im AJ 2023 identifzierten Verknüpfungsproblematik in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen kein STNV für diesen Indikator durchgeführt wurde.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator 572020 (*NET-NTX*) als **mittel** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die

Kennzahl 2. Auf Grundlage von einem Anteil von 13,16 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein mittleres Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator. Kennzahl 3 konnte für diesen Qualitätsindikator nicht ausgewertet werden, da aufgrund der im AJ 2023 identifzierten Verknüpfungsproblematik in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen kein STNV für diesen Indikator durchgeführt wurde.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator 572041 (*NET-PNTX*) als **gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren die Kennzahl 1 und die Kennzahl 2. Auf Grundlage von keinem verbesserbaren Ereignis und einem Anteil von 0,00 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein geringes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator. Kennzahl 3 konnte für diesen Qualitätsindikator nicht ausgewertet werden, da aufgrund der im AJ 2023 identifizierten Verknüpfungsproblematik in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen kein STNV für diesen Indikator durchgeführt wurde.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **mittel** eingeschätzt. Da in den Nachsorgeprozessen neben dem Transplantationszentrum zunehmend weitere (niedergelassene) Leistungserbringer involviert sind, wird der Anteil des Transplantationszentrums an der Verantwortung für die Versorgungsqualität dieses Qualitätsmerkmals als mittel eingeschätzt (siehe Abbildung 15 im Anhang E.2). Im Gegensatz zum 1-Jahres-Überleben wird der Anteil niedergelassener Leistungserbringer an der Nachsorge von Transplantationspatientinnen und -patienten bedeutender, auch wenn die Nachsorge nach Expertenmeinung weiterhin hauptsächlich beim Index-Leistungserbringer liegen sollte. Durch die Steuerung und Durchführung der Nachsorge hat der Leistungserbringer die Möglichkeit, das 2-/3-Jahres-Überleben positiv zu beeinflussen.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** angesehen, da der Leistungserbringer das Ergebnis der Qualitätsindikatoren analysieren und im Rahmen des internen Qualitätsmanagements nutzen kann. Nach der Analyse der Überlebensraten können Strukturen und Prozesse bezüglich der Indexeingriffe sowie der Nachsorge überprüft und gegebenenfalls optimiert werden. Diese können auch als Diskussionspunkte in der externen Qualitätssicherung dienen. Durch die Länge des Follow-up-Zeitraums erfolgt die Berichterstattung zum Ergebnis dieser Qualitätsindikatoren nicht unmittelbar im Anschluss an das Index-Erfassungsjahr, dennoch können Leistungserbringer einen potenziellen Handlungsanschluss zeitnah ableiten.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses für die Indikatoren **572019** und **572020** als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft. Für die Indikatoren **572039** und **572041** wäre das Qualitätsmerkmal aufgrund des geringen Verbesserungspotenzials **nicht mehr** für die Qualitätssicherung **geeignet**.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

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 für diese Qualitätsindikatoren 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. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Ebenfalls die **Validität** der Qualitätsindikatoren wird als **hoch** eingeschätzt. Durch die Pflege der Einschlusskriterien wird sichergestellt, dass alle dem Auswertungsmodul entsprechenden Transplantierten berücksichtigt werden und keine anderen Behandlungsfälle im Indikator eingeschlossen werden. Auch die potenzielle Durchführung einer erneuten Transplantation wird in dem Indikator berücksichtigt.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde festgestellt, dass sie auch zukünftig ohne Risikoadjustierung weitergeführt werden sollen. Die angemessene Reflexion potenzieller Risikofaktoren ist ein elementarer Bestandteil der Evaluation und der Begleitung von Patientinnen und Patienten während sie auf der Warteliste für eine Transplantation stehen, der Durchführung der Operation und auch des postoperativen Komplikationsmanagements. Der Umgang damit ist integraler Bestandteil des STNV in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen (vgl. Wirkmodell in Anhang E.2, 1.2). Die Einführung einer Risikoadjustierung wird daher als **nicht erforderlich** eingeschätzt.

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

Aufwand der Messung

Für die Berechnung der Qualitätsindikatoren wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für die Qualitätsindikatoren wird mit **3.778 AE** (ID 572019, *NET-NTX*), **4.602 AE** (ID 572039, *NET-PNTX*), **3.778 AE** (ID 572020, *NET-NTX*) und **4.602 AE** (ID 572041, *NET-PNTX*) als **eher gering** eingeschätzt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Wie bereits unter Abschnitt 5.3 für die Indikatoren zur Sterblichkeit im Krankenhaus erläutert, wurde die Nutzung von Sozialdaten auch für die Indikatoren zum 2- und 3-Jahres-Überleben im Bericht „Evaluation der Verwendbarkeit von Sozialdaten in den QS-Verfahren der Transplantationsmedizin" geprüft (IQTIG 2024c). Entsprechend den zuvor getroffenen Empfehlungen wird auch für diese Indikatoren empfohlen, die Datenerhebung gänzlich auf Sozialdaten bei den Krankenkassen umzustellen. Erläuterungen hierzu finden sich übergreifend im Fazit (Abschnitt 5.12).

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist für die Indikatoren 572019 (*NET-NTX*) und 572020 (*NET-NTX*) gemäß den Kriterien weiterhin für die QS geeignet, wäre jedoch für die Indikatoren 572039 (*NET-PNTX*) und 572041 (*NET-PNTX*) aufgrund des geringen Potenzials zur Verbesserung nicht mehr für die QS geeignet.

Allein im Jahr 2022 starben jedoch in Deutschland 743 Personen auf der Warteliste für eine Organspende (BZgA [kein Datum]), während 3.372 Organe transplantiert wurden. Zugleich stehen weiterhin über 8.495 Menschen auf der Warteliste. Angesichts unzureichender Spenderzahlen gibt es umfangreiche Werbekampagnen, um dem Organmangel begegnen zu können und die Spendebereitschaft in der Bevölkerung zu steigern. Vor diesem Hintergrund empfiehlt das IQTIG die Indikatoren 572039 (*NET-PNTX*) und 572041 (*NET-PNTX*) trotz dieses geringen Verbesserungspotenzials weiterzuführen. Die Streichung von Qualitätsindikatoren zum Überleben von Transplantierten wäre nach Einschätzung des IQTIG angesichts des hohen öffentlichen Interesses sowie des zunehmenden Mangels an Spenderorganen ein falsches Signal in diesem gesamtgesellschaftlich bedeutenden Kontext.

Aufgrund der weiteren geprüften Eignungskriterien für die Indikatoren 572039 (*NET-PNTX*) und 572041 (*NET-PNTX*) sowie für die Indikatoren 572019 (*NET-NTX*) und 572020 (*NET-NTX*) ergibt sich ein positives Aufwand-Nutzen-Verhältnis für die Qualitätsindikatoren zum 2- und 3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status in den Auswertungsmodulen *NET-NTX* und *NET-PNTX*. Es wird empfohlen, die Indikatoren 572019 (*NET-NTX*), 572020 (*NET-NTX*), 572039 (*NET-PNTX*) und 572041 (*NET-PNTX*) **mit Anpassungen weiterzuführen**, indem die Datenerfassung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen umgestellt wird.

5.6 Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation

- ***NET-NTX*: Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation (ID 302300)**
- ***NET-PNTX*: Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation (ID 312300)**

Die Indikatoren adressieren den Anteil an Patientinnen und Patienten mit einer Nieren- (*NET-NTX*) oder Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation (*NET-PNTX*), für die ein unbekannter Status dokumentiert wurde, das Transplantationszentrum also keine Kenntnis des Vitalstatus der Patientin bzw. des Patienten hatte. Sie werden den Qualitätsdimensionen **Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit** sowie **Koordination und Kontinuität** zugeordnet. Das Qualitätsziel dieser Indikatoren ist möglichst viele Patientinnen und Patienten mit bekanntem Follow-up-Status.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Qualitätsindikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt. Maßgeblich für diese Einschätzung sind die Leitfragen 1 und 2. Die regelmäßige und gewissenhafte Nachsorge nach einer Organtransplantation ermöglicht eine unmittelbare Reaktion auf potenziell auftretende Komplikationen und tragen somit dazu bei, die Funktion des transplantierten Organs sowie das Überleben der Patientin bzw. des Patienten zu verlängern.

Das Merkmal ist **mittelbar patientenrelevant**. Entscheidend für die Sicherstellung des Transplantationserfolgs ist die notwendige lebenslange und regelmäßige Nachsorge der Patientinnen und Patienten nach erfolgter Organtransplantation. Diese ermöglicht einen direkten und konsequenten Umgang mit auftretenden Komplikationen, wie z. B. Abstoßungsreaktionen oder reduzierter Transplantatfunktion. Dies wird fortwährend in den Beratungen durch die Expertengremien für die transplantationsmedizinischen Auswertungsmodule deutlich, in denen immer wieder ein Augenmerk auf Nachsorgestrukturen gelegt wird und betont wird, dass die Nachsorge sinnhafter und effizienter gestaltet werden kann und sich positiver auf das Überleben auswirkt, wenn das Transplantationszentrum, welches den Indexeingriff durchgeführt hat, auch die Nachsorge der Patientinnen und Patienten überblickt. Von einer Literaturrecherche für den Nachweis des Zusammenhangs mit einem unmittelbaren patientenrelevanten Merkmal wie dem Überleben der Patientinnen und Patienten oder der Transplantatfunktion wurde jedoch abgesehen. In der Richtlinie der Bundesärztekammer „Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme und –übertragung erforderlichen Maßnahmen zur Qualitätssicherung“ (BÄK 2001) wird im Anhang für die extern vergleichende Qualitätssicherung der Ergebnisqualität unter „3.2. Nachbeobachtung“ erläutert, dass die „Qualitätssicherung in der Transplantationsmedizin […] eine langfristige Nachbeobachtung“ brauche (BÄK 2001: 64). Für die vergleichende Qualitätssicherung im Umfeld der Transplantation wird ebenfalls im Anhang dieser Richtlinie, jedoch unter „5.2. Vorgehen“, eine Priorisierung empfohlen, welche die Nachsorge bei Transplantationen vorerst von der Qualitätssicherung ausschließt. Auch regelt das „Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben“ (Transplantationsgesetz – TPG), dass sich Spender und Empfänger eines Organs zur Nachbetreuung bereit erklären müssen (§ 8 Abs. 3 TPG), dass Transplantationszentren verpflichtet sind, Organspender nachzubetreuen (§ 10 Abs. 2 Satz 8 TPG) und Maßnahmen zur Qualitätssicherung durchzuführen (§ 10 Abs. 2 Satz 8 TPG). Eine Nachsorgepflicht des Transplantationszentrums, welches die Transplantation durchgeführt hat, gegenüber dem Transplantierten lässt sich jedoch nicht ableiten. Angesicht der fehlenden Verpflichtung des Transplantationszentrums zur Nachsorge der Transplantierten ist es nach Einschätzung des IQTIG nicht mehr möglich, im Rahmen der externen Qualitätssicherung in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen weiterhin Prozessindikatoren zur Durchführung der Nachsorge zu führen, wenn auch nach Expertenmeinung die Wichtigkeit der Durchführung der Nachsorge besonders durch das Transplantationszentrum, das die Transplantation durchführte, nicht von der Hand zu weisen ist.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator 302300 (*NET-NTX*) als **hoch** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 2. Auf Grundlage von einem Anteil von 48,72 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein hohes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator. Kennzahl 3 konnte für

diesen Qualitätsindikator nicht ausgewertet werden, da aufgrund der im AJ 2023 identifzierten Verknüpfungsproblematik in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen kein STNV für diesen Indikator durchgeführt wurde.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator 312300 (NET-PNTX) als **mittel** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 2. Auf Grundlage von einem Anteil von 13,04 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein mittleres Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator. Kennzahl 3 konnte für diesen Qualitätsindikator nicht ausgewertet werden, da aufgrund der im AJ 2023 identifzierten Verknüpfungsproblematik in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen kein STNV für diesen Indikator durchgeführt wurde.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **eher hoch** eingeschätzt. Auch wenn in den Nachsorgeprozessen neben dem Transplantationszentrum weitere Leistungserbringer involviert sind, wird der Anteil des Transplantationszentrums an der Verantwortung für die Versorgungsqualität dieses Qualitätsmerkmals als eher hoch eingeschätzt (siehe Abbildung 16 im Anhang E.2). Der Index-Leistungserbringer kann die Nachsorge-Untersuchungen selbst durchführen und die Einbindung weiterer Leistungserbringer steuern sowie Informationen von anderen Leistungserbringern einholen. Wie zuvor beschrieben fehlt jedoch aktuell die (gesetzliche) Grundlage für die Anforderung, dass der Index-Leistungserbringer die Nachsorge auch selbst zu verantworten hat.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** angesehen, da der Leistungserbringer das Ergebnis der Qualitätsindikatoren analysieren und im Rahmen des internen Qualitätsmanagements nutzen kann. Nach der Analyse der Ergebnisse zum unbekannten Follow-up-Status könnte der Leistungserbringer seine internen Strukturen und Prozesse zum Nachsorgemanagement sowie den Austausch mit beteiligten (niedergelassenen) Leistungserbringern optimieren.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses als **nicht mehr geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

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 für diese Qualitätsindikatoren 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. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Ebenfalls die **Validität** der Qualitätsindikatoren wird als **hoch** eingeschätzt. Vor dem Hintergrund der bisherigen inhaltlichen Anforderung der Indikatoren an die Durchführung der Nachsorge durch den Index-Leistungserbringer werden in diesen Qualitätsindikatoren alle Patientinnen und Patienten eingeschlossen, denen das dem Auswertungsmodul entsprechende Organ transplantiert wurde. Durch die Pflege der Einschlusskriterien wird sichergestellt, dass alle dem Auswertungsmodul entsprechenden Transplantierten berücksichtigt werden und keine anderen Behandlungsfälle im Indikator eingeschlossen werden. Auch die potenzielle Durchführung einer erneuten Transplantation wird in dem Indikator berücksichtigt. Basierend darauf kann die Validität als hoch eingeschätzt werden.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** der Indikatoren zum unbekannten Follow-up-Status wurde festgestellt, dass diese auch zukünftig ohne Risikoadjustierung weitergeführt werden sollen. Die angemessene Reflexion potenzieller Risikofaktoren ist ein elementarer Bestandteil der Evaluation und der Begleitung von Patientinnen und Patienten, während sie auf der Warteliste für eine Transplantation stehen, der Durchführung der Operation und auch des postoperativen Komplikationsmanagements. Auch das Komplikationsmanagement sowie das Management der internen Nachsorgestrukturen und -prozesse liegen vollumfänglich in der Verantwortung des Leistungserbringers. Der Umgang damit ist integraler Bestandteil des STNV in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen. Die Einführung einer Risikoadjustierung wird daher als **nicht erforderlich** eingeschätzt.

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

Aufwand der Messung

Für die Berechnung der Qualitätsindikatoren wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für die Qualitätsindikatoren wird mit **10.941 AE** (ID 302300, *NET-NTX*) als **mittel** bzw. mit **373 AE** (ID 312300, *NET-PNTX*) als **gering** eingeschätzt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Die Indikatoren zum unbekannten Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation eignen sich nicht zur Darstellung über Sozialdaten bei den Krankenkassen. Die Indikatoren zielen auf die Durchführung von Nachsorgeuntersuchungen ab. Diese lassen sich weder über ICD-10-GM- noch über OPS-Kodes abbilden.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien nicht mehr für die QS geeignet. Der Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal wurde angesichts der fehlenden Verpflichtung des Transplantationszentrums zur Nachsorge der Transplantierten nicht recherchiert. Es wird empfohlen, die Indikatoren **abzuschaffen.** Bei einer potenziellen zukünftigen Änderung der gesetzlichen Voraussetzungen oder einer Überarbeitung relevanter Richtlinien ließe sich die Notwendigkeit einer Überarbeitung und entsprechende Ausrichtung an potenziellen zukünftigen Regelungen ableiten.

5.7 Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats

- ***NET-NTX*: Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats nach postmortaler Organspende bis zur Entlassung (ID 572022)**
- ***NET-NTX*: Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats nach Lebendorganspende bis zur Entlassung (ID 572023)**

Die Indikatoren adressieren den Anteil an Patientinnen und Patienten mit sofortiger Funktionsaufnahme des Nierentransplantats nach einer postmortalen Organspende bzw. nach einer Lebendorganspende. Sie werden der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet. Das Qualitätsziel besteht in möglichst vielen Nierentransplantaten mit einer sofortigen Funktionsaufnahme.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Qualitätsindikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt. Die frühzeitige Funktionsaufnahme des Transplantats ist ein empfindlicher Prädiktor für das Risiko einer akuten Abstoßungsepisode und stellt damit einen wichtigen Einflussfaktor für die Langzeitprognose des Organüberlebens dar (Cecka 1999, Gjertson 2001, Ojo et al. 1997, Pascual et al. 2004, Samaniego et al. 1997, Shoskes und Halloran 1996).

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator 572022 (nach postmortaler Organspende) als **hoch** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 2. Auf Grundlage von einem Anteil von 25,64 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein hohes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator 572023 (nach Lebendorganspende) als **hoch** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 3. Auf Grundlage eines Anteils von 8,33 % an Leistungserbringern, deren Ergebnis als „qualitativ auffällig“ eingestuft wurde, ergibt sich ein hohes Verbesserungspotenzial für den Qualitätsindikator.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt. Organtransplantationen gehen mit einer intensiven Vor- und Nachbereitung durch das durchführende Transplantationszentrum einher. Das Transplantationszentrum führt hierbei sowohl den Evaluationsprozess und das Monitoring der Patientinnen und Patienten auf der Warteliste als auch das postoperative Management sowie Komplikationsmanagement durch. Hierbei ist auch die angemessene Reflexion potenzieller Komorbiditäten sowie des Patientenverhaltens (z. B. Rauchen, Alkoholkonsum, Ernährungsweise) durch den Leistungserbringer zu berücksichtigen. Durch den vergleichsweise langen Prozess von der Indikationsstellung und Evaluation zur Transplantation über die Wartezeit bis zur Verfügbarkeit eines passenden Spenderorgans sowie der Bewertung des Spenderorgans und der eigentlichen Operation bis zum postoperativen Management hat der Leistungserbringer durchgängig die Möglichkeit, das Outcome des Eingriffs positiv zu beeinflussen. Die Beeinflussbarkeit ist jedoch bedingt eingeschränkt durch die Auswirkungen von Faktoren wie der kalten Ischämiezeit, der Organqualität und der Spender-Empfänger-Konstellation. Entsprechend den Beratungen mit dem Expertengremium auf Bundesebene ist die Beeinflussbarkeit der sofortigen Funktionsaufnahme durch den Leistungserbringer nach postmortaler Spende als niedriger einzuschätzen als nach Nierenlebendspende. Aufgrund des nationalen Mangels an Spenderorganen sei bei der Postmortemspende demnach zwischen der Dringlichkeit der Transplantation und der Marginalität des Spenderorgans abzuwägen. Die Erfahrung zeige, dass teilweise initial als marginal anzusehende Organe unter passenden Rahmenbedingungen transplantiert werden könnten und zwar keine sofortige Funktionsaufnahme zu verzeichnen sei, die Funktionsaufnahme aber in akzeptablen zeitlichen Abständen erreicht werden könne. Darum wird die **Beeinflussbarkeit** des Indikators „Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats **nach postmortaler Organspende** bis zur Entlassung“ (ID 572022) als **mittel** eingeschätzt, während die **Beeinflussbarkeit** des Indikators „Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats **nach Lebendorganspende** bis zur Entlassung“ (ID 572023) als **gegeben** eingeschätzt wird.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** angesehen, da der Leistungserbringer das Ergebnis der Qualitätsindikatoren analysieren und im Rahmen des internen Qualitätsmanagements nutzen kann. Nach der Analyse können Strukturen und Prozesse bezüglich der Indexeingriffe sowie der Nachsorge überprüft und gegebenenfalls optimiert werden. Diese können auch als Diskussionspunkte in der externen Qualitätssicherung dienen. Zusätzlich erfolgt die Berichterstattung zum Ergebnis dieser Qualitätsindikatoren unmittelbar im Auswertungsjahr nach dem betreffenden Erfassungsjahr. Ein potenzieller Handlungsanschluss kann dementsprechend frühzeitig abgeleitet werden.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

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.

Auch bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen für diese Qualitätsindikatoren 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. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Ebenfalls die **Validität** der Qualitätsindikatoren wird als **hoch** eingeschätzt. Durch die Pflege der Einschlusskriterien wird sichergestellt, dass alle dem Auswertungsmodul entsprechenden Transplantierten berücksichtigt werden und keine anderen Behandlungsfälle im Indikator eingeschlossen werden. Auch die potenzielle Durchführung einer erneuten Transplantation wird in dem Indikator berücksichtigt. Während der Sondersitzung des Expertengremiums auf Bundesebene im Januar 2025 sowie in der Herbstsitzung des Expertengremiums auf Bundesebene 2024 wurde unter anderem diskutiert, ob die Zählerdefinition (d. h. eine kontinuierliche Dialyse mit einer Dauer von maximal 23 Stunden bis Funktionsaufnahme und maximal eine postoperative intermittierende Dialyse bis Funktionsaufnahme) dieser Indikatoren passend oder zu streng gestaltet sei. Hierbei wurde die derzeitige Zählerdefinition durch die Mitglieder des Expertengremiums nochmals als sinnvoll bestätigt.

Die Qualitätsindikatoren wurde ohne Risikoadjustierung entwickelt und eingeführt. Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde festgestellt, dass sie auch zukünftig ohne Risikoadjustierung weitergeführt werden sollen. Die angemessene Reflexion potenzieller Risikofaktoren ist ein elementarer Bestandteil der Evaluation und der Begleitung von Patientinnen und Patienten, während sie auf der Warteliste für eine Transplantation stehen, der Durchführung der Operation und auch des postoperativen Komplikationsmanagements. Der Umgang damit ist integraler Bestandteil des STNV in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen. Die Einführung einer Risikoadjustierung wird daher als **nicht erforderlich** eingeschätzt.

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

Aufwand der Messung

Für die Berechnung der Qualitätsindikatoren wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Qualitätsindikatoren 572022 und 572023 wird mit **19.288 AE** (nach postmortaler Organspende) und **8.196 AE** (nach Lebendorganspende) als **mittel** (nach postmortaler Organspende) bzw. **eher gering** (nach Lebendorganspende) eingeschätzt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine Abbildung dieses Qualitätsindikators mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen ist nicht möglich, da die verschiedenen Parameter, die in die Ermittlung der Funktionsaufnahme einfließen, nicht über ICD-10-GM- oder OPS-Kodes abgebildet werden können.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die QS geeignet. Durch die geprüften Eignungskriterien ergibt sich ein positives Aufwand-Nutzen-Verhältnis für die Qualitätsindikatoren zur sofortigen Funktionsaufnahme nach postmortaler oder Lebendorganspende. Es wird empfohlen, die Indikatoren 572022 (nach postmortaler Organspende) und 572023 (nach Lebendorganspende) unverändert **weiterzuführen**.

5.8 Qualität der Transplantatfunktion

- ***NET-PNTX*: Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung (ID 572043)**
- ***NET-NTX*: Qualität der Transplantatfunktion 90 Tage nach Nierentransplantation (nach postmortaler Organspende) (ID 572024)**
- ***NET-NTX*: Qualität der Transplantatfunktion 90 Tage nach Nierentransplantation (nach Lebendspende) (ID 572025)**
- ***NET-NTX*: Qualität der Transplantatfunktion 1 Jahr nach Nierentransplantation (ID 572026, Kennzahl)**
- ***NET-PNTX*: Qualität der Pankreastransplantatfunktion (1 Jahr nach Transplantation) (ID 572044, Kennzahl)**
- ***NET-NTX*: Qualität der Transplantatfunktion 2 Jahre nach Nierentransplantation (ID 572027, Kennzahl)**
- ***NET-PNTX*: Qualität der Pankreastransplantatfunktion (2 Jahre nach Transplantation) (ID 572045, Kennzahl)**
- ***NET-NTX*: Qualität der Transplantatfunktion 3 Jahre nach Nierentransplantation (ID 572028, Kennzahl)**
- ***NET-PNTX*: Qualität der Pankreastransplantatfunktion (3 Jahre nach Transplantation) (ID 572046, Kennzahl)**

Die Indikatoren bzw. Kennzahlen adressieren den Anteil an Patientinnen und Patienten mit einer ausreichenden Funktion der transplantierten Niere aus einer postmortalen Spende oder einer Nierenlebenspende oder des transplantierten Pankreas 90 Tage nach Nierentransplantation bzw. ein Jahr, zwei Jahre oder drei Jahre nach der Transplantation der Niere oder des Pankreas.

Sie werden den Qualitätsdimensionen **Wirksamkeit** sowie **Patientensicherheit** zugeordnet.

Das Qualitätsziel liegt in möglichst vielen Patientinnen und Patienten mit einer ausreichenden Transplantatfunktion.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Qualitätsindikatoren und Kennzahlen zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird für den Indikator 572043 (*NET-PNTX*) als **mittel** und für die Indikatoren 572024 (*NET-NTX*) und 572025 (*NET-NTX*) sowie die Kennzahlen 572026 (*NET-NTX*), 572027 (*NET-NTX*), 572028 (*NET-NTX*), 572044 (*NET-PNTX*), 572045 (*NET-PNTX*) und 572046 (*NET-PNTX*) als **hoch** eingeschätzt. Die postoperative Nierenfunktion ist ein Indikator, der zuverlässig die Wahrscheinlichkeit des Organüberlebens vorhersagen kann, noch bevor es zu Abstoßungsepisoden kommt (Boom et al. 2000). Wichtigstes Therapieziel beim insulinpflichtigen Diabetes mellitus – und somit bei der Pankreastransplantation – ist die normnahe Einstellung der Blutglukosekonzentration, da hierdurch Folgeerkrankungen der übrigen Organe, insbesondere der Gefäße, Nieren, Nerven und der Netzhaut, vermieden und teilweise sogar gebessert werden können (DCCT 1993). Lediglich die Bedeutung des Indikators „Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung" (ID 572043, *NET-PNTX*) wird als mittel eingeschätzt. Bis zu einem Drittel der Transplantatempfängerinnen und Transplantatempfänger sind zum Entlasszeitpunkt noch auf eine Insulinzufuhr von außen angewiesen, während drei Monate nach Transplantation nur noch 3,5 % der Empfängerinnen und Empfänger eine Insulintherapie erhalten (Tan et al. 2004).

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird bei dem Indikator „Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung" (ID 572043, *NET-PNTX*) als **gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren alle 3 Kennzahlen. Auf Grundlage von keinem verbesserbaren Ereignis, einem Anteil von 0,00 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial sowie keinem Leistungserbringer mit qualitativ auffälliger Bewertung, ergibt sich ein geringes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird bei dem Indikator „Qualität der Transplantatfunktion 90 Tage nach Nierentransplantation (nach postmortaler Organspende)" (ID 572024, *NET-NTX*) als **eher gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 2. Auf Grundlage von einem Anteil von 10,53 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein eher geringes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator. Kennzahl 3 konnte für diesen Qualitätsindikator nicht ausgewertet werden, da aufgrund der im AJ 2023 identifzierten Verknüpfungsproblematik in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen kein STNV für diesen Indikator durchgeführt wurde.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird bei dem Indikator „Qualität der Transplantatfunktion 90 Tage nach Nierentransplantation (nach Lebendspende)" (ID 572025, *NET-NTX*) mit **gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren die Kennzahl 1 und die Kennzahl 2. Auf Grundlage von keinem verbesserbaren Ereignis und einem Anteil von 0,00 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein geringes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator. Kennzahl 3 konnte für diesen Qualitätsindikator nicht ausgewertet werden, da aufgrund der im AJ 2023 identifzierten

Verknüpfungsproblematik in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen kein STNV für diesen Indikator durchgeführt wurde.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird bei der Kennzahl „Qualität der Transplantatfunktion 1 Jahr nach Nierentransplantation" (ID 572026, *NET-NTX*) mit **gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren die Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von keinem verbesserbaren Ereignis und einem Anteil von 2,63 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein geringes Potenzial zur Verbesserung. Kennzahl 3 konnte nicht ausgewertet werden, da aufgrund des fehlenden Referenzbereichs kein STNV geführt wird.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird bei der Kennzahl „Qualität der Pankreastransplantatfunktion (1 Jahr nach Transplantation)" (ID 572044, *NET-PNTX*) als **gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren die Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 1,32 verbesserbaren Ereignissen und einem Anteil von 0,00 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein geringes Potenzial zur Verbesserung. Kennzahl 3 konnte nicht ausgewertet werden, da aufgrund des fehlenden Referenzbereichs kein STNV geführt wird.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird bei der Kennzahl „Qualität der Transplantatfunktion 2 Jahre nach Nierentransplantation" (ID 572027, NET-NTX) als **mittel** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 2. Auf Grundlage von einem Anteil von 13,16 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein mittleres Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator. Kennzahl 3 konnte nicht ausgewertet werden, da aufgrund des fehlenden Referenzbereichs kein STNV geführt wird.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird bei der Kennzahl „Qualität der Pankreastransplantatfunktion (2 Jahre nach Transplantation)" (ID 572045, *NET-PNTX*) als **gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren die Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 4,48 verbesserbaren Ereignissen und einem Anteil von 0,00 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein geringes Potenzial zur Verbesserung. Kennzahl 3 konnte nicht ausgewertet werden, da aufgrund des fehlenden Referenzbereichs kein STNV geführt wird.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird bei der Kennzahl „Qualität der Transplantatfunktion 3 Jahre nach Nierentransplantation" (ID 572028, *NET-NTX*) als **gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren die Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von keinem verbesserbaren Ereignis und einem Anteil von 5,26 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein geringes Potenzial zur Verbesserung. Kennzahl 3 konnte nicht ausgewertet werden, da aufgrund des fehlenden Referenzbereichs kein STNV geführt wird.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird bei der Kennzahl „Qualität der Pankreastransplantatfunktion (3 Jahre nach Transplantation)" (ID 572046, *NET-PNTX*) als **gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren die Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 1,83 verbesserbaren Ereignissen und einem Anteil von 0,00 % an Leistungser-

bringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein geringes Potenzial zur Verbesserung. Kennzahl 3 konnte nicht ausgewertet werden, da aufgrund des fehlenden Referenzbereichs kein STNV geführt wird.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als mittel bis vollständig gegeben eingeschätzt.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird bei den Qualitätsindikatoren „Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung" (ID 572043, *NET-PNTX*), „Qualität der Transplantatfunktion 90 Tage nach Nierentransplantation (nach postmortaler Organspende)" (ID 572024, *NET-NTX*) und „Qualität der Transplantatfunktion 90 Tage nach Nierentransplantation (nach Lebendspende)" (ID 572025, *NET-NTX*) als **gegeben** eingeschätzt. Beim Indikator „Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung" (ID 572043, *NET-PNTX*) trägt der Leistungserbringer die alleinige Verantwortung. Organtransplantationen gehen mit einer intensiven Vor- und Nachbereitung durch das durchführende Transplantationszentrum einher. Das Transplantationszentrum führt hierbei sowohl den Evaluationsprozess und das Monitoring der Patientinnen und Patienten auf der Warteliste als auch das postoperative Management sowie Komplikationsmanagement durch. Hierbei ist auch die angemessene Reflexion potenzieller Komorbiditäten sowie des Patientenverhaltens (z. B. Rauchen, Alkoholkonsum, Ernährungsweise) durch den Leistungserbringer zu berücksichtigen. Durch den vergleichsweise langen Prozess von der Indikationsstellung und Evaluation zur Transplantation über die Wartezeit bis zur Verfügbarkeit eines passenden Spenderorgans sowie der Bewertung des Spenderorgans und der eigentlichen Operation bis zum postoperativen Management hat der Leistungserbringer durchgängig die Möglichkeit, das Outcome des Eingriffs und somit die Sterblichkeit im Krankenhaus positiv zu beeinflussen. Sodass die Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer bei dem Indikator **ID 572043 (*NET-PNTX*)** als **gegeben** eingeschätzt wird. Auch 90 Tage nach Entlassung liegt die Beeinflussbarkeit bei den Indikatoren „Qualität der Transplantatfunktion 90 Tage nach Nierentransplantation (nach postmortaler Organspende) **(ID 572024, *NET-NTX*)**" und „Qualität der Transplantatfunktion 90 Tage nach Nierentransplantation (nach Lebendspende)" **(ID 572025, *NET-NTX*)** noch **vollständig** bei den Leitungserbringern, die die Transplantation durchgeführt haben. Nach der Entlassung werden neben dem Transplantationszentrum weitere Leistungserbringer involviert, allerdings ist es nach einem so kurzen Zeitraum jedoch weiterhin hauptsächlich das Transplantationszentrum, welches die Nachsorge durchführt, Begleitumstände berücksichtigen muss und somit vollständig auf das Outcome Einfluss nehmen kann (siehe Abbildungen 17 und 19 im Anhang E.2).

Bei den Kennzahlen „Qualität der Transplantatfunktion 1 Jahr nach Nierentransplantation" **(ID 572026, *NET-NTX*)** und der Kennzahl „Qualität der Pankreastransplantatfunktion (1 Jahr nach Transplantation)" **(ID 572044, *NET-PNTX*)** wird die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** als **eher hoch** eingeschätzt. Auch wenn in den Nachsorgeprozessen neben dem Transplantationszentrum weitere Leistungserbringer involviert sind, wird der Anteil des Transplantationszentrums an der Verantwortung für die Versorgungsqualität dieses Qualitätsmerkmals als eher hoch eingeschätzt. Aus Fachsicht sollte das Transplantationszentrum besonders im ersten Jahr nach einer Transplantation besonders stark in der Nachsorge engagiert sein und den Aus-

tausch mit potenziell unterstützend involvierten niedergelassenen Fachärztinnen und Fachärzten sowie Hausärztinnen und Hausärzten steuern. Somit hat der Leistungserbringer durchgängig die Möglichkeit, die Transplantatfunktion ein Jahr nach der Transplantation positiv zu beeinflussen.

Bei den Kennzahlen „Qualität der Transplantatfunktion 2 Jahre nach Nierentransplantation" **(ID 572027, *NET-NTX*)**, „Qualität der Transplantatfunktion 3 Jahre nach Nierentransplantation" **(ID 572028, *NET-NTX*)**, „Qualität der Pankreastransplantatfunktion (2 Jahre nach Transplantation)" **(ID 572045, *NET-PNTX*)** und „Qualität der Pankreastransplantatfunktion (3 Jahre nach Transplantation)" **(ID 572046, *NET-PNTX*)** wird die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** als **mittel** eingeschätzt. Da in den Nachsorgeprozessen neben dem Transplantationszentrum zunehmend weitere (niedergelassene) Leistungserbringer involviert sind, wird der Anteil des Transplantationszentrums an der Verantwortung für die Versorgungsqualität dieses Qualitätsmerkmals als mittel eingeschätzt. Im Gegensatz zur Nachsorge im ersten Jahr nach Transplantation wird der Anteil niedergelassener Leistungserbringer an der Nachsorge von Transplantationspatientinnen und –patienten bedeutender, auch wenn diese nach Expertenmeinung weiterhin hauptsächlich beim Index-Leistungserbringer liegen sollte. Durch die Steuerung und Durchführung der Nachsorge hat der Leistungserbringer die Möglichkeit, die Qualität der Transplantatfunktion zwei und drei Jahre nach der Transplantation positiv zu beeinflussen.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** angesehen, da der Leistungserbringer das Ergebnis der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen analysieren und im Rahmen des internen Qualitätsmanagements nutzen kann. Nach der Analyse der Überlebensraten können Strukturen und Prozesse bezüglich der Indexeingriffe sowie der Nachsorge überprüft und gegebenenfalls optimiert werden. Diese können auch als Diskussionspunkte in der externen Qualitätssicherung dienen. Zusätzlich erfolgt die Berichterstattung zum Ergebnis dieser Qualitätsindikatoren für die Zeitpunkte „bei Entlassung" und „90 Tage nach Transplantation" unmittelbar im Auswertungsjahr nach dem betreffenden Erfassungsjahr. Ein potenzieller Handlungsanschluss kann dementsprechend frühzeitig abgeleitet werden. Auch bei den längeren Beobachtungszeiträumen von einem bis zu 3 Jahren kann der Leistungserbringer weiterhin Handlungsanschlüsse für sein Nachsorgemanagement ableiten.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses für den Indikator **572024** und die Kennzahl **572027** als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft. Für die Indikatoren **572025** und **572043** sowie die Kennzahlen **572026**, **572028**, **572044**, **572045** und **572046** wäre das Qualitätsmerkmal aufgrund des geringen Verbesserungspotenzials **nicht mehr** für die Qualitätssicherung **geeignet**.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren und Kennzahlen verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Auch bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen für diese Qualitätsindikatoren und Kennzahlen 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. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren und Kennzahlen verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Ebenfalls die **Validität** der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen wird als **hoch** eingeschätzt. Durch die Pflege der Einschlusskriterien wird sichergestellt, dass alle dem Auswertungsmodul entsprechenden Transplantierten berücksichtigt werden und keine anderen Behandlungsfälle im Indikator eingeschlossen werden. Auch die potenzielle Durchführung einer erneuten Transplantation wird in dem Indikator berücksichtigt.

Die Qualitätsindikatoren und Kennzahlen wurden ohne Risikoadjustierung entwickelt und eingeführt. Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde festgestellt, dass sie auch zukünftig ohne Risikoadjustierung weitergeführt werden sollen. Die angemessene Reflexion potenzieller Risikofaktoren ist ein elementarer Bestandteil der Evaluation und der Begleitung von Patientinnen und Patienten, während sie auf der Warteliste für eine Transplantation stehen, der Durchführung der Operation und auch des postoperativen Komplikationsmanagements. Der Umgang damit ist integraler Bestandteil des STNV in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen. Die Einführung einer Risikoadjustierung wird daher als **nicht erforderlich** eingeschätzt.

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

Aufwand der Messung

Für die Berechnung der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für den Indikator „Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung“ (ID 572043, *NET-PNTX*) mit **4.800 AE**, für den Indikator „Qualität der Transplantatfunktion 90 Tage nach Nierentransplantation (nach postmortaler Organspende)“ (ID 572024, NET-NTX) mit **7.456 AE** und für den Indikator „Qualität der Transplantatfunktion 90 Tage nach Nierentransplantation (nach Lebendspende)“ (ID 572025, NET-NTX) mit **3.150 AE**, sowie die Kennzahl „Qualität der Transplantatfunktion 1 Jahr nach Nierentransplantation“ (ID 572026, NET-NTX) mit **7.077 AE**, die Kennzahl „Qualität der Transplantatfunktion 2 Jahre nach Nierentransplantation (ID 572027,)“ mit **6.432 AE** und die Kennzahl „Qualität der Transplantatfunktion 3 Jahre nach Nierentransplantation“ (ID 572028, NET-NTX) mit **4.474 AE**

als **eher gering** eingeschätzt. Der Aufwand wird für die Kennzahlen „Qualität der Pankreastransplantatfunktion (1 Jahr nach Transplantation)“ (ID 572044, NET-PNTX) mit **175 AE**, „Qualität der Pankreastransplantatfunktion (2 Jahre nach Transplantation)“ (ID 572045, NET-PNTX) mit **209 AE** und „Qualität der Pankreastransplantatfunktion (3 Jahre nach Transplantation)“ (ID 572046, NET-PNTX) mit **206 AE** als **gering** eingeschätzt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine Abbildung dieser Qualitätsindikatoren und Kennzahlen mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen ist nicht möglich, da die verschiedenen Parameter, die in die Ermittlung der Qualität der Transplantatfunktion einfließen, nicht über ICD-10-GM- oder OPS-Kodes abgebildet werden können.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien für den Indikator 572024 (*NET-NTX*) und die Kennzahl 572027 (*NET-NTX*) weiterhin für die QS geeignet, jedoch aufgrund des geringen Verbesserungspotenzials für den Indikator 572025 (*NET-NTX*) und die Kennzahlen 572026 (*NET-NTX*), 572028 (*NET-NTX*), 572043 (*NET-PNTX*), 572044 (*NET-PNTX*), 572045 (*NET-PNTX*) und 572046 (*NET-PNTX*) nicht mehr für die QS geeignet.

Es wird empfohlen, die Indikatoren zur Qualität der Transplantatfunktion aufgrund des geringen Verbesserungspotenzials **abzuschaffen**. Auch wenn der Indikator 572024 (*NET-NTX*) und die Kennzahl 572027 (*NET-NTX*) ein eher geringes bzw. mittleres Verbesserungspotenzial aufweisen, ist es mit Sicht auf das gesamte Indikatorenset des Auswertungsmoduls *NET-NTX* nicht zielführend, den Indikator „Qualität der Transplantatfunktion 90 Tage nach Nierentransplantation (nach postmortaler Organspende)“ beizubehalten, wenn gleichzeitig der Indikator „Qualität der Transplantatfunktion 90 Tage nach Nierentransplantation (nach Lebendspende)“ zu streichen ist. Ebenso verhält es sich für die Kennzahl „Qualität der Transplantatfunktion 2 Jahre nach Nierentransplantation“, wenn parallel die Kennzahlen zur Qualität der Transplantatfunktion 1 Jahr oder 3 Jahre nach der Nierentransplantation zu streichen sind. Im Indikatorenset des Auswertungsmoduls *NET-NTX* wird empfohlen, die Indikatoren zum Überleben und zum Transplantatversagen auch als Follow-up-Indikatoren weiterzuführen. Da sich eine gewisse Redundanz zwischen den Qualitätsmerkmalen Transplantatversagen und Qualität der Organfunktion ergibt und diese im Wesentlichen dasselbe Qualitätsmerkmal abbilden, werden auch der QI 572024 (NET-NTX) und die Kennzahl 572027 trotz formal noch gegebenem Verbesserungspotenzials zur Abschaffung empfohlen.

5.9 Rate behandlungsbedürftiger Abstoßungen innerhalb von 90 Tagen

- ***NET-NTX*: Niedrige Rate behandlungsbedürftiger Abstoßungen innerhalb von 90 Tagen (ID 572100, Kennzahl)**
- ***NET-NTX*: Hohe Rate behandlungsbedürftiger Abstoßungen innerhalb von 90 Tagen (ID 572101, Kennzahl)**

Die Kennzahlen adressieren den Anteil an Patientinnen und Patienten, bei denen mindestens eine behandlungsbedürftige Abstoßung innerhalb der ersten 90 Tage nach Nierentransplantation aufgetreten ist. Sie werden der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** (572100 und 572101) und **Wirksamkeit** (572101) zugeordnet.

Qualitätsziel ist, dass die Zahl der Patientinnen und Patienten mit behandlungsbedürftigen Abstoßungen weder zu hoch noch zu niedrig sein sollte.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Kennzahlen zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt. Neben dem Überleben der Patientinnen und Patienten ist auch das Organüberleben von hoher Bedeutung für die Patientinnen und Patienten und ein entscheidendes Kriterium für die Bewertung des Erfolgs einer Transplantation. Gleichzeitig kann eine niedrige Rate behandlungsbedürftiger Abstoßungen auf eine zu hohe Gabe von Immunsuppressiva hindeuten, was sich beispielsweise in einer erhöhten Infektanfälligkeit zeigen kann. Deshalb wird innerhalb der ersten 90 Tage nach der Transplantation geprüft, wie hoch die Rate an behandlungsbedürftiger Abstoßung des transplantierten Organs ist.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird bei der Kennzahl „Niedrige Rate behandlungsbedürftiger Abstoßungen innerhalb von 90 Tagen" (ID 572100, *NET-NTX*) mit **mittel** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 2. Auf Grundlage von einem Anteil von 13,16 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein mittleres Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator. Kennzahl 3 konnte nicht ausgewertet werden, da aufgrund des fehlenden Referenzbereichs kein STNV geführt wird.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird bei der Kennzahl „Hohe Rate behandlungsbedürftiger Abstoßungen innerhalb von 90 Tagen" (ID 572101, *NET-NTX*) als **mittel** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 2. Auf Grundlage von einem Anteil von 13,16 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein mittleres Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator. Kennzahl 3 konnte nicht ausgewertet werden, da aufgrund des fehlenden Referenzbereichs kein STNV geführt wird.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingestuft. Auch 90 Tage nach Entlassung liegt die Beeinflussbarkeit noch vollständig bei den Leitungserbringern, die die Transplantation durchgeführt haben (siehe Abbildung 18 im Anhang E.2). Nach der Entlassung werden neben dem Transplantationszentrum weitere Leistungserbringer involviert, nach einem so kurzen Zeitraum ist es jedoch weiterhin hauptsächlich das Transplantationszentrum, welches die Nachsorge durchführt, Begleitumstände berücksichtigen muss und somit vollständig auf das Outcome Einfluss nehmen kann.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** angesehen, da der Leistungserbringer das Ergebnis der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen analysieren und im Rahmen des internen Qualitätsmanagements nutzen kann. Nach der Analyse der Überlebensraten können Strukturen und Prozesse bezüglich der Indexeingriffe sowie der Nachsorge überprüft und gegebenenfalls optimiert werden. Diese können auch als Diskussionspunkte in der externen Qualitätssicherung dienen. Zusätzlich erfolgt die Berichterstattung zum Ergebnis dieser Qualitätsindikatoren unmittelbar im Auswertungsjahr nach dem betreffenden Erfassungsjahr. Ein potenzieller Handlungsanschluss kann dementsprechend frühzeitig abgeleitet werden.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses als **geeignet** eingestuft.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

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

Auch bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen für diese Kennzahlen 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. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diese Kennzahlen verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Die **Validität** der Kennzahlen wird als **gering** eingeschätzt. Durch die Pflege der Einschlusskriterien wird sichergestellt, dass alle dem Auswertungsmodul entsprechenden Transplantierten berücksichtigt werden und keine anderen Behandlungsfälle im Indikator eingeschlossen werden. Die Kennzahl 5 zur Übereinstimmung mit Bewertungen im STNV konnte nicht ausgewertet werden, da es aufgrund der bundesweit sehr guten Ergebnisse in Kombination mit einem perzentilbasierten Referenzbereich möglich war, dass Ergebnisse zwar rechnerisch auffällig wurden, aber keine Anhaltspunkte für eine qualitative Prüfung vorlagen, da im Abgleich mit der internationalen Literatur die auf einer perzentilbasierten Auswertung beruhenden Einzelergebnisse praktisch an bzw. auf der Grenze des Erwartbaren lagen. Daher wurde der Qualitätsindikator bereits in der Vergangenheit in eine Kennzahl umgewandelt mit der Absicht der Weiterentwicklung. Auch wenn die Abstoßungsrate noch bei der Entwicklung dieser Indikatoren als passender Proxy für eine korrekte immunologische Einstellung und Betreuung der transplantierten Patientinnen und Patienten gesehen wurde, wurden mittlerweile mit dem Expertengremium auf Bundesebene bereits Beratungen zur einer inhaltlichen Weiterentwicklung dieser Indikatoren/Kennzahlen geführt.

Die Kennzahlen wurde ohne Risikoadjustierung entwickelt und eingeführt. Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde festgestellt, dass sie auch zukünftig ohne Risikoadjustierung weitergeführt werden sollen. Die angemessene Reflexion potenzieller Risikofaktoren ist ein elementarer Bestandteil der Evaluation und der Begleitung von Patientinnen und Patienten, während sie auf der Warteliste für eine Transplantation stehen, der Durchführung der Operation und auch des postoperativen Komplikationsmanagements. Der Umgang damit ist integraler Bestandteil des STNV in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen. Die Einführung einer Risikoadjustierung wird daher als **nicht erforderlich** eingeschätzt.

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

Aufwand der Messung

Für die Berechnung der Qualitätsindikatoren wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für die Kennzahlen „Niedrige Rate behandlungsbedürftiger Abstoßungen innerhalb von 90 Tagen" (ID 572100, *NET-NTX*) mit **10.854 AE** und „Hohe Rate behandlungsbedürftiger Abstoßungen innerhalb von 90 Tagen" (ID 572101, NET-NTX) mit **10.854 AE** als **mittel** eingeschätzt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine Abbildung dieser Kennzahlen in ihrer jetzigen Form mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen ist nicht möglich, da die verschiedenen Parameter, die in die Ermittlung der behandlungsbedürftigen Abstoßungsreaktionen einfließen, nicht über ICD-10-GM- oder OPS-Kodes abgebildet werden können. Um zukünftig eine Abbildung über Sozialdaten zu realisieren, ist eine entsprechende Überarbeitung der Kennzahlen nötig.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien aufgrund der geringen Validität nicht mehr für die QS geeignet. Bei der Einschätzung des Eignungskriteriums zur Validität konnte die Kennzahl 5 zur Übereinstimmung mit Bewertungen im STNV nicht ausgewertet werden, da es aufgrund der bundesweit sehr guten Ergebnisse in Kombination mit einem perzentilbasierten Referenzbereich möglich war, dass Ergebnisse zwar rechnerisch auffällig wurden, aber keine Anhaltspunkte für eine qualitative Prüfung vorlagen, da im Abgleich mit der internationalen Literatur die auf einer perzentilbasierten Auswertung beruhenden Einzelergebnisse praktisch an bzw. auf der Grenze des Erwartbaren lagen. Wie bereits durch Umstellung der Qualitätsindikatoren zu Kennzahlen ab dem AJ 2024 eingeleitet, bedarf es einer inhaltlichen Überarbeitung dieser Kennzahlen. Hierbei soll zusätzlich geprüft werden, inwiefern zukünftig eine Abbildbarkeit über Sozialdaten bei den Krankenkassen ermöglicht werden kann. Daher wird empfohlen, die Kennzahlen **572100 und 572101** zu **überarbeiten**.

5.10 Transplantatversagen nach Nierentransplantation

- ***NET-NTX*: Transplantatversagen innerhalb des 1. Jahres nach Nierentransplantation (ID 572032)**
- ***NET-NTX*: Transplantatversagen innerhalb von 2 Jahren nach Nierentransplantation (ID 572033, Kennzahl)**
- ***NET-NTX*: Transplantatversagen innerhalb von 3 Jahren nach Nierentransplantation (ID 572034, Kennzahl)**

Der Indikator und die Kennzahlen adressieren den Anteil der Patientinnen und Patienten, bei denen innerhalb des ersten/zweiten/dritten Jahres ein Transplantatversagen aufgetreten ist. Sie werden der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet.

Das Qualitätsziel liegt in möglichst wenigen Patientinnen und Patienten mit Transplantatversagen nach einer Nierentransplantation.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Qualitätsindikator und den Kennzahlen zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt. Neben dem Überleben der Patientinnen und Patienten ist auch das Organüberleben ein entscheidendes Kriterium für die Bewertung des Erfolgs einer Transplantation. Die Nierentransplantation steht als etabliertes Verfahren im Sinne einer bestmöglichen Behandlung von Patientinnen und Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz der Dialyse gegenüber. Diese kann häufig unter den meist langjährig anhaltenden Bedingungen einer chronischen Dialysebehandlung eine weitere Schädigung anderer Organsysteme trotz optimaler Versorgung und Mitwirkung der Patientinnen und Patienten nicht vollständig verhindern. Das Organüberleben hat dementsprechend eine hohe Bedeutung für Patientinnen und Patienten.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird bei dem Indikator „Transplantatversagen innerhalb des 1. Jahres nach Nierentransplantation“ (ID 572032, *NET-NTX*) als **mittel** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 2. Auf Grundlage von einem Anteil von 15,79 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein mittleres Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator. Kennzahl 3 konnte für diesen Qualitätsindikator nicht ausgewertet werden, da aufgrund der im AJ 2023 identifzierten Verknüpfungsproblematik in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen kein STNV für diesen Indikator durchgeführt wurde.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird bei der Kennzahl „Transplantatversagen innerhalb von 2 Jahren nach Nierentransplantation“ (ID 572033, *NET-NTX*) als **mittel** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 2. Auf Grundlage von einem Anteil von 15,79 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich

ein mittleres Potenzial zur Verbesserung. Kennzahl 3 konnte nicht ausgewertet werden, da aufgrund des fehlenden Referenzbereichs kein STNV geführt wird.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird bei der Kennzahl „Transplantatversagen innerhalb von 3 Jahren nach Nierentransplantation" (ID 572034, *NET-NTX*) als **mittel** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 2. Auf Grundlage von einem Anteil von 15,79 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein mittleres Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator. Kennzahl 3 konnte nicht ausgewertet werden, da aufgrund des fehlenden Referenzbereichs kein STNV geführt wird.

Während die **Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer** beim Indikator „Transplantatversagen innerhalb des 1. Jahres nach Nierentransplantation" (ID 572032, *NET-NTX*) als **eher hoch** eingeschätzt wird, wird sie bei den Kennzahlen „Transplantatversagen innerhalb von 2 Jahren nach Nierentransplantation" (ID 572033, *NET-NTX*) und „Transplantatversagen innerhalb von 3 Jahren nach Nierentransplantation" (ID 572034, *NET-NTX*) als **mittel** eingeschätzt. Auch wenn in den Nachsorgeprozessen neben dem Transplantationszentrum weitere Leistungserbringer involviert sind, wird der Anteil des Transplantationszentrums an der Verantwortung für die Versorgungsqualität dieses Qualitätsmerkmals ein Jahr nach der Transplantation noch als eher hoch eingeschätzt. Aus Fachsicht sollte das Transplantationszentrum besonders im ersten Jahr nach einer Transplantation besonders stark in der Nachsorge engagiert sein und den Austausch mit potenziell unterstützend involvierten niedergelassenen Fachärztinnen und Fachärzten sowie Hausärztinnen und Hausärzten steuern. Somit hat der Leistungserbringer durchgängig die Möglichkeit, die Transplantatfunktion ein Jahr nach der Transplantation positiv zu beeinflussen. Im zweiten und dritten Jahr nach der Transplantation wird der Anteil niedergelassener Leistungserbringer an der Nachsorge von Transplantationspatientinnen und –patienten bedeutender, auch wenn diese nach Expertenmeinung weiterhin hauptsächlich beim Index-Leistungserbringer liegen sollte. Durch die Steuerung und Durchführung der Nachsorge hat der Leistungserbringer die Möglichkeit, die Qualität der Transplantatfunktion zwei und drei Jahre nach der Transplantation positiv zu beeinflussen (siehe Abbildung 20 im Anhang E.2).

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** angesehen, da der Leistungserbringer das Ergebnis des Qualitätsindikators und der Kennzahlen analysieren und im Rahmen des internen Qualitätsmanagements nutzen kann. Nach der Analyse der Überlebensraten können Strukturen und Prozesse bezüglich der Indexeingriffe sowie der Nachsorge überprüft und gegebenenfalls optimiert werden. Diese können auch als Diskussionspunkte in der externen Qualitätssicherung dienen. Auch bei den längeren Beobachtungszeiträumen von einem bis zu 3 Jahren kann der Leistungserbringer weiterhin Handlungsanschlüsse für sein Nachsorgemanagement ableiten.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

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

Auch bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen für diesen Qualitätsindikator und diese Kennzahlen 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. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diesen Qualitätsindikator und diese Kennzahlen verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Ebenfalls die **Validität** des Qualitätsindikators und der Kennzahlen wird als **hoch** eingeschätzt. Durch die Pflege der Einschlusskriterien wird sichergestellt, dass alle dem Auswertungsmodul entsprechenden Transplantierten berücksichtigt werden und keine anderen Behandlungsfälle im Indikator eingeschlossen werden. Auch die potenzielle Durchführung einer erneuten Transplantation wird in dem Indikator berücksichtigt.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** des Indikators und der Kennzahlen zum Transplantatversagen wurde festgestellt, dass diese auch zukünftig ohne Risikoadjustierung weitergeführt werden sollen. Die angemessene Reflexion potenzieller Risikofaktoren ist ein elementarer Bestandteil der Evaluation und der Begleitung von Patientinnen und Patienten, während sie auf der Warteliste für eine Transplantation stehen, der Durchführung der Operation und auch des postoperativen Komplikationsmanagements. Der Umgang damit ist integraler Bestandteil des STNV in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen. Die Einführung einer Risikoadjustierung wird daher als **nicht erforderlich** eingeschätzt.

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

Aufwand der Messung

Für die Berechnung des Qualitätsindikators und der Kennzahlen wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für den Qualitätsindikator „Transplantatversagen innerhalb des 1. Jahres nach Nierentransplantation“ (ID 572032, *NET-NTX*) mit **5.053 AE** und die Kennzahlen „Transplantatversagen innerhalb von 2 Jahren nach Nierentransplantation“ (ID 572033, NET-NTX) mit **4.602 AE** sowie „Transplantatversagen innerhalb von 3 Jahren nach Nierentransplantation“ (ID 572034, *NET-NTX*) mit **2.858 AE** als **eher gering** eingeschätzt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine Abbildung dieses Qualitätsindikators und der Kennzahlen mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen ist, wenn auch in leicht abgewandelter Form, möglich, da die verschiedenen Parameter, die aktuell in die Ermittlung des Transplantatversagens einfließen, über ICD-10-GM- oder OPS-Kodes abgebildet werden können.

Auch wenn privat Versicherte bei einer Verwendung von Sozialdaten nicht berücksichtigt werden können, wird die Umstellung der Datenerhebung für diese Indikatoren gänzlich auf Sozialdaten bei den Krankenkassen empfohlen. Erläuterungen hierzu finden sich übergreifend im Fazit (Abschnitt 5.12).

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die QS geeignet. Durch die geprüften Eignungskriterien ergibt sich ein positives Aufwand-Nutzen-Verhältnis für die Qualitätsindikatoren zum Transplantatversagen nach Nierenspende. Es wird empfohlen, die Indikatoren 572032, 572033 und 572034 **mit Anpassungen weiterzuführen**, indem die Datenerfassung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen umgestellt wird.

5.11 572047 (*NET-PNTX*): Entfernung des Pankreastransplantats

Der Indikator adressiert den Anteil an Patientinnen und Patienten, bei denen das Pankreastransplantat entfernt wurde. Er wird der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet.

Das Qualitätsziel liegt in der seltenen Erforderlichkeit der Entfernung des Pankreastransplantats.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Qualitätsindikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt. Das Pankreas ist gegenüber einer Minderversorgung während bzw. nach der Entnahme sehr empfindlich und es bedarf entsprechend chirurgischer Erfahrung sowohl bei der Entnahme des Organs von der Spenderin / dem Spender als auch bei der Transplantation in die Empfängerin / den Empfänger. Die postoperative Entfernung des Pankreas birgt Risiken beispielsweise durch einen erneuten operativen Eingriff oder eine fortbestehende Abhängigkeit von Insulin und hat somit eine hohe Bedeutung für Transplantierte.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird als **hoch** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 3. Auf Grundlage eines Anteils von 4,76 % an Leistungserbringern, deren Ergebnis als „qualitativ auffällig“ eingestuft wurde, ergibt sich ein hohes Verbesserungspotenzial für den Qualitätsindikator.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt. Organtransplantationen gehen mit einer intensiven Vor- und Nachbereitung durch das durchführende

Transplantationszentrum einher. Das Transplantationszentrum führt hierbei sowohl den Evaluationsprozess und das Monitoring der Patientinnen und Patienten auf der Warteliste als auch das postoperative Management sowie Komplikationsmanagement durch. Hierbei ist auch die angemessene Reflexion potenzieller Komorbiditäten sowie des Patientenverhaltens (z. B. Rauchen, Alkoholkonsum, Ernährungsweise) durch den Leistungserbringer zu berücksichtigen. Durch den vergleichsweise langen Prozess von der Indikationsstellung und Evaluation zur Transplantation über die Wartezeit bis zur Verfügbarkeit eines passenden Spenderorgans sowie der Bewertung des Spenderorgans und der eigentlichen Operation bis zum postoperativen Management hat der Leistungserbringer durchgängig die Möglichkeit, das Outcome des Eingriffs und somit die Begleitumstände, die zu einer Entfernung des Pankreastransplantats führen könnten, positiv zu beeinflussen.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** angesehen, da der Leistungserbringer das Ergebnis der Qualitätsindikatoren analysieren und im Rahmen des internen Qualitätsmanagements nutzen kann. Nach der Analyse können Strukturen und Prozesse bezüglich der Indexeingriffe sowie der Nachsorge überprüft und gegebenenfalls optimiert werden. Diese können auch als Diskussionspunkte in der externen Qualitätssicherung dienen. Zusätzlich erfolgt die Berichterstattung zum Ergebnis dieser Qualitätsindikatoren unmittelbar im Auswertungsjahr nach dem betreffenden Erfassungsjahr. Ein potenzieller Handlungsanschluss kann dementsprechend frühzeitig abgeleitet werden.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

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.

Auch bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen für diese Qualitätsindikatoren 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. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Ebenfalls die **Validität** der Qualitätsindikatoren wird als **hoch** eingeschätzt. Durch die Pflege der Einschlusskriterien wird sichergestellt, dass alle dem Auswertungsmodul entsprechenden Transplantierten berücksichtigt werden und keine anderen Behandlungsfälle im Indikator eingeschlossen werden. Auch die potenzielle Durchführung einer erneuten Transplantation wird in dem Indikator berücksichtigt.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde festgestellt, dass sie auch zukünftig ohne Risikoadjustierung weitergeführt werden sollen. Die angemessene Reflexion potenzieller Risikofaktoren ist ein elementarer Bestandteil der Evaluation und der Begleitung von Patientinnen und Patienten, während sie auf der Warteliste für eine Transplantation stehen, der Durchführung der Operation und auch des postoperativen Komplikationsmanagements. Der Umgang damit ist integraler Bestandteil des STNV in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen. Die Einführung einer Risikoadjustierung wird daher als **nicht erforderlich** eingeschätzt.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung der Qualitätsindikatoren wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Qualitätsindikator 572047 wird mit **336 AE** als **gering** eingeschätzt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine Abbildung dieses Qualitätsindikators mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen ist nicht möglich, da die verschiedenen Parameter, die in die Ermittlung der Funktionsaufnahme einfließen, nicht über ICD-10-GM- oder OPS-Kodes abgebildet werden können.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die QS geeignet. Durch die geprüften Eignungskriterien ergibt sich ein positives Aufwand-Nutzen-Verhältnis für den indikator zur Entfernung des Pankreastransplantats im Auswertungsmodul *NET-PNTX*. Es wird empfohlen, den Indikator **572047 (*NET-PNTX*) weiterzuführen.**

5.12 Fazit und Ausblick

Das IQTIG empfiehlt im Ergebnis seiner Überprüfung der 11 Qualitätsindikatoren und 7 Kennzahlen, die das Indikatorenset des Auswertungsmoduls *NET-NTX* enthält sowie der 7 Qualitätsindikatoren und 3 Kennzahlen, die das Indikatorenset des Auswertungsmoduls *NET-PNTX* enthält,

- 11 Qualitätsindikatoren/Kennzahlen (*NET-NTX*: 302300, 572024, 572025, 572026, 572027, 572028; *NET-PNTX*: 312300, 572043, 572044, 572045, 572046) abzuschaffen,
- 2 Kennzahlen (*NET-NTX*: 572100, 572101) zu überarbeiten,
- 11 Qualitätsindikatoren (*NTX*: 572017, 572018, 572019, 572020, 572032, 572033, 572034; *PNTX*: 572036, 572037, 572039, 572041) mit Anpassungen weiterzuführen sowie
- 4 Qualitätsindikatoren (NTX 572016, 572022, 572023; *PNTX*: 572047) weiterzuführen.

Die laut DeQS-RL geplanten Indikatoren zum 5-Jahres-Follow-up (*NET-NTX*: ID 572021: 5-Jahres-Überleben bei bekanntem Status, ID 572029: Qualität der Transplantatfunktion 5 Jahre nach

Nierentransplantation, ID 572035: Transplantatversagen innerhalb von 5 Jahren nach Nierentransplantation) wurden in diesem Bericht nicht betrachtet, da sie aufgrund des Wechsels von der QSKH-Richtlinie zur DeQS-RL im Jahr 2020 noch nicht ausgewertet werden können. Vor allem die Einschätzung des Verbesserungspotenzials ist daher derzeit noch nicht möglich. Die Bewertung dieser Indikatoren schließt sich inhaltlich jedoch den Empfehlungen der entsprechenden Qualitätsindikatoren zum 1- bis 3-Jahres-Follow-up an. Für die Indikatoren zum 5-Jahres-Überleben **(ID 572021)** sowie zum Transplantatversagen innerhalb von 5 Jahren nach Transplantation **(ID 572035)** wird empfohlen, diese **mit Anpassungen weiterzuführen** und hierbei die Datenerfassung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen umzustellen. Für den Indikator zur Qualität der Transplantatfunktion 5 Jahre nach der Transplantation **(ID 572029)** wird, wie auch für die Indikatoren zur Qualität der Transplantatfunktion zu früheren Zeitpunkten, die **Abschaffung** empfohlen.

Gesamtschau des residualen Indikatorensets

Für das Indikatorenset des Auswertungsmoduls *NET-NTX* wird empfohlen, die drei Qualitätsindikatoren/Kennzahlen **572016, 572022 und 572023 weiterzuführen** und die sieben Qualitätsindikatoren **572017, 572018, 572019, 572020, 572032, 572033 und 572034 weiterzuführen und anzupassen**. Diese adressieren in den Qualitätsdimensionen der **Patientensicherheit** und der **Wirksamkeit** die Sterblichkeit im Krankenhaus, das Überleben nach dem Eingriff, Intra- oder postoperative Komplikationen, die sofortige Funktionsaufnahme nach der Transplantation sowie das Transplantatversagen nach dem Eingriff. Für die Kennzahlen **572100** und **572101** zur niedrigen und hohen Rate behandlungsbedürftiger Abstoßungen innerhalb von 90 Tagen wird eine **Überarbeitung** empfohlen. Weiterhin wird empfohlen, die Indikatoren **302300**, **572024, 572025**, **572026**, **572027 und 572028 abzuschaffen**. Diese fokussierten auf den unbekannten Follow-up-Status sowie die Qualität der Transplantatfunktion. Indikatoren zu spezifischen eingriffsabhängigen sowie allgemeinen Komplikationen nach Nieren- und Pankreas-Nierentransplantation sind bislang nicht Bestandteil des Indikatorensets. Sie sollten auf der Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen entwickelt und in das Indikatorenset integriert werden.

Für das Indikatorenset des Auswertungsmoduls *NET-PNTX* wird empfohlen, die vier Qualitätsindikatoren **572036**, **572037**, **572039** und **572041 weiterzuführen und anzupassen** sowie den Qualitätsindikator **572047 weiterzuführen**. Diese adressieren in der Qualitätsdimension der **Patientensicherheit** die Sterblichkeit im Krankenhaus, die Entfernung des Pankreastransplantats sowie das Überleben nach dem Eingriff. Weiterhin wird empfohlen, die Indikatoren **312300**, **572043**, **572044**, **572045** und **572046 abzuschaffen**. Diese fokussierten auf den unbekannten Follow-up-Status sowie die Qualität der Transplantatfunktion.

Die Richtlinien-Ziele des Verfahrens *QS NET* werden trotz den empfohlenen Streichungen und Anpassungen des Indikatorensets weiterhin adressiert. Die Ziele der Förderung der Kooperation zwischen Dialyseeinrichtungen und Transplantationszentren und der Stärkung der Selbstbestimmung von Patientinnen und Patienten werden durch Indikatoren des Auswertungsmoduls *NET-DIAL* adressiert. Die Ziele der Förderung der Behandlungsqualität in Bezug auf Dialysen und Transplantationen, der Verringerung der Komplikationsraten im Rahmen der Dialysebehandlung bzw. nach der Transplantation, der Verringerung von Begleit- und Folgeerkrankungen durch die

Dialysebehandlung und Transplantation sowie der Förderung der Transparenz über die Qualität der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz werden sowohl durch Indikatoren der Auswertungsmodule *NET-NTX* und *NET-PNTX* als auch durch Indikatoren des Auswertungsmoduls *NET-DIAL* adressiert. Hierbei ist darauf hinzuweisen, dass das Teilziel der Verringerung von Begleit- und Folgeerkrankungen durch die Transplantation in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen nur indirekt über die Indikatoren zum Überleben der Patientinnen und Patienten sowie in *NET-NTX* über die Indikatoren zum Transplantatversagen adressiert werden.

Aufwandsreduktion

Streichung von QI und Kennzahlen
Im Rahmen der Empfehlungen zur Abschaffung von Indikatoren und Kennzahlen der Indikatorensets der Auswertungsmodule *NET-NTX* und *NET-PNTX* ergibt sich bei ursprünglich 160.426 AE eine Aufwandsreduktion von 12.949 (8,1 %) AE in der Summe beider Auswertungsmodule.

Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen
Eine zusätzliche Aufwandsersparnis ergibt sich in beiden Auswertungsmodulen durch eine konsequente Umstellung der Operationalisierung der Sterblichkeits- und Überlebensinformationen sowie dem Indikator und den Kennzahlen zum Transplantatversagen auf Sozialdaten bei den Krankenkassen. Das heißt, die Daten privat Versicherter können für diese Indikatoren nicht mehr erfasst und ausgewertet werden. Aus Sicht des IQTIG ist dies vertretbar, da die Daten von privat Versicherten starken Limitationen unterliegen. In der Vergangenheit kam es in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen zu erheblichen Verknüpfungsproblemen der Daten zu Indexeingriffen und den zugehörigen Follow-up-Ereignissen. Diese Probleme resultieren aus der Möglichkeit für privat Versicherte, die Übermittlung patientenidentifizierender Daten zur externen Qualitätssicherung ablehnen zu können und eine Zustimmung auch zu den unterschiedlichen Erfassungszeitpunkten (Indexeingriff und die einzelnen Follow-up-Zeiträume von aktuell einem, zwei und drei Jahren nach Transplantation) zurückziehen zu können. Durch die Ablehnung kann das auf der ET-Nummer basierende Pseudonym nicht mehr erstellt werden und die Verknüpfung zwischen Indexeingriff und Follow-up wird unmöglich. Stimmt beispielsweise eine privat Versicherte bzw. ein privat Versicherter beim Indexeingriff der Datenübermittlung zu, zu einem der Follow-up-Zeitpunkte aber nicht mehr, entstehen Datenlücken und bei späteren Follow-ups Verknüpfungsprobleme. Wird der Datenübermittlung zur externen Qualitätssicherung bereits beim Indexeingriff nicht zugestimmt, kann auch eine spätere Zustimmung während einem der Follow-ups nicht verwertet werden, da kein verknüpfbarer Indexeingriff vorliegt. Daraus ergeben sich Verzerrungen bei der Datenauswertung, die vom IQTIG nicht nachvollzogen werden können, da nicht identifizierbar ist, ob der Datenübermittlung zur externen Qualitätssicherung nicht zugestimmt wurde, die Zustimmung bzw. Ablehnung falsch dokumentiert wurde oder die Daten aus anderen Gründen nicht geliefert wurden. Für die Auswertung und eine qualitative Bewertung rechnerischer Auffälligkeiten entstehen somit nicht einzuordnende Unsicherheiten, die durch die Vergrößerung der Grundgesamtheit durch Einbeziehung der privat Versicherten nicht kompensiert werden kann.

Wie im Abschnitt „Gesamtschau des residualen Indikatorensets“ erläutert, wird empfohlen, im Auswertungsmodul *NET-NTX* die Indikatoren „Intra- oder postoperative Komplikationen“ (ID 572016),„Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats nach postmortaler Organspende bis zur Entlassung“ (ID 572022) und „Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats nach Lebendorganspende bis zur Entlassung“ (ID 572023) sowie im Auswertungsmodul *NET-PNTX* den Indikator „Entfernung des Pankreastransplantats“ (ID 572047) weiterzuführen, welche weiterhin über die Datenerfassung im Rahmen der QS-Dokumentation operationalisiert werden. Auch wenn im Rahmen der QS-Dokumentation Daten zu privat Versicherten erhoben werden könnten, wird empfohlen, wie bei den Sozialdaten-basierten Index- und Follow-up-Indikatoren/Kennzahlen auch für die QS-Dokumentation privat Versicherte gänzlich auszuschließen. Dies würde dazu führen, dass sich alle Indikatoren/Kennzahlen zu Indexeingriffen der Auswertungsmodule *NET-NTX* und *NET-PNTX* auf das gleiche Patientenkollektiv (gesetzlich Versicherte) beziehen. Dies würde auch dazu beitragen, die Komplexität der Dokumentation und Auswertung nicht unnötig zu erhöhen, da nicht auf verschiedene patientenidentifizierende Daten (Krankenversicherungsnummer für gesetzlich Versicherte und ET-Nummer für privat Versicherte) zurückgegriffen werden muss.

Streichung von Datenfeldern für Basisauswertung und Stellungnahmeverfahren
Im Rahmen der Spezifikationsempfehlungen werden in dem Dokumentationsbogen der Auswertungsmodule *NET-NTX/PNTX* ca. 31 Datenfelder zur Streichung empfohlen. Die mit diesen Datenfeldern erhobenen Informationen wurden zuvor in der Basisauswertung der jeweiligen Jahresauswertung ausgegeben und bei Bedarf für das STNV genutzt. Nach ausgiebiger Beratung kommen IQTIG und das Expertengremium auf Bundesebene gemeinsam zu der Auffassung, dass die Erhebung im Rahmen der QS-Dokumentation zukünftig nicht mehr notwendig ist. Potenziell für das STNV benötigte Informationen können zielgerichtet bei der Anfrage von Stellungnahmen bei rechnerischer Auffälligkeit angefordert werden. Damit kann die Dokumentationspflicht für jeden behandelten Patienten entfallen. Diese Streichungen werden zu einer erheblichen Reduktion des Dokumentationsaufwands für die Leistungserbringer führen, der allerdings im Rahmen dieses Berichts nicht quantifiziert werden kann.

Effekte auf die Transplantationsregisterstelle
Derzeit werden die Informationen aus den oben genannten Datenfeldern der transplantationsmedizinischen Auswertungsmodule der Qualitätssicherungsverfahren *QS TX* und *QS NET* an die Transplantationsregisterstelle übermittelt. Bei einer Streichung müsste sie zukünftig auf diese Daten verzichten. Sofern diese Daten aus Sicht der Transplantationsregisterstelle weiterhin von Relevanz sind, sollte sie selbst zur Datensammlung auf Bundesebene, ähnlich den Krebsregisterstellen auf Landesebene, befähigt werden. Die so erhobenen Daten könnten dann perspektivisch auch für die externe Qualitätssicherung verwendet werden, ohne Leistungserbringer durch eine zusätzliche Dokumentation belasten zu müssen.

Zudem könnten von der Transplantationsregisterstelle durch die empfohlene Abbildung von Indikatoren über Sozialdaten bei den Krankenkassen zunächst keine Sterblichkeitsinformationen der gesetzlich versicherten Transplantierten mehr verarbeitet werden. Eine Verknüpfung der Sterblichkeitsinformationen mit den übrigen Daten der Transplantationsregisterstelle ist aufgrund des

der Transplantationsregisterstelle nicht zur Verfügung stehenden Pseudonyms der eGK-Versichertennummer aktuell nicht möglich. Perspektivisch könnte jedoch durch eine Anpassung der Spezifikation zum Transplantationsregister-Datensatz sowie durch eine Methode zur Übersetzung bzw. Verknüpfung der dann vorliegenden Pseudonyme die Sterblichkeitsinformation wieder aufbereitet werden. Das heißt, bei einer Umstellung der Indikatoren auf Sozialdaten sollte die Transplantationsregisterstelle unmittelbar mit der Entwicklung einer solchen Methode beauftragt werden, um den potenziellen Datenverlust möglichst gering zu halten.

Ausblick

Um Expertenwissen zu bündeln und administrative Prozesse zu fokussieren und effizienter zu gestalten wird empfohlen, das Auswertungsmodul *Nierenlebendspende (TX-NLS)* auf Richtlinienebene in das Verfahren *QS NET* zu integrieren.

Angesichts der aktuell fehlenden gesetzlichen Verpflichtung eines Transplantationszentrums zur Nachsorge „seiner" Transplantierten ist es nicht mehr sinnvoll möglich, weiterhin Prozessindikatoren zur Durchführung der Nachsorge in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen zu erheben. Sollte es aufgrund der hohen Bedeutung einer solchen Nachsorge zu Änderung der gesetzlichen Voraussetzungen oder einer Überarbeitung relevanter Richtlinien kommen, ließe sich daraus unmittelbar die Notwendigkeit einer Neuentwicklung von Qualitätsindikatoren zur Nachsorge in den Auswertungsmodulen *NET-NTX* und *NET-PNTX* bzw. einer Überarbeitung und entsprechenden Ausrichtung des Indikators zum unbekannten Follow-up-Status ableiten. In diesem Zusammenhang würde es sich ebenfalls anbieten, dem sektorenübergreifenden Charakter des Verfahrens *QS NET* folgend, für die Nachsorge auch sektorenübergreifende Indikatoren zu entwickeln, die die gemeinsame Verantwortung des Transplantationszentrums und weiterer (z. B. niedergelassener) Leistungserbringer bei der Nachsorge nach einer Nieren-, Pankreas- oder Pankreas-Nieren-Transplantation abbilden würden.

Im Zuge der Empfehlung zur Umstellung der Datenerfassung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen für einen Großteil der Index- und Follow-up-Indikatoren/Kennzahlen der Auswertungsmodule *NET-NTX* und *NET-PNTX* werden zukünftig keine privat versicherten Patientinnen und Patienten mehr in diesen Indikatoren einbezogen. Auch für die wenigen Indikatoren, die zukünftig noch auf der QS-Dokumentation basieren, wird der Ausschluss der privat Versicherten empfohlen, um in allen Index-Indikatoren das gleiche Patientenkollektiv zu adressieren und die Komplexität der Dokumentation und Auswertung nicht unnötig zu erhöhen.

6 QS-Verfahren *Transplantationsmedizin (QS TX – TX-HTX/TX-MKU/TX-LUTX/TX-LTX)*

Die Indikatorensets der Auswertungsmodule *Herztransplantationen* (*TX-HTX*), *Lungen- und Herz-Lungen-Transplantationen* (*TX-LUTX*) sowie *Lebertransplantationen* (*TX-LTX*) des QS-Verfahrens *Transplantationsmedizin* (*QS TX*) haben zum Ziel, die Qualität der Versorgung von Transplantationspatientinnen und -patienten abzubilden. Das Auswertungsmodul *TX-HTX* bezieht sich auf Patientinnen und Patienten, bei denen eine Herztransplantation durchgeführt wurde. Dies stellt eine Möglichkeit zur Therapie bei vorliegender fortgeschrittener Herzinsuffizienz dar, nachdem andere medikamentöse und operative Therapien zur Behebung der Ursache dieser sehr eingeschränkten Pumpfunktion des Herzens ausgeschöpft wurden. Eine Transplantation (von Teilen) der Lunge bzw. der Lunge in Kombination mit einer Transplantation des Herzens, wie im Auswertungsmodul *TX-LUTX*, kommt aufgrund der Schwere des Eingriffs nur dann infrage, wenn es keine anderen Therapieoptionen für die bestehenden Erkrankungen gibt und die Patientin / der Patient ohne diese Transplantation eine nur noch geringe Lebenserwartung hat. Bösartige Erkrankungen sowie das Vorliegen weiterer, schwerer Erkrankungen anderer Organe sprechen gegen einen solchen Eingriff. Im Auswertungsmodul *TX-LTX* werden sowohl Transplantationen der gesamten Leber als auch Transplantationen betrachtet, bei denen nur ein Teil des Organs transplantiert wird. Letzteres ist immer dann der Fall, wenn es sich um das Organ einer Lebendspenderin / eines Lebendspenders handelt, kann aber auch dann erfolgen, wenn die Leber eines verstorbenen Menschen geteilt und zur Versorgung von zwei Patientinnen und Patienten verwendet wird (Split-Lebertransplantation). Das hier besprochene Auswertungsmodul bezieht sich ausschließlich auf die Organempfängerinnen und -empfänger – im Gegensatz zum Auswertungsmodul *TX-LLS*, das den lebenden Organspenderinnen und -spendern gilt.

Die Indikatorensets der Auswertungsmodule *TX-HTX*, *TX-LUTX* und *TX-LTX* fokussieren auf die Sterblichkeit im Krankenhaus, das Überleben sowie den Follow-up-Status in den Jahren nach der Transplantation und in *TX-LTX* zusätzlich den Tod durch operative Komplikationen sowie die postoperative Verweildauer.

Herztransplantationen sind in der Regel die letzte Therapieoption für Patientinnen und Patienten mit einer Herzinsuffizienz; ohne sie hätten die Patientinnen und Patienten nur noch eine geringe Überlebenszeit. Das Auswertungsmodul *Herzunterstützungssysteme/Kunstherzen* (*TX-MKU*) bezieht sich auf Patientinnen und Patienten, bei denen ein Herzunterstützungssystem bzw. Kunstherz implantiert wurde. Dies stellt eine Möglichkeit zur Therapie bei vorliegender fortgeschrittener Herzinsuffizienz dar, nachdem andere medikamentöse und operative Therapien zur Behebung der Ursache dieser sehr eingeschränkten Pumpfunktion des Herzens ausgeschöpft wurden. Herzunterstützungssysteme und Kunstherzen dienen der Unterstützung des Herzens bei einer verminderten Pumpfunktion. Sie waren ursprünglich zur Überbrückung der mehr oder weniger langen Wartezeit bis zu einer Herztransplantation entwickelt worden. Sie gewinnen nun aber immer mehr an Bedeutung, da sie sowohl als vorübergehende Unterstützung dienen als auch

die endgültige Therapieoption darstellen, wenn eine Transplantation medizinisch nicht oder nicht mehr möglich ist.

Das Indikatorenset des Auswertungsmoduls *TX-MKU* fokussiert auf die Sterblichkeit im Krankenhaus, auf das Sterberisiko nach Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens sowie auf Komplikationen (neurologische Komplikationen, Sepsis und Fehlfunktion des Systems) bei der Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens.

Im Vergleich zu anderen QS-Verfahren handelt es sich hierbei um Verfahren mit nur wenigen Fällen pro Jahr. Aufgrund der zu erwartenden niedrigen Fallzahlen und der Unvorhersehbarkeit des Eintritts sowie des Ortes besonders bei Follow-up-Ereignissen legt die DeQS-RL (Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen, Verfahren 5: *QS TX*, § 3, Satz 4) eine Vollerhebung fest, die auch Minderjährige und privat versicherte Patientinnen und Patienten einschließt.

Tabelle 16 gibt einen Überblick über alle in der Verfahrensüberprüfung berücksichtigten Qualitätsindikatoren und Kennzahlen des Sets, die damit adressierten Qualitätsdimensionen gemäß den „Methodischen Grundlagen" des IQTIG (IQTIG 2024e, Kapitel 2) und die zugrunde liegenden Datenquellen.

Tabelle 16: Qualitätsdimensionen, Qualitätsindikatoren, Kennzahlen und Datenquellen der Indikatorensets TX-HTX, TX-MKU, TX-LUTX und TX-LTX

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren/Kennzahlen	Datenquellen
Wirksamkeit (*effectiveness*)	Sterblichkeit im Krankenhaus nach Implantation eines Herzunterstützungssystems ▪ ID 251800: *TX-MKU*	QS-Dokumentation
Patientensicherheit (*safety*)	Sterblichkeit im Krankenhaus ▪ ID 2157: *TX-HTX* ▪ ID 2155: *TX-LUTX* ▪ ID 2096: *TX-LTX*	QS-Dokumentation
	1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status ▪ ID 12253: *TX-HTX* ▪ ID 12397: *TX-LUTX* ▪ ID 12349: *TX-LTX*	QS-Dokumentation
	2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status ▪ ID 12269: *TX-HTX* ▪ ID 12413: *TX-LUTX* ▪ ID 12365: *TX-LTX*	QS-Dokumentation
	3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status ▪ ID 12289: *TX-HTX* ▪ ID 12433: *TX-LUTX* ▪ ID 12385: *TX-LTX*	QS-Dokumentation

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren/Kennzahlen	Datenquellen
	Tod durch operative Komplikationen ▪ ID 2097: *TX-LTX*	QS-Dokumentation
	Postoperative Verweildauer ▪ ID 2133: *TX-LTX*	QS-Dokumentation
	Sterblichkeit im Krankenhaus nach Implantation eines Herzunterstützungssystems ▪ ID 251800: *TX-MKU*	QS-Dokumentation
	Sterberisiko nach Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens ▪ ID 251801: *TX-MKU*	QS-Dokumentation
	Neurologische Komplikationen bei Implantation eines LVAD ▪ ID 52385: *TX-MKU*	QS-Dokumentation
	Neurologische Komplikationen bei Implantation eines BiVAD ▪ ID 52386: *TX-MKU (Kennzahl)*	QS-Dokumentation
	Neurologische Komplikationen bei Implantation eines TAH ▪ ID 52387: *TX-MKU (Kennzahl)*	QS-Dokumentation
	Sepsis bei Implantation eines LVAD ▪ ID 52388: *TX-MKU*	QS-Dokumentation
	Sepsis bei Implantation eines BiVAD ▪ ID 52389: *TX-MKU (Kennzahl)*	QS-Dokumentation
	Sepsis bei Implantation eines TAH ▪ ID 52390: *TX-MKU (Kennzahl)*	QS-Dokumentation
	Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines LVAD ▪ ID 52391: *TX-MKU*	QS-Dokumentation
	Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines BiVAD ▪ ID 52392: *TX-MKU (Kennzahl)*	QS-Dokumentation
	Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines TAH ▪ ID 52393: *TX-MKU (Kennzahl)*	QS-Dokumentation
Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit (*timeliness*)	Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation ▪ ID 252300: *TX-HTX* ▪ ID 282300: *TX-LUTX*	QS-Dokumentation

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren/Kennzahlen	Datenquellen
	▪ ID 272300: *TX-LTX*	
Koordination und Kontinuität (*coordination* and *continuity*)	Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation ▪ ID 252300: *TX-HTX* ▪ ID 282300: *TX-LUTX* ▪ ID 272300: *TX-LTX*	QS-Dokumentation
Angemessenheit (*appropriateness*)	Sterberisiko nach Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens ▪ ID 251801: *TX-MKU*	-
Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten (*responsiveness*)	-	-

Es wird deutlich, dass durch die Indikatoren/Kennzahlen in den Auswertungsmodulen *TX-HTX, TX-LUTX und TX-LTX* nicht alle Qualitätsdimensionen adressiert werden. Die Indikatorensets weisen einen Schwerpunkt in der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** auf.

Im Folgenden werden die Ergebnisse der Überprüfung für die Indikatoren sowie die aus der Aufwand-Nutzen-Abwägung resultierende zusammenfassende Empfehlung dargestellt. Weitere Hintergrundinformationen dazu sind in Anhang C, Kapitel 4 dargestellt. Die nachfolgende Tabelle 17 enthält eine detaillierte Übersicht über die Prüfergebnisse sowie die Empfehlungen je Qualitätsindikator bzw. Kennzahl. Die Zeitplanung bis zur Umsetzung bzw. zum Wirksamwerden der empfohlenen Anpassungen ist dem zusätzlichen Dokument „Zeitpläne zur Umsetzung der Empfehlungen“ zu entnehmen. Um die Lesbarkeit des Kapitels zu den Auswertungsmodulen *TX-HTX*, *TX-LUTX* sowie *TX-LTX* des Verfahrens *QS TX* zu erhöhen, werden dabei Indikatoren, die sich auf das gleiche oder ein sehr ähnliches Qualitätsmerkmal beziehen, in einem gemeinsamen Abschnitt behandelt.

6.1 Übersicht über die empfohlenen Anpassungen

Tabelle 17: Übersicht über die empfohlenen Anpassungen in den Auswertungsmodulen TX-HTX, TX-MKU, TX-LUTX und TX-LTX

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
Herztransplantationen (*TX-HTX*)													
2157	Sterblichkeit im Krankenhaus	hoch	n. e.	hoch	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	gering	**Weiterführen mit Anpassungen**
12253	1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	hoch	n. e.	mittel	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	gering	**Weiterführen mit Anpassungen**
12269	2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	hoch	n. e.	eher gering	mittel	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	gering	**Weiterführen mit Anpassungen**
12289	3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	hoch	n. e.	eher gering	mittel	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	gering	**Weiterführen mit Anpassungen**
252300	Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation	hoch	nicht geprüft	hoch	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	eher gering	**Abschaffen**

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
Herzunterstützungssysteme/ Kunstherzen (*TX-MKU*)													
251800	Sterblichkeit im Krankenhaus nach Implantation eines Herzunterstützungssystems	hoch	n. e.	hoch	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	vollständig angemessen	eher gering	**Weiterführen mit Anpassungen**
251801	Sterberisiko nach Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens	hoch	n. e.	mittel	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	vollständig angemessen	eher gering	**Weiterführen**
52385	Neurologische Komplikationen bei Implantation eines LVAD	hoch	n. e.	eher hoch	ja	ja	weitgehend	mittel	hoch	hoch	n. e.	eher gering	**Weiterführen mit Anpassungen**
52386	Neurologische Komplikationen bei Implantation eines BiVAD (Kennzahl)	hoch	n. e.	eher gering	ja	ja	weitgehend	mittel	hoch	hoch	n. e.	gering	**Weiterführen mit Anpassungen**

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
52387	Neurologische Komplikationen bei Implantation eines TAH (Kennzahl)	hoch	n. e.	gering	ja	ja	weitgehend	mittel	hoch	hoch	n. e.	gering	**Weiterführen mit Anpassungen**
52388	Sepsis bei Implantation eines LVAD	hoch	n. e.	hoch	ja	ja	weitgehend	hoch	hoch	hoch	n. e.	eher gering	**Weiterführen mit Anpassungen**
52389	Sepsis bei Implantation eines BiVAD (Kennzahl)	hoch	n. e.	eher gering	ja	ja	weitgehend	hoch	hoch	hoch	n. e.	gering	**Weiterführen mit Anpassungen**
52390	Sepsis bei Implantation eines TAH (Kennzahl)	hoch	n. e.	gering	ja	ja	weitgehend	hoch	hoch	hoch	n. e.	gering	**Weiterführen mit Anpassungen**
52391	Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines LVAD	hoch	n. e.	gering	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	eher gering	**Abschaffen**
52392	Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines BiVAD (Kennzahl)	hoch	n. e.	gering	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	gering	**Abschaffen**
52393	Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines TAH (Kennzahl)	hoch	n. e.	gering	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	gering	**Abschaffen**

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
Lungen- und Herz-Lungen-Transplantationen (*TX-LUTX*)													
2155	Sterblichkeit im Krankenhaus	hoch	n. e.	eher gering	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	gering	**Weiterführen mit Anpassungen**
12397	1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	hoch	n. e.	eher gering	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	eher gering	**Weiterführen mit Anpassungen**
12413	2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	hoch	n. e.	eher hoch	mittel	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	eher gering	**Weiterführen mit Anpassungen**
12433	3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	hoch	n. e.	eher gering	mittel	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	eher gering	**Weiterführen mit Anpassungen**
282300	Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation	hoch	nicht geprüft	hoch	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	eher gering	**Abschaffen**
Lebertransplantationen (*TX-LTX*)													
2096	Sterblichkeit im Krankenhaus	hoch	n. e.	eher hoch	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	gering	**Weiterführen mit Anpassungen**

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
12349	1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	hoch	n. e.	eher hoch	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	eher gering	**Weiterführen mit Anpassungen**
12365	2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	hoch	n. e.	hoch	mittel	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	eher gering	**Weiterführen mit Anpassungen**
12385	3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	hoch	n. e.	mittel	mittel	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	eher gering	**Weiterführen mit Anpassungen**
272300	Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation	hoch	nicht geprüft	eher hoch	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	eher gering	**Abschaffen**
2097	Tod durch operative Komplikationen	hoch	n. e.	eher hoch	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	gering	**Weiterführen mit Anpassungen**
2133	Postoperative Verweildauer	mittel	n. e.	hoch	ja	ja	hoch	hoch	hoch	mittel	n. e.	gering	**Weiterführen mit Anpassungen**

ja = gegeben, nein = nicht gegeben, n. e. = nicht erforderlich

6.2 Sterblichkeit im Krankenhaus

- ***TX-HTX*: Sterblichkeit im Krankenhaus (ID 2157)**
- ***TX-LUTX*: Sterblichkeit im Krankenhaus (ID 2155)**
- ***TX-LTX*: Sterblichkeit im Krankenhaus (ID 2096)**

Die Indikatoren adressieren den Anteil der Patientinnen und Patienten, die im Anschluss an die Transplantation und noch während des stationären Aufenthalts versterben. Sie werden der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet. Das Qualitätsziel dieser Indikatoren liegt in einer möglichst geringen Sterblichkeit im Krankenhaus.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das diesen Qualitätsindikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt. Organtransplantationen sind hochkomplexe medizinische Eingriffe aufgrund unheilbarer Erkrankungen der jeweiligen Organe. Ohne diese Eingriffe können betroffene Patientinnen und Patienten nicht überleben. Dementsprechend ist auch das Überleben (nach) der Operation von hoher Bedeutung.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator 2157 im Auswertungsmodul *TX-HTX* als **hoch** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 3. Auf Grundlage eines Anteils von Leistungserbringern von 21,05 %, deren Ergebnis als „qualitativ auffällig" eingestuft wurde, ergibt sich ein hohes Verbesserungspotenzial für den Qualitätsindikator.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator 2155 im Auswertungsmodul *TX-LUTX* als **eher gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 2. Auf Grundlage von einem Anteil von 10,00 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein eher geringes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator 2096 im Auswertungsmodul *TX-LTX* als **eher hoch** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 3. Auf Grundlage eines Anteils von 4,76 % an Leistungserbringern, deren Ergebnis als „qualitativ auffällig" eingestuft wurde, ergibt sich ein eher hohes Verbesserungspotenzial für den Qualitätsindikator.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** angesehen. Organtransplantationen gehen mit einer intensiven Vor- und Nachbereitung durch das durchführende Transplantationszentrum einher. Das Transplantationszentrum führt hierbei sowohl den Evaluationsprozess und das Monitoring der Patientinnen und Patienten auf der Warteliste als auch das postoperative Management sowie Komplikationsmanagement durch. Hierbei ist auch die angemessene Reflexion potenzieller Komorbiditäten sowie des Patientenverhaltens (z. B. Compliance,

Rauchen, Alkoholkonsum, Ernährungsweise) durch den Leistungserbringer zu berücksichtigen. Durch den vergleichsweise langen Prozess von der Indikationsstellung und Evaluation zur Transplantation über die Wartezeit bis zur Verfügbarkeit eines passenden Spenderorgans sowie der Bewertung des Spenderorgans und der eigentlichen Operation bis zum postoperativen Management hat der Leistungserbringer durchgängig die Möglichkeit, das Outcome des Eingriffs und somit die Sterblichkeit im Krankenhaus positiv zu beeinflussen.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** angesehen, da der Leistungserbringer das Ergebnis der Qualitätsindikatoren analysieren und im Rahmen des internen Qualitätsmanagements nutzen kann. Nach der Analyse der Sterbefälle können Strukturen und Prozesse überprüft und gegebenenfalls optimiert werden. Diese können auch als Diskussionspunkte in der externen Qualitätssicherung dienen. Zusätzlich erfolgt die Berichterstattung zum Ergebnis dieser Qualitätsindikatoren unmittelbar im Auswertungsjahr nach dem betreffenden Erfassungsjahr. Ein potenzieller Handlungsanschluss kann dementsprechend frühzeitig abgeleitet werden.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

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.

Auch bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen für diese Qualitätsindikatoren 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. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Ebenfalls die **Validität** der Qualitätsindikatoren wird als **hoch** eingeschätzt. Durch die Pflege der Einschlusskriterien wird sichergestellt, dass alle dem Auswertungsmodul entsprechenden Transplantierten berücksichtigt werden und keine anderen Behandlungsfälle im Indikator eingeschlossen werden. Auch die potenzielle Durchführung einer erneuten Transplantation wird in dem Indikator berücksichtigt.

Die Qualitätsindikatoren wurde ohne Risikoadjustierung entwickelt und eingeführt. Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde festgestellt, dass sie auch zukünftig ohne Risikoadjustierung weitergeführt werden sollen. Die angemessene Reflexion potenzieller Risikofaktoren ist ein elementarer Bestandteil der Evaluation und der Begleitung von Patientinnen und Patienten während sie auf der Warteliste für eine Transplantation stehen, der Durchführung

der Operation und auch des postoperativen Komplikationsmanagements. Der Umgang damit ist integraler Bestandteil des STNV in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen. Die Einführung einer Risikoadjustierung wird daher als **nicht erforderlich** eingeschätzt.

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

Aufwand der Messung

Für die Berechnung der Qualitätsindikatoren wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für die Qualitätsindikatoren wird mit **620 AE** (ID 2157, *TX-HTX*), **138 AE** (ID 2155, *TX-LUTX*) und **648 AE** (ID 2096, *TX-LTX*) als **gering** eingeschätzt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten wurden bereits im Rahmen des Berichts „Evaluation der Verwendbarkeit von Sozialdaten in den QS-Verfahren der Transplantationsmedizin" (IQTIG 2024c) angestellt, welcher am 31. Mai 2024 dem G-BA vorgelegt wurde. Der G-BA beauftragte das IQTIG am 21. Januar 2021 mit der Erstellung einer Sozialdatenspezifikation zur Auswertung von Sterblichkeitsinformationen im Verfahren *QS TX* (Auswertungsmodule *TX-HTX*, *TX-LUTX*, *TX-LTX*; inkl. des Auswertungsmoduls *NET-NTX* aus dem Verfahren *QS NET*). In dem Zusammenhang wurde geprüft, ob die erhobenen Sozialdaten mit den QS-Dokumentationsdaten des Regelbetriebs verknüpft werden können. Außerdem wurde ein Vergleich von Sterblichkeits-/Überlebensindikatoren basierend auf Sozialdaten und auf QS-Dokumentationsdaten angestellt. Die Analyse ergab, dass beide Indikatorensets ähnliche Charakteristika und Ergebnisse aufwiesen, auch wenn sich im Vergleich der Sozialdaten-Ergebnisse und QS-Dokumentationsdatenergebnisse leichte Unterschiede in den jeweils berechneten QI-Ergebnissen ebenso wie in den berücksichtigten Grundgesamtheiten und beobachteten Ereignissen sowie der ermittelten Anzahl von Leistungserbringern mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen zeigten.

Aufgrund der geringen Fallzahl bei transplantationsmedizinischen Eingriffen wird im Verfahren *QS TX* eine Vollerhebung durchgeführt, die auch Minderjährige und privat versicherte Patientinnen und Patienten einschließt. Auch wenn Letztere bei einer Verwendung von Sozialdaten nicht berücksichtigt werden können, wird die Umstellung der Datenerhebung für diese Indikatoren gänzlich auf Sozialdaten bei den Krankenkassen empfohlen. Erläuterungen hierzu finden sich übergreifend im Fazit (Abschnitt 6.13).

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die QS geeignet. Durch die geprüften Eignungskriterien ergibt sich ein positives Aufwand-Nutzen-Verhältnis für die Qualitätsindikatoren zur Sterblichkeit im Krankenhaus in den Auswertungsmodulen *TX-HTX*, *TX-LUTX* und *TX-LTX*.

Es wird empfohlen, die Indikatoren **mit Anpassungen weiterzuführen**, indem die Datenerfassung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen umgestellt wird.

6.3 1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status

- ***TX-HTX*: 1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status (ID 12253)**
- ***TX-LUTX*: 1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status (ID 12397)**
- ***TX-LTX*: 1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status (ID 12349)**

Die Indikatoren adressieren den Anteil der Patientinnen und Patienten mit bekanntem Follow-up-Status, die ein Jahr nach einer Herz- (*TX-HTX*), Lungen- und Herz-Lungen- (*TX-LUTX*) oder Lebertransplantationen (*TX-LTX*) leben. Sie werden der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet. Das Qualitätsziel ist eine möglichst hohe 1-Jahres-Überlebensrate.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Qualitätsindikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt. Organtransplantationen sind hochkomplexe medizinische Eingriffe aufgrund unheilbarer Erkrankungen der jeweiligen Organe. Ohne diese Eingriffe können betroffene Patientinnen und Patienten nicht überleben. Dementsprechend ist auch das Überleben nach der Operation von hoher Bedeutung.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator 12253 (*TX-HTX*) als **mittel** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 2. Auf Grundlage von einem Anteil von 17,65 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein mittleres Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator. Kennzahl 3 konnte für diesen Qualitätsindikator nicht ausgewertet werden, da aufgrund der im AJ 2023 identifzierten Verknüpfungsproblematik in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen kein STNV für diesen Indikator durchgeführt wurde.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator 12397 (*TX-LUTX*) als **eher gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 2. Auf Grundlage von einem Anteil von 10,00 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein eher geringes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator. Kennzahl 3 konnte für diesen Qualitätsindikator nicht ausgewertet werden, da aufgrund der im AJ 2023 identifzierten Verknüpfungsproblematik in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen kein STNV für diesen Indikator durchgeführt wurde.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator 12349 (*TX-LTX*) als **eher hoch** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 2. Auf Grundlage von einem Anteil von 23,81 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein eher hohes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator. Kennzahl 3 konnte für diesen Qualitätsindikator nicht ausgewertet werden, da aufgrund der im AJ

2023 identifzierten Verknüpfungsproblematik in den transplantationsmedizinischen Auswertungs-modulen kein STNV für diesen Indikator durchgeführt wurde.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **eher hoch** eingeschätzt. Auch wenn in den Nachsorgeprozessen neben dem Transplantationszentrum weitere Leistungserbringer involviert sind, wird der Anteil des Transplantationszentrums an der Verantwortung für die Versorgungsqualität dieses Qualitätsmerkmals als eher hoch eingeschätzt (siehe Abbildung 21 im Anhang E.3). Die Qualität der durchgeführten Operation sowie das Matching zwischen Empfänger und Spender wirkt sich stark auf das 1-Jahres-Überleben Transplantierter aus. Außerdem gehen Organtransplantationen mit einer intensiven Vor- und Nachbereitung durch das durchführende Transplantationszentrum einher. Das Transplantationszentrum führt hierbei sowohl den Evaluationsprozess und das Monitoring der Patientinnen und Patienten auf der Warteliste als auch das postoperative Management sowie Komplikationsmanagement durch. Hierbei ist auch die angemessene Reflexion potenzieller Komorbiditäten sowie des Patientenverhaltens (z. B. Compliance, Rauchen, Alkoholkonsum, Ernährungsweise) durch den Leistungserbringer zu berücksichtigen. Aus Fachsicht sollte das Transplantationszentrum besonders im ersten Jahr nach einer Transplantation besonders stark in der Nachsorge engagiert sein und den Austausch mit potenziell unterstützend involvierten niedergelassenen Fachärztinnen/Fachärzten und Hausärztinnen/Hausärzten steuern. Somit hat der Leistungserbringer durchgängig die Möglichkeit, das 1-Jahres-Überleben positiv zu beeinflussen.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** angesehen, da der Leistungserbringer das Ergebnis der Qualitätsindikatoren analysieren und im Rahmen des internen Qualitätsmanagements nutzen kann. Nach der Analyse der Überlebensraten können Strukturen und Prozesse bezüglich der Indexeingriffe sowie der Nachsorge überprüft und gegebenenfalls optimiert werden. Diese können auch als Diskussionspunkte in der externen Qualitätssicherung dienen. Zusätzlich erfolgt die Berichterstattung zum Ergebnis dieser Qualitätsindikatoren unmittelbar im Auswertungsjahr nach dem betreffenden Erfassungsjahr. Ein potenzieller Handlungsanschluss kann dementsprechend frühzeitig abgeleitet werden.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

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

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen für diese Qualitätsindikatoren 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. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Ebenfalls die **Validität** der Qualitätsindikatoren wird als **hoch** eingeschätzt. Durch die Pflege der Einschlusskriterien wird sichergestellt, dass alle dem Auswertungsmodul entsprechenden Transplantierten berücksichtigt werden und keine anderen Behandlungsfälle im Indikator eingeschlossen werden. Auch die potenzielle Durchführung einer erneuten Transplantation wird in dem Indikator berücksichtigt.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde festgestellt, dass sie auch zukünftig ohne Risikoadjustierung weitergeführt werden sollen. Die angemessene Reflexion potenzieller Risikofaktoren ist ein elementarer Bestandteil der Evaluation und der Begleitung von Patientinnen und Patienten, während sie auf der Warteliste für eine Transplantation stehen, der Durchführung der Operation und auch des postoperativen Komplikationsmanagements. Der Umgang damit ist integraler Bestandteil des STNV in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen. Die Einführung einer Risikoadjustierung wird daher als **nicht erforderlich** eingeschätzt.

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

Aufwand der Messung

Für die Berechnung der Qualitätsindikatoren wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für die Qualitätsindikatoren wird mit **865 AE** (ID 12253, *TX-HTX*), **1.012 AE** (ID 12397, *TX-LUTX*) und **1.836 AE** (ID 12349, *TX-LTX*) als **gering** (*TX-HTX*) bzw. **eher gering** (*TX-LUTX*, *TX-LTX*) eingeschätzt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Wie bereits unter Abschnitt 6.2 für die Indikatoren zur Sterblichkeit im Krankenhaus erläutert, wurde die Nutzung von Sozialdaten auch für die Indikatoren zum 1-Jahres-Überleben im Bericht „Evaluation der Verwendbarkeit von Sozialdaten in den QS-Verfahren der Transplantationsmedizin“ geprüft. Entsprechend der zuvor getroffenen Empfehlungen wird auch für diese Indikatoren empfohlen, die Datenerhebung gänzlich auf Sozialdaten bei den Krankenkassen umzustellen. Erläuterungen hierzu finden sich übergreifend im Fazit (Abschnitt 6.13).

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die QS geeignet. Durch die geprüften Eignungskriterien ergibt sich ein positives Aufwand-Nutzen-Verhältnis für die Qualitätsindikatoren zum 1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status in den Auswertungsmodulen *TX-HTX*, *TX-LUTX* und *TX-LTX*. Es wird empfohlen, die Indikatoren **mit Anpassungen weiterzuführen**, indem die Datenerfassung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen umgestellt wird.

6.4 Überleben bei bekanntem Status

- ***TX-HTX*: 2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status (ID 12269)**
- ***TX-LUTX*: 2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status (ID 12413)**
- ***TX-LTX*: 2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status (ID 12365)**
- ***TX-HTX*: 3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status (ID 12289)**
- ***TX-LUTX*: 3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status (ID 12433)**
- ***TX-LTX*: 3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status (ID 12385)**

Die Indikatoren adressieren den Anteil der Patientinnen und Patienten mit bekanntem Follow-up-Status, die zwei bzw. drei Jahre nach einer Herz- (*TX-HTX*), Lungen- und Herz-Lungen- (*TX-LUTX*) oder Lebertransplantationen (*TX-LTX*) leben. Sie werden der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet.

Das Qualitätsziel ist eine möglichst hohe 2-/3-Jahres-Überlebensrate.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Qualitätsindikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt. Organtransplantationen sind hochkomplexe medizinische Eingriffe aufgrund unheilbarer Erkrankungen der jeweiligen Organe. Ohne diese Eingriffe können betroffene Patientinnen und Patienten nicht überleben. Dementsprechend ist auch das Überleben nach der Operation von hoher Bedeutung.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator 12269 (*TX-HTX*) als **eher gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 2. Auf Grundlage von einem Anteil von 10,00 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein eher geringes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator. Kennzahl 3 konnte für diesen Qualitätsindikator nicht ausgewertet werden, da aufgrund der im AJ 2023 identifzierten Verknüpfungsproblematik in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen kein STNV für diesen Indikator durchgeführt wurde.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator 12413 (*TX-LUTX*) als **eher hoch** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 2. Auf Grundlage von einem Anteil von 20,00 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein eher hohes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator. Kennzahl 3 konnte für diesen Qualitätsindikator nicht ausgewertet werden, da aufgrund der im AJ 2023 identifzierten Verknüpfungsproblematik in den transplantationsmedizinischen Auswertungs-modulen kein STNV für diesen Indikator durchgeführt wurde.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator 12365 (*TX-LTX*) als **hoch** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 2. Auf Grundlage von einem Anteil von 28,57 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein hohes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator. Kennzahl 3 konnte für

diesen Qualitätsindikator nicht ausgewertet werden, da aufgrund der im AJ 2023 identifzierten Verknüpfungsproblematik in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen kein STNV für diesen Indikator durchgeführt wurde.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator 12289 (*TX-HTX*) als **eher gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials ist die Kennzahl 2. Auf Grundlage von einem Anteil von 10,53 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein eher geringes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator. Kennzahl 3 konnte für diesen Qualitätsindikator nicht ausgewertet werden, da aufgrund der im AJ 2023 identifzierten Verknüpfungsproblematik in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen kein STNV für diesen Indikator durchgeführt wurde.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator 12433 (*TX-LUTX*) als **eher gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 2. Auf Grundlage von einem Anteil von 9,09 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein eher geringes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator. Kennzahl 3 konnte für diesen Qualitätsindikator nicht ausgewertet werden, da aufgrund der im AJ 2023 identifzierten Verknüpfungsproblematik in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen kein STNV für diesen Indikator durchgeführt wurde.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator 12385 (*TX-LTX*) als **mittel** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 2. Auf Grundlage von einem Anteil von 15,00 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein mittleres Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator. Kennzahl 3 konnte für diesen Qualitätsindikator nicht ausgewertet werden, da aufgrund der im AJ 2023 identifzierten Verknüpfungsproblematik in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen kein STNV für diesen Indikator durchgeführt wurde.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **mittel** eingeschätzt. Da in den Nachsorgeprozessen neben dem Transplantationszentrum zunehmend weitere (niedergelassene) Leistungserbringer involviert sind, wird der Anteil des Transplantationszentrums an der Verantwortung für die Versorgungsqualität dieses Qualitätsmerkmals als mittel eingeschätzt (siehe Abbildung 22 im Anhang E.3). Im Gegensatz zum 1-Jahres-Überleben wird der Anteil niedergelassener Leistungserbringer an der Nachsorge von Transplantationspatientinnen und –patienten bedeutender, auch wenn diese nach Expertenmeinung weiterhin hauptsächlich beim Index-Leistungserbringer liegen sollte. Durch die Steuerung und Durchführung der Nachsorge hat der Leistungserbringer die Möglichkeit, das 2- und 3-Jahres-Überleben positiv zu beeinflussen.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** angesehen, da der Leistungserbringer das Ergebnis der Qualitätsindikatoren analysieren und im Rahmen des internen Qualitätsmanagements nutzen kann. Nach der Analyse der Überlebensraten können Strukturen und Prozesse bezüglich der Indexeingriffe sowie der Nachsorge überprüft und gegebenenfalls optimiert werden. Diese können auch als Diskussionspunkte in der externen Qualitätssicherung dienen. Durch die Länge des Follow-up-Zeitraums erfolgt die Berichterstattung zum Ergebnis

dieser Qualitätsindikatoren nicht unmittelbar im Anschluss an das Index-Erfassungsjahr. Dennoch können Leistungserbringer einen potenziellen Handlungsanschluss zeitnah ableiten.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

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 für diese Qualitätsindikatoren 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. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Ebenfalls die **Validität** der Qualitätsindikatoren wird als **hoch** eingeschätzt. Durch die Pflege der Einschlusskriterien wird sichergestellt, dass alle dem Auswertungsmodul entsprechenden Transplantierten berücksichtigt werden und keine anderen Behandlungsfälle im Indikator eingeschlossen werden. Auch die potenzielle Durchführung einer erneuten Transplantation wird in dem Indikator berücksichtigt.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde festgestellt, dass sie auch zukünftig ohne Risikoadjustierung weitergeführt werden sollen. Die angemessene Reflexion potenzieller Risikofaktoren ist ein elementarer Bestandteil der Evaluation und der Begleitung von Patientinnen und Patienten, während sie auf der Warteliste für eine Transplantation stehen, der Durchführung der Operation und auch des postoperativen Komplikationsmanagements. Der Umgang damit ist integraler Bestandteil des STNV in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen. Die Einführung einer Risikoadjustierung wird daher als **nicht erforderlich** eingeschätzt.

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

Aufwand der Messung

Für die Berechnung der Qualitätsindikatoren wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für die Qualitätsindikatoren wird mit **820 AE** (ID 12269, *TX-HTX*), **1.174 AE** (ID 12413, *TX-LUTX*), **1.997 AE** (ID 12365,

TX-LTX), **558 AE** (ID 12289, *TX-HTX*), **1.021 AE** (ID 12433, *TX-LUTX*) und **1.467 AE** (ID 12385, *TX-LTX*) als **gering** (*TX-HTX*) bzw. **eher gering** (*TX-LUTX*, *TX-LTX*) eingeschätzt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Wie bereits unter Abschnitt 6.2 für die Indikatoren zur Sterblichkeit im Krankenhaus erläutert, wurde die Nutzung von Sozialdaten auch für die Indikatoren zum 2-Jahres-Überleben im Bericht „Evaluation der Verwendbarkeit von Sozialdaten in den QS-Verfahren der Transplantationsmedizin" (IQTIG 2024c) geprüft. Entsprechend der zuvor getroffenen Empfehlungen, wird auch für diese Indikatoren empfohlen, die Datenerhebung gänzlich auf Sozialdaten bei den Krankenkassen umzustellen. Erläuterungen hierzu finden sich übergreifend im Fazit (Abschnitt 6.13).

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die QS geeignet. Durch die geprüften Eignungskriterien ergibt sich ein positives Aufwand-Nutzen-Verhältnis für die Qualitätsindikatoren zum 2- und 3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status in den Auswertungsmodulen *TX-HTX*, *TX-LUTX* und *TX-LTX*. Es wird empfohlen, die Indikatoren **12269 (*TX-HTX*)**, **12413 (*TX-LUTX*)**, **12365 (*TX-LTX*), 12289 (*TX-HTX*)**, **12433 (*TX-LUTX*)** und **12385 (*TX-LTX*) mit Anpassungen weiterzuführen**, indem die Datenerfassung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen umgestellt wird.

6.5 Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation

- ***TX-HTX*: Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation (ID 252300)**
- ***TX-LUTX*: Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation (ID 282300)**
- ***TX-LTX*: Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation (ID 272300)**

Die Indikatoren adressieren den Anteil an Patientinnen und Patienten mit einer Herz- (*TX-HTX*), Lungen- und Herz-Lungen- (*TX-LUTX*) oder Lebertransplantationen (*TX-LTX*), für die ein unbekannter Status dokumentiert wurde, das Transplantationszentrum also keine Kenntnis des Vitalstatus der Patientin bzw. des Patienten hat. Sie werden den Qualitätsdimensionen **Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit** sowie **Koordination und Kontinuität** zugeordnet. Das Qualitätsziel dieser Indikatoren liegt in möglichst vielen Patientinnen und Patienten mit bekannten Status

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Qualitätsindikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt. Maßgeblich für diese Einschätzung sind die Leitfragen 1 und 2. Die regelmäßige und gewissenhafte Nachsorge

nach einer Organtransplantation ermöglicht eine unmittelbare Reaktion auf potenziell auftretende Komplikationen und trägt somit dazu bei, die Funktion des transplantierten Organs sowie das Überleben der Patientin bzw. des Patienten zu verlängern.

Das Qualitätsmerkmal ist **mittelbar patientenrelevant**. Entscheidend für die Sicherstellung des Transplantationserfolgs ist die notwendige lebenslange und regelmäßige Nachsorge der Patientinnen und Patienten nach erfolgter Organtransplantation. Diese ermöglicht einen direkten und konsequenten Umgang mit auftretenden Komplikationen, wie z. B. Abstoßungsreaktionen oder eine reduzierte Transplantatfunktion. Dies wird fortwährend in den Beratungen durch die Expertengremien auf Bundesebene in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen deutlich, in denen immer wieder ein Augenmerk auf Nachsorgestrukturen gelegt wird und betont wird, dass die Nachsorge sinnhafter und effizienter gestaltet werden könne und sich positiver auf das Überleben auswirke, wenn das Transplantationszentrum, welches den Indexeingriff durchgeführt hat, auch die Nachsorge der Patientinnen und Patienten überblicke. Von einer Literaturrecherche für den Nachweis des Zusammenhangs mit einem unmittelbaren patientenrelevanten Merkmal wie dem Überleben der Patientinnen und Patienten oder der Transplantatfunktion wurde jedoch abgesehen. In der Richtlinie der Bundesärztekammer „Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme und –übertragung erforderlichen Maßnahmen zur Qualitätssicherung" (BÄK 2001) wird im Anhang für die extern vergleichende Qualitätssicherung der Ergebnisqualität unter „3.2. Nachbeobachtung" erläutert, dass die „Qualitätssicherung in der Transplantationsmedizin […] eine langfristige Nachbeobachtung" brauche (BÄK 2001: 64). Für die vergleichende Qualitätssicherung im Umfeld der Transplantation wird ebenfalls im Anhang dieser Richtlinie, jedoch unter „5.2. Vorgehen" eine Priorisierung empfohlen, welche die Nachsorge bei Transplantationen vorerst von der Qualitätssicherung ausschließt. Auch das TPG regelt, dass sich Spenderin/Spender und Empfängerin/Empfänger eines Organs zur Nachbetreuung bereit erklären müssen (§ 8 Abs. 3 TPG), dass Transplantationszentren verpflichtet sind, Organspender nachzubetreuen (§ 10 Abs. 2 Satz 8 TPG) und Maßnahmen zur Qualitätssicherung durchzuführen (§ 10 Abs. 2 Satz 8 TPG). Eine Nachsorgepflicht des Transplantationszentrums, welches die Transplantation durchgeführt hat, gegenüber dem Transplantierten lässt sich jedoch daraus nicht ableiten. Angesichts der fehlenden Verpflichtung des Transplantationszentrums zur Nachsorge der Transplantierten ist es nach Einschätzung des IQTIG nicht mehr möglich, im Rahmen der externen Qualitätssicherung in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen weiterhin Prozessindikatoren zur Durchführung der Nachsorge zu führen, wenn auch nach Expertenmeinung die Wichtigkeit der Durchführung der Nachsorge besonders durch das Transplantationszentrum, das die Transplantation durchführte, nicht von der Hand zu weisen ist.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator 252300 (*TX-HTX*) als **hoch** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 2. Auf Grundlage von einem Anteil von 28,57 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein hohes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator. Kennzahl 3 konnte für diesen Qualitätsindikator nicht ausgewertet werden, da aufgrund der im AJ 2023 identifzierten Verknüpfungsproblematik in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen kein STNV für diesen Indikator durchgeführt wurde.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator 282300 (*TX-LUTX*) als **hoch** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 2. Auf Grundlage von einem Anteil von 33,33 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein hohes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator. Kennzahl 3 konnte für diesen Qualitätsindikator nicht ausgewertet werden, da aufgrund der im AJ 2023 identifizierten Verknüpfungsproblematik in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen kein STNV für diesen Indikator durchgeführt wurde.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator 272300 (*TX-LTX*) als **eher hoch** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 2. Auf Grundlage von einem Anteil von 23,81 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein eher hohes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator. Kennzahl 3 konnte für diesen Qualitätsindikator nicht ausgewertet werden, da aufgrund der im AJ 2023 identifzierten Verknüpfungsproblematik in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen kein STNV für diesen Indikator durchgeführt wurde.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **eher hoch** eingeschätzt. Auch wenn in den Nachsorgeprozessen neben dem Transplantationszentrum weitere Leistungserbringer involviert sind, wird der Anteil des Transplantationszentrums an der Verantwortung für die Versorgungsqualität dieses Qualitätsmerkmals als eher hoch eingeschätzt (siehe Abbildung 23 im Anhang E.3). Der Index-Leistungserbringer kann die Nachsorge-Untersuchungen selbst durchführen und die Einbindung weiterer Leistungserbringer steuern sowie Informationen von anderen Leistungserbringern einholen. Wie zuvor beschrieben fehlt jedoch aktuell die (gesetzliche) Grundlage für die Anforderung, dass der Index-Leistungserbringer die Nachsorge auch selbst zu verantworten hat.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** angesehen, da der Leistungserbringer das Ergebnis der Qualitätsindikatoren analysieren und im Rahmen des internen Qualitätsmanagements nutzen kann. Nach der Analyse der Ergebnisse zum unbekannten Follow-up-Status könnte der Leistungserbringer seine internen Strukturen und Prozesse zum Nachsorgemanagement sowie den Austausch mit beteiligten (niedergelassenen) Leistungserbringern optimieren.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses als **nicht mehr geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

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 für diese Qualitätsindikatoren 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. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Ebenfalls die **Validität** der Qualitätsindikatoren wird als **hoch** eingeschätzt. Vor dem Hintergrund der bisherigen inhaltlichen Anforderung der Indikatoren an die Durchführung der Nachsorge durch den Index-Leistungserbringer werden in diesen Qualitätsindikatoren alle Patientinnen und Patienten eingeschlossen, denen das dem Auswertungsmodul entsprechende Organ transplantiert wurde. Durch die Pflege der Einschlusskriterien wird sichergestellt, dass alle dem Auswertungsmodul entsprechenden Transplantierten berücksichtigt werden und keine anderen Behandlungsfälle im Indikator eingeschlossen werden. Auch die potenzielle Durchführung einer erneuten Transplantation wird in dem Indikator berücksichtigt. Basierend darauf kann die Validität als hoch eingeschätzt werden.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde festgestellt, dass sie auch zukünftig ohne Risikoadjustierung weitergeführt werden sollen. Die angemessene Reflexion potenzieller Risikofaktoren ist ein elementarer Bestandteil der Evaluation und der Begleitung von Patientinnen und Patienten, während sie auf der Warteliste für eine Transplantation stehen, der Durchführung der Operation und auch des postoperativen Komplikationsmanagements. Auch das Komplikationsmanagement sowie das Management der internen Nachsorgestrukturen und -prozesse liegen vollumfänglich in der Verantwortung des Leistungserbringers. Der Umgang damit ist integraler Bestandteil des STNV in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen. Die Einführung einer Risikoadjustierung wird daher als **nicht erforderlich** eingeschätzt.

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 Qualitätsindikatoren wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für die Qualitätsindikatoren 2157, 2155 und 2096 wird mit **2.396 AE** (*TX-HTX*), **3.248 AE** (*TX-LUTX*) und **5.521 AE** (*TX-LTX*) als **eher gering** eingeschätzt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Die Indikatoren zum unbekannten Follow-Up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation über Sozialdaten **eignen sich nicht** zur Darstellung über Sozialdaten bei den Krankenkassen. Die Indikatoren zielen auf die Durchführung von Nachsorgeuntersuchungen ab. Deren reine Durchführung lässt sich weder über ICD-10-GM- noch über OPS-Kodes abbilden.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien nicht mehr für die QS geeignet. Der Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal wurde angesichts der fehlenden Verpflichtung des Transplantationszentrums zur Nachsorge der Transplantierten nicht recherchiert. Es wird empfohlen, die Indikatoren **abzuschaffen.**

Bei einer potenziellen zukünftigen Änderung der gesetzlichen Voraussetzungen oder einer Überarbeitung relevanter Richtlinien ließe sich die Notwendigkeit einer Überarbeitung und entsprechenden Ausrichtung an potenziellen zukünftigen Regelungen ableiten.

6.6 *TX-MKU*: Sterblichkeit im Krankenhaus nach Implantation eines Herzunterstützungssystems – ID 251800

Der Indikator adressiert die beobachtete Rate an Sterbefällen nach einer Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens im Verhältnis zu den erwarteten Sterbefällen. Er wird der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet.

Das Qualitätsziel dieses Indikators liegt in einer möglichst geringen Sterblichkeit im Krankenhaus.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das diesen Qualitätsindikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt. Herzunterstützungssysteme und Kunstherzen dienen der Unterstützung des Herzens bei einer verminderten Pumpfunktion. Sie gewinnen nun immer mehr an Bedeutung, da sie sowohl als vorübergehende Unterstützung dienen als auch die endgültige Therapieoption darstellen, wenn eine Transplantation medizinisch nicht oder nicht mehr möglich ist. Dementsprechend ist das Überleben (nach) der Implantation von hoher Bedeutung.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator 251800 als **hoch** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 3. Auf Grundlage eines Anteils von 9,43 %Leistungserbringern, deren Ergebnis als „qualitativ auffällig“ eingestuft wurde, ergibt sich ein hohes Verbesserungspotenzial für den Qualitätsindikator.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** angesehen. Die Implantation von Herzunterstützungssystemen geht mit einer intensiven Vor- und Nachbereitung durch das durchführende Transplantationszentrum einher. Das Transplantationszentrum führt hierbei sowohl den Evaluationsprozess als auch das postoperative Management, das Komplikationsmanagement sowie das Entlassmanagement durch. Hierbei ist auch die angemessene Reflexion potenzieller Komorbiditäten sowie des Patientenverhaltens (z. B. Rauchen, Alkoholkonsum, Ernährungsweise) durch den Leistungserbringer zu berücksichtigen. Der Leistungserbringer hat durchgängig die Möglichkeit, das Outcome des Eingriffs und somit die Sterblichkeit im Krankenhaus positiv zu beeinflussen.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** angesehen, da der Leistungserbringer das Ergebnis der Qualitätsindikatoren analysieren und im Rahmen des internen Qualitätsmanagements nutzen kann. Nach der Analyse der Sterbefälle können Strukturen und Prozesse überprüft und gegebenenfalls optimiert werden. Diese können auch als Diskussionspunkte in der externen Qualitätssicherung dienen. Zusätzlich erfolgt die Berichterstattung zum Ergebnis dieser Qualitätsindikatoren unmittelbar im Auswertungsjahr nach dem betreffenden Erfassungsjahr. Ein potenzieller Handlungsanschluss kann dementsprechend frühzeitig abgeleitet werden.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

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.

Auch bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen für diese Qualitätsindikatoren 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. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.[27]

Ebenfalls die **Validität** der Qualitätsindikatoren wird als **hoch** eingeschätzt. Durch die Pflege der Einschlusskriterien wird sichergestellt, dass alle Patientinnen und Patienten, denen ein Herzunterstützungssystem implantiert wurde, berücksichtigt werden und keine anderen Behandlungsfälle im Indikator eingeschlossen werden.

Um einen fairen Vergleich zwischen einzelnen Krankenhäusern zu ermöglichen, wird dieser Indikator risikoadjustiert ausgewertet. Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde diese als **vollständig angemessen** eingeschätzt. Es wird empfohlen, die bestehende Risikoadjustierung weiterzuführen.

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

[27] Die Ergebnisse der umfangreichen Datenvalidierung des Auswertungsmoduls vom EJ 2017 wurden bei der Betrachtung der Datenqualität an dieser und allen folgenden Stellen berücksichtigt. Neue Berechnungen zur Datenqualität wurde in diesen Zusammenhang nicht durchgeführt, die Ergebnisse der früheren Datenvalidierung jedoch mit Berücksichtigung der mittlerweile zusätzlich gesammelten Erfahrungen im Auswertungsmodul TX-MKU betrachtet.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung der Qualitätsindikatoren wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für die Qualitätsindikatoren wird mit **7.572 AE** als **eher gering** eingeschätzt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

In Anlehnung an die Überlegungen zur möglichen Abbildung von Indikatoren über Sozialdaten bei den Krankenkassen in den Auswertungsmodulen *TX-HTX*, *TX-LUTX*, *TX-LTX* und *NET-NTX* (Abschnitt 6.2) ist davon auszugehen, dass sich die Nutzung von Sozialdaten auch für diesen Indikator zur Sterblichkeit eignet.

Entsprechend den zuvor getroffenen Empfehlungen wird auch für diesen Indikator empfohlen, die Datenerhebung gänzlich auf Sozialdaten bei den Krankenkassen umzustellen. Erläuterungen hierzu finden sich übergreifend im Fazit (Abschnitt 6.13)

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist für den Indikator 251800 gemäß den Kriterien weiterhin für die QS geeignet. Durch die geprüften Eignungskriterien ergibt sich ein positives Aufwand-Nutzen-Verhältnis für diesen Qualitätsindikator. Es wird empfohlen, den Indikator **mit Anpassungen weiterzuführen**, indem die Datenerfassung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen umgestellt wird.

6.7 *TX-MKU*: Sterberisiko nach Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens – ID 251801

Der Indikator adressiert das erwartete Sterberisiko einer Patientin bzw. eines Patienten nach der Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens. Er wird den Qualitätsdimensionen **Patientensicherheit** und **Angemessenheit** zugeordnet.

Das Qualitätsziel dieses Indikators liegt darin, dass das durchschnittliche Risikoprofil des gesamten Patientenkollektivs eines Krankenhausstandortes bei Implantationen von Herzunterstützungssystemen/Kunstherzen nicht zu hoch sein sollte.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das diesen Qualitätsindikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt. Herzunterstützungssysteme und Kunstherzen dienen der Unterstützung des Herzens bei einer verminderten Pumpfunktion. Sie gewinnen nun immer mehr an Bedeutung, da sie sowohl als vorübergehende Unterstützung dienen als auch die endgültige Therapieoption darstellen, wenn eine Transplantation medizinisch nicht oder nicht mehr möglich ist. Die vollumfängliche Abwägung von Risikofak-

toren sowie Komorbiditäten und die Optimierung von Prozessen und Strukturen, die mit der Implantation in Verbindung stehen, um eine Reduktion des Sterberisikos zu erreichen, ist von hoher Bedeutung.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator 251801 als **mittel** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 3. Auf Grundlage eines Anteils von 2,70 % an Leistungserbringern, deren Ergebnis als „qualitativ auffällig" eingestuft wurde, ergibt sich ein mittleres Verbesserungspotenzial für den Qualitätsindikator.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** angesehen. Die Implantation von Herzunterstützungssystemen geht mit einer intensiven Vor- und Nachbereitung durch das durchführende Transplantationszentrum einher. Das Transplantationszentrum führt hierbei sowohl den Evaluationsprozess als auch das postoperative Management, das Komplikationsmanagement sowie das Entlassmanagement durch. Hierbei ist auch die angemessene Reflexion potenzieller Komorbiditäten sowie des Patientenverhaltens (z. B. Rauchen, Alkoholkonsum, Ernährungsweise) durch den Leistungserbringer zu berücksichtigen. Der Leistungserbringer hat durchgängig die Möglichkeit, das errechnete Sterberisiko positiv zu beeinflussen, indem er bei der Patientenauswahl die verschiedenen Risikofaktoren berücksichtigt.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** angesehen, da der Leistungserbringer das Ergebnis der Qualitätsindikatoren analysieren und im Rahmen des internen Qualitätsmanagements nutzen kann. Nach der Analyse des Sterberisikos können Strukturen und Prozesse überprüft und gegebenenfalls optimiert werden. Diese können auch als Diskussionspunkte in der externen Qualitätssicherung dienen. Zusätzlich erfolgt die Berichterstattung zum Ergebnis dieser Qualitätsindikatoren unmittelbar im Auswertungsjahr nach dem betreffenden Erfassungsjahr. Ein potenzieller Handlungsanschluss kann dementsprechend frühzeitig abgeleitet werden.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

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.

Auch bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen für diese Qualitätsindikatoren 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. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Ebenfalls die **Validität** der Qualitätsindikatoren wird als **hoch** eingeschätzt. Durch die Pflege der Einschlusskriterien wird sichergestellt, dass alle Patientinnen und Patienten, denen ein Herzunterstützungssystem implantiert wurde, berücksichtigt werden und keine anderen Behandlungsfälle im Indikator eingeschlossen werden.

Um einen fairen Vergleich zwischen einzelnen Krankenhäusern zu ermöglichen, wird dieser Indikator risikoadjustiert ausgewertet. Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde diese als **vollständig angemessen** eingeschätzt. Es wird empfohlen, die bestehende Risikoadjustierung weiterzuführen.

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

Aufwand der Messung

Für die Berechnung der Qualitätsindikatoren wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für die Qualitätsindikatoren wird mit **6.908 AE** als **eher gering** eingeschätzt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine Abbildung dieses Qualitätsindikators mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen ist nicht möglich, da die verschiedenen Parameter, die in die Ermittlung des Sterberisikos einfließen, nicht alle über ICD- oder OPS-Kodes abgebildet werden können.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist für den Indikator 251801 gemäß den Kriterien weiterhin für die QS geeignet. Durch die geprüften Eignungskriterien ergibt sich ein positives Aufwand-Nutzen-Verhältnis für diesen Qualitätsindikator. Es wird empfohlen, den Indikator **weiterzuführen.**

6.8 *TX-MKU*: Neurologische Komplikationen bei Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens

- ***TX-MKU*: Neurologische Komplikationen bei Implantation eines LVAD (ID 52385)**
- ***TX-MKU*: Neurologische Komplikationen bei Implantation eines BiVAD (ID 52386, Kennzahl)**
- ***TX-MKU*: Neurologische Komplikationen bei Implantation eines TAH (ID 52387, Kennzahl)**

Der Indikator und die Kennzahlen adressieren den Anteil an Patientinnen und Patienten, bei denen nach der Implantation eines LVAD/BiVAD/TAH eine neurologische Komplikation auftritt. Für den Indikator, der Patientinnen und Patienten mit Implantation eines LVAD betrachten, wurde ein Re-

ferenzbereich festgelegt. Für die Kennzahlen, die Patientinnen und Patienten mit Implantation eines BiVAD oder eines TAH betrachten, ist hingegen derzeit kein Referenzbereich festgelegt. Sie werden der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet.

Das Qualitätsziel dieses Indikators und der Kennzahlen liegt in einer möglichst geringen Rate an postoperativen zerebrovaskulären Komplikationen (Transitorische ischämische Attacke (TIA), Schlaganfall oder Koma).

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das diesem Qualitätsindikator und diesen Kennzahlen zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt. Herzunterstützungssysteme und Kunstherzen dienen der Unterstützung des Herzens bei einer verminderten Pumpfunktion. Sie gewinnen nun immer mehr an Bedeutung, da sie sowohl als vorübergehende Unterstützung dienen als auch die endgültige Therapieoption darstellen, wenn eine Transplantation medizinisch nicht oder nicht mehr möglich ist. Zielgenaue Kriterien, unter welchen Bedingungen diese Systeme eingesetzt werden und ob die damit verbundenen Risiken einem adäquaten Nutzen für die Patientinnen und Patienten gegenüberstehen, lassen sich nur schwer identifizieren. Daher ist für jede Patientin und jeden Patienten das individuelle Risiko, nach dem Eingriff zu versterben bzw. schwerste Komplikationen wie neurologische Komplikationen zu entwickeln bei der Entscheidung für oder gegen das Einsetzen eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens ausreichend zu berücksichtigen. Das Auftreten neurologischer Komplikationen mit potenziellen Auswirkungen auf Morbidität und Mortalität sind von hoher Bedeutung für Patientinnen und Patienten.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator „Neurologische Komplikationen bei Implantation eines LVAD“ (ID 52385) als **eher hoch** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 3. Auf Grundlage eines Anteils von 3,77 % an Leistungserbringern, deren Ergebnis als „qualitativ auffällig“ eingestuft wurde, ergibt sich ein eher hohes Verbesserungspotenzial für den Qualitätsindikator.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für die Kennzahl „Neurologische Komplikationen bei Implantation eines BiVAD“ (ID 52386) als **eher gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 2. Auf Grundlage von einem Anteil von 7,69 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein eher geringes Potenzial zur Verbesserung. Kennzahl 3 konnte nicht ausgewertet werden, da aufgrund des fehlenden Referenzbereichs kein STNV geführt wird.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für die Kennzahl „Neurologische Komplikationen bei Implantation eines TAH“ (ID 52387) als **gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren die Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von keinem

verbesserbaren Ereignis und einem Anteil von 0,00 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein geringes Potenzial zur Verbesserung für diese Kennzahl. Kennzahl 3 konnte nicht ausgewertet werden, da aufgrund des fehlenden Referenzbereichs kein STNV geführt wird.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** angesehen. Die Implantation von Herzunterstützungssystemen geht mit einer intensiven Vor- und Nachbereitung durch das durchführende Transplantationszentrum einher. Das Transplantationszentrum führt hierbei sowohl den Evaluationsprozess als auch das postoperative Management sowie das Komplikationsmanagement durch. Hierbei ist auch die angemessene Reflexion potenzieller Komorbiditäten sowie des Patientenverhaltens (z. B. Rauchen, Alkoholkonsum, Ernährungsweise) durch den Leistungserbringer zu berücksichtigen. Der Leistungserbringer hat durchgängig die Möglichkeit, das Auftreten neurologischer Komplikationen positiv zu beeinflussen.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** angesehen, da der Leistungserbringer das Ergebnis des Qualitätsindikators und der Kennzahlen analysieren und im Rahmen des internen Qualitätsmanagements nutzen kann. Nach der Analyse der Fälle mit neurologischen Komplikationen können Strukturen und Prozesse überprüft und gegebenenfalls optimiert werden. Diese können auch als Diskussionspunkte in der externen Qualitätssicherung dienen. Zusätzlich erfolgt die Berichterstattung zum Ergebnis dieses Qualitätsindikators und der Kennzahlen unmittelbar im Auswertungsjahr nach dem betreffenden Erfassungsjahr. Ein potenzieller Handlungsanschluss kann dementsprechend frühzeitig abgeleitet werden.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses für den Indikator „Neurologische Komplikationen bei Implantation eines LVAD“ **(ID 52385)** und die Kennzahl „Neurologische Komplikationen bei Implantation eines BiVAD“ **(ID 52386)** als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft. Für die Kennzahl „Neurologische Komplikationen bei Implantation eines TAH“ **(ID 52387)** wäre das Qualitätsmerkmal aufgrund des geringen Verbesserungspotenzials **nicht mehr** für die Qualitätssicherung **geeignet**.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

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

Auch bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen für diesen Qualitätsindikator und die Kennzahlen 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. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diesen Qualitätsindikator und die Kennzahlen verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Ebenfalls die **Validität** der Qualitätsindikatoren wird als **hoch** eingeschätzt. Durch die Pflege der Einschlusskriterien wird sichergestellt, dass alle Patientinnen und Patienten, denen ein Herzunterstützungssystem implantiert wurde, berücksichtigt werden und keine anderen Behandlungsfälle im Indikator eingeschlossen werden. Die Zuteilung zu dem Indikator oder den einzelnen Kennzahlen erfolgt je nach verwendetem System.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde festgestellt, dass der Indikator und die beiden Kennzahlen auch zukünftig ohne Risikoadjustierung weitergeführt werden sollen. Die angemessene Reflexion potenzieller Risikofaktoren ist ein elementarer Bestandteil der Evaluation zur Implantation eines Herzunterstützungsgeräts, der Durchführung der Operation und auch des postoperativen Komplikationsmanagements. Auch das Komplikationsmanagement sowie das Management der internen Nachsorgestrukturen und –prozesse liegen vollumfänglich in der Verantwortung des Leistungserbringers. Der Umgang damit ist integraler Bestandteil des Stellungnahmeverfahrens in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen. Die Einführung einer Risikoadjustierung wird daher als **nicht erforderlich** eingeschätzt.

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

Aufwand der Messung

Für die Berechnung des Qualitätsindikators und der Kennzahlen wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für den Indikator „Neurologische Komplikationen bei Implantation eines LVAD“ (ID 52385) mit **3.814 AE** als **eher gering** und für die Kennzahlen „Neurologische Komplikationen bei Implantation eines BiVAD“ (ID 52386) mit **112 AE** und „Neurologische Komplikationen bei Implantation eines TAH“ (ID 52387) mit **17 AE** als **gering** eingeschätzt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

In Anlehnung an die Überlegungen zur möglichen Abbildung von Indikatoren über Sozialdaten in den Auswertungsmodulen *TX-HTX*, *TX-LUTX, TX-LTX* und *NET-NTX* (Abschnitt 6.2) und in Rücksprache mit dem Expertengremium auf Bundesebene ist davon auszugehen, dass sich die Nutzung von Sozialdaten auch für diesen Indikator und die Kennzahlen, wenn auch in leicht abgewandelter Form, eignet.

Entsprechend den zuvor getroffenen Empfehlungen wird auch für diesen Indikator und die Kennzahlen empfohlen, die Datenerhebung gänzlich auf Sozialdaten bei den Krankenkassen umzustellen. Erläuterungen hierzu finden sich übergreifend im Fazit (Abschnitt 6.13)

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist für den Indikator „Neurologische Komplikationen bei Implantation eines LVAD“ **(ID 52385)** und die Kennzahl „Neurologische Komplikationen bei Implantation eines BiVAD“

(ID 52386) gemäß den Kriterien weiterhin für die QS geeignet. Für die Kennzahl „Neurologische Komplikationen bei Implantation eines TAH“ **(ID 52387)** wäre das Qualitätsmerkmal aufgrund des geringen Verbesserungspotenzials nicht mehr für die QS geeignet. Durch die geprüften Eignungskriterien ergibt sich ein positives Aufwand-Nutzen-Verhältnis für den Qualitätsindikator 52385 und die Kennzahl 52386. Es wird empfohlen, den Indikator 52385 und beide Kennzahlen (ID 52386, ID 52387) **weiterzuführen**. Bei der Betrachtung des gesamten QI-Sets wird es auch in Rücksprache mit dem Expertengremium auf Bundesebene als nicht zielführend gesehen, den Indikator zu dem LVAD-System sowie die Kennzahl zu dem BiVAD-System weiterzuführen, die Kennzahl zu dem TAH-System (ID 52387) aber abzuschaffen, besonders bei dem geringen Aufwand, der für die fallbezogene Datenerhebung dieser Kennzahl entsteht. Zusätzlich wird bei Beibehaltung der Kennzahl zu dem TAH-System (ID 52387) ein umfassenderer Blick auf die Versorgungssituation ermöglicht und die Verwendung der verschiedenen Systeme kann im STNV zur Qualitätsförderung gemeinsam adressiert werden. Es wird daher empfohlen, **den Indikator und beide Kennzahlen mit Anpassungen weiterzuführen**, indem die Datenerfassung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen umgestellt wird.

6.9 *TX-MKU*: Sepsis bei Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens

- ***TX-MKU*: Sepsis bei Implantation eines LVAD (ID 52388)**
- ***TX-MKU*: Sepsis bei Implantation eines BiVAD (ID 52389, Kennzahl)**
- ***TX-MKU*: Sepsis bei Implantation eines TAH (ID 52390, Kennzahl)**

Der Indikator und die Kennzahlen adressieren den Anteil an Patientinnen und Patienten, bei denen nach der Implantation eines LVAD/BiVAD/TAH eine Sepsis auftritt. Für den Indikator, der Patientinnen und Patienten mit Implantation eines LVAD betrachtet, wurde ein Referenzbereich festgelegt. Für die Kennzahlen, die Patientinnen und Patienten mit Implantation eines BiVAD oder eines TAH betrachten, ist hingegen derzeit kein Referenzbereich festgelegt. Sie werden der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet.

Das Qualitätsziel dieses Indikators liegt in einer möglichst geringen Sepsisrate nach Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das diesem Qualitätsindikator und den Kennzahlen zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt. Herzunterstützungssysteme und Kunstherzen dienen der Unterstützung des Herzens bei einer verminderten Pumpfunktion. Sie gewinnen nun immer mehr an Bedeutung, da sie sowohl als vorübergehende Unterstützung dienen als auch die endgültige Therapieoption darstellen, wenn eine Transplantation medizinisch nicht oder nicht mehr möglich ist. Zielgenaue Kriterien, unter welchen Bedingungen diese Systeme eingesetzt werden und ob die damit verbundenen Risiken einem adäquaten Nutzen für die Patientinnen und Patienten gegenüberstehen, lassen sich nur schwer

identifizieren. Daher ist für jede Patientin und jeden Patienten das individuelle Risiko, nach dem Eingriff zu versterben bzw. schwerste Komplikationen wie eine Sepsis zu entwickeln, bei der Entscheidung für oder gegen das Einsetzen eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens ausreichend zu berücksichtigen. Das Auftreten einer Sepsis mit potenziellen Auswirkungen auf Morbidität und Mortalität sind von hoher Bedeutung für Patientinnen und Patienten.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator „Sepsis bei Implantation eines LVAD" (ID 52388) als **hoch** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 3. Auf Grundlage eines Anteils von 9,43 % an Leistungserbringern, deren Ergebnis als „qualitativ auffällig" eingestuft wurde, ergibt sich ein hohes Verbesserungspotenzial für den Qualitätsindikator.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für die Kennzahl „Sepsis bei Implantation eines BiVAD" (ID 52389) als **eher gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 2. Auf Grundlage von einem Anteil von 7,69 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein eher geringes Potenzial zur Verbesserung. Kennzahl 3 konnte nicht ausgewertet werden, da aufgrund des fehlenden Referenzbereichs kein STNV geführt wird.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für die Kennzahl „Sepsis bei Implantation eines TAH" (ID 52390) als **gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren die Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von keinem verbesserbaren Ereignis und einem Anteil von 0,00 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein geringes Potenzial zur Verbesserung. Kennzahl 3 konnte nicht ausgewertet werden, da aufgrund des fehlenden Referenzbereichs kein STNV geführt wird.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** angesehen. Die Implantation von Herzunterstützungssystemen geht mit einer intensiven Vor- und Nachbereitung durch das durchführende Transplantationszentrum einher. Das Transplantationszentrum führt hierbei sowohl den Evaluationsprozess als auch das postoperative Management sowie das Komplikationsmanagement durch. Hierbei ist auch die angemessene Reflexion potenzieller Komorbiditäten sowie des Patientenverhaltens (z. B. Rauchen, Alkoholkonsum, Ernährungsweise) durch den Leistungserbringer zu berücksichtigen. Der Leistungserbringer hat durchgängig die Möglichkeit, das Auftreten einer Sepsis positiv zu beeinflussen.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** angesehen, da der Leistungserbringer das Ergebnis des Qualitätsindikators und der Kennzahlen analysieren und im Rahmen des internen Qualitätsmanagements nutzen kann. Nach der Analyse der Fälle mit Sepsis können Strukturen und Prozesse überprüft und gegebenenfalls optimiert werden. Diese können auch als Diskussionspunkte in der externen Qualitätssicherung dienen. Zusätzlich erfolgt die Berichterstattung zum Ergebnis dieses Qualitätsindikators und der Kennzahlen unmittelbar im Auswertungsjahr nach dem betreffenden Erfassungsjahr. Ein potenzieller Handlungsanschluss kann dementsprechend frühzeitig abgeleitet werden.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses für den Indikator „Sepsis bei Implantation eines LVAD" (**ID 52388**) und die Kennzahl „Sepsis bei Implantation eines BiVAD" (**ID 52389**) als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft. Für die Kennzahl „Sepsis bei Implantation eines TAH" (**ID 52390**) wäre das Qualitätsmerkmal aufgrund des geringen Verbesserungspotenzials **nicht mehr** für die Qualitätssicherung **geeignet**.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

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

Auch bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen für diesen Qualitätsindikator und die Kennzahlen 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. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diesen Qualitätsindikator und die Kennzahlen verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Ebenfalls die **Validität** des Qualitätsindikators und der Kennzahlen wird als **hoch** eingeschätzt. Durch die Pflege der Einschlusskriterien wird sichergestellt, dass alle Patientinnen und Patienten, denen ein Herzunterstützungssystem implantiert wurde, berücksichtigt werden und keine anderen Behandlungsfälle im Indikator eingeschlossen werden. Die Zuteilung zu dem Indikator oder den einzelnen Kennzahlen erfolgt je nach verwendetem System.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde festgestellt, dass der Indikator und die beiden Kennzahlen auch zukünftig ohne Risikoadjustierung weitergeführt werden sollen. Die angemessene Reflexion potenzieller Risikofaktoren ist ein elementarer Bestandteil der Evaluation zur Implantation eines Herzunterstützungsgeräts, der Durchführung der Operation und auch des postoperativen Komplikationsmanagements. Auch das Komplikationsmanagement sowie das Management der internen Nachsorgestrukturen und –prozesse liegen vollumfänglich in der Verantwortung des Leistungserbringers. Der Umgang damit ist integraler Bestandteil des Stellungnahmeverfahrens in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen. Die Einführung einer Risikoadjustierung wird daher als **nicht erforderlich** eingeschätzt.

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

Aufwand der Messung

Für die Berechnung der Qualitätsindikatoren wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für den Indikator „Sepsis bei Implantation eines LVAD“ (ID 52388) mit **2.303 AE** als **eher gering** und für die Kennzahlen „Sepsis bei Implantation eines BiVAD“ (ID 52389) mit **68 AE** und „Sepsis bei Implantation eines TAH“ (ID 52390) mit **10 AE** als **gering** eingeschätzt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

In Anlehnung an die Überlegungen zur möglichen Abbildung von Indikatoren über Sozialdaten in den Auswertungsmodulen *TX-HTX*, *TX-LUTX*, *TX-LTX* und *NET-NTX* (Abschnitt 6.2) und in Rücksprache mit dem Expertengremium auf Bundesebene ist davon auszugehen, dass sich die Nutzung von Sozialdaten auch für diesen Qualitätsindikator und die Kennzahlen, wenn auch in leicht abgewandelter Form, eignet. Bei der Umsetzung sollen Erkenntnisse zur Sepsis-Abbildung über Sozialdaten bei den Krankenkassen aus anderen Qualitätssicherungsverfahren berücksichtigt werden.

Entsprechend den zuvor getroffenen Empfehlungen wird auch für diesen Indikator und die Kennzahlen empfohlen, die Datenerhebung gänzlich auf Sozialdaten bei den Krankenkassen umzustellen. Erläuterungen hierzu finden sich übergreifend im Fazit (Abschnitt 6.13)

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist für den Indikator „Sepsis bei Implantation eines LVAD“ **(ID 52388)** und die Kennzahl „Sepsis bei Implantation eines BiVAD“ **(ID 52389)** gemäß den Kriterien weiterhin für die QS geeignet. Für die Kennzahl „Sepsis bei Implantation eines TAH“ **(ID 52390)** wäre das Qualitätsmerkmal aufgrund des geringen Verbesserungspotenzials nicht mehr für die QS geeignet. Durch die geprüften Eignungskriterien ergibt sich ein positives Aufwand-Nutzen-Verhältnis für den Qualitätsindikator 52388 und die Kennzahl 52389. Es wird dennoch empfohlen, den Indikator 52385 und beide Kennzahlen (ID 52388, ID 52389) **weiterzuführen.** Bei der Betrachtung des gesamten QI-Sets wird es auch in Rücksprache mit dem Expertengremium auf Bundesebene als nicht zielführend gesehen, den Indikator zu dem LVAD-System sowie die Kennzahl zu dem BiVAD-System weiterzuführen, die Kennzahl zu dem TAH-System (ID 52390) aber abzuschaffen, besonders bei dem geringen Aufwand, der für die fallbezogene Datenerhebung dieser Kennzahl entsteht. Zusätzlich wird bei Beibehaltung der Kennzahl zu dem TAH-System (ID 52390) ein umfassenderer Blick auf die Versorgungsituation ermöglicht und kann zur Qualitätsförderung im STNV gemeinsam adressiert werden. Es wird daher empfohlen, **den Indikator und beide Kennzahlen mit Anpassungen weiterzuführen**, indem die Datenerfassung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen umgestellt wird. Zusätzlich wird aufgrund entsprechender Hinweise aus dem Expertengremium auf Bundesebene empfohlen zu prüfen, ob eine Zusammenlegung des Indikators und der beiden Kennzahlen zu einem Indikator ohne Unterscheidung der Systemart zielführend ist.

6.10 *TX-MKU*: Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens

- ***TX-MKU*: Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines LVAD (ID 52391)**
- ***TX-MKU*: Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines BiVAD (ID 52392, Kennzahl)**

- ***TX-MKU*: Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines TAH (ID 52393, Kennzahl)**

Der Indikator und die Kennzahlen adressieren den Anteil an Patientinnen und Patienten, bei denen eine Fehlfunktion des implantierten LVAD auftritt. Für den Indikator, der Patientinnen und Patienten mit Implantation eines LVAD betrachtet, wurde ein Referenzbereich festgelegt. Für die Kennzahlen, die Patientinnen und Patienten mit Implantation eines BiVAD oder eines TAH betrachten, ist hingegen derzeit kein Referenzbereich festgelegt. Sie werden der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet.

Das Qualitätsziel dieses Indikators liegt in einer möglichst geringen Rate an Fehlfunktionen des implantierten Herzunterstützungssystems/Kunstherzens.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das diesem Qualitätsindikator und den Kennzahlen zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt. Herzunterstützungssysteme und Kunstherzen dienen der Unterstützung des Herzens bei einer verminderten Pumpfunktion. Sie gewinnen nun immer mehr an Bedeutung, da sie sowohl als vorübergehende Unterstützung dienen als auch die endgültige Therapieoption darstellen, wenn eine Transplantation medizinisch nicht oder nicht mehr möglich ist. Zielgenaue Kriterien, unter welchen Bedingungen diese Systeme eingesetzt werden und ob die damit verbundenen Risiken einem adäquaten Nutzen für die Patientinnen und Patienten gegenüberstehen, lassen sich nur schwer identifizieren. Daher ist für jede Patientin und jeden Patienten das individuelle Risiko, nach dem Eingriff zu versterben bzw. schwerste Komplikationen wie Fehlfunktionen des Systems zu entwickeln bei der Entscheidung für oder gegen das Einsetzen eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens ausreichend zu berücksichtigen. Das Auftreten von Fehlfunktionen mit potenziellen Auswirkungen auf Morbidität und Mortalität sind von hoher Bedeutung für Patientinnen und Patienten.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator „Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines LVAD“ (ID 52391) als **gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren alle 3 Kennzahlen. Auf Grundlage von keinem verbesserbaren Ereignis, einem Anteil von 5,17 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial sowie keinem Leistungserbringer mit qualitativ auffällig bewertetem Ergebnis ergibt sich ein geringes Potenzial zur Verbesserung für diesen Qualitätsindikator.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für die Kennzahl „Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines BiVAD“ (ID 52392) als **gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren die Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von keinem verbesserbaren Ereignis und einem Anteil von 0,00 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein geringes Potenzial zur Verbesserung. Kennzahl 3 konnte nicht ausgewertet werden, da aufgrund des fehlenden Referenzbereichs kein STNV geführt wird.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für die Kennzahl „Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines TAH“ (ID 52393) als **gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren die Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von keinem verbesserbaren Ereignis und einem Anteil von 0,00 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein geringes Potenzial zur Verbesserung. Kennzahl 3 konnte nicht ausgewertet werden, da aufgrund des fehlenden Referenzbereichs kein STNV geführt wird.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** angesehen. Die Implantation von Herzunterstützungssystemen geht mit einer intensiven Vor- und Nachbereitung durch das durchführende Transplantationszentrum einher. Das Transplantationszentrum führt hierbei sowohl den Evaluationsprozess als auch das postoperative Management sowie das Komplikationsmanagement durch. Hierbei ist auch die angemessene Reflexion potenzieller Komorbiditäten sowie des Patientenverhaltens (z. B. Rauchen, Alkoholkonsum, Ernährungsweise) durch den Leistungserbringer zu berücksichtigen. Der Leistungserbringer hat durchgängig die Möglichkeit, das Auftreten einer Sepsis positiv zu beeinflussen.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** angesehen, da der Leistungserbringer das Ergebnis dieses Qualitätsindikators und der Kennzahlen analysieren und im Rahmen des internen Qualitätsmanagements nutzen kann. Nach der Analyse der Fälle mit Fehlfunktion des Systems können Strukturen und Prozesse überprüft und gegebenenfalls optimiert werden. Diese können auch als Diskussionspunkte in der externen Qualitätssicherung dienen. Zusätzlich erfolgt die Berichterstattung zum Ergebnis dieses Qualitätsindikators und der Kennzahlen unmittelbar im Auswertungsjahr nach dem betreffenden Erfassungsjahr. Ein potenzieller Handlungsanschluss kann dementsprechend frühzeitig abgeleitet werden.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses für den Indikator „Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines LVAD“ **(ID 52391)** und die Kennzahlen „Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines BiVAD“ **(ID 52392)** und „Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines TAH“ **(ID 52393)** aufgrund des geringen Verbesserungspotenzials als **nicht mehr** für die Qualitätssicherung **geeignet** angesehen.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

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

Auch bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen für diesen Qualitätsindikator und die Kennzahlen 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. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diesen Qualitätsindikator und die Kennzahlen verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Ebenfalls die **Validität** des Qualitätsindikators und der Kennzahlen wird als **hoch** eingeschätzt. Durch die Pflege der Einschlusskriterien wird sichergestellt, dass alle Patientinnen und Patienten, denen ein Herzunterstützungssystem implantiert wurde, berücksichtigt werden und keine anderen Behandlungsfälle im Indikator eingeschlossen werden. Die Zuteilung zu dem Indikator oder den einzelnen Kennzahlen erfolgt je nach verwendetem System.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde festgestellt, dass der Indikator und die beiden Kennzahlen auch zukünftig ohne Risikoadjustierung weitergeführt werden sollen. Die angemessene Reflexion potenzieller Risikofaktoren ist ein elementarer Bestandteil der Evaluation zur Implantation eines Herzunterstützungsgeräts, der Durchführung der Operation und auch des postoperativen Komplikationsmanagements. Auch das Komplikationsmanagement sowie das Management der internen Nachsorgestrukturen und –prozesse liegen vollumfänglich in der Verantwortung des Leistungserbringers. Der Umgang damit ist integraler Bestandteil des Stellungnahmeverfahrens in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen. Die Einführung einer Risikoadjustierung wird daher als **nicht erforderlich** eingeschätzt.

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

Aufwand der Messung

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

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für den Indikator „Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines LVAD“ (ID 52388) mit **2.303 AE** als **eher gering** und für die Kennzahlen „Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines BiVAD“ (ID 52389) mit **68 AE** und „Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines TAH“ (ID 52390) mit **10 AE** als **gering** eingeschätzt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine Abbildung dieses Qualitätsindikators und der Kennzahlen mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen ist nicht möglich, da die verschiedenen Parameter, die zur Feststellung einer Fehlfunktion des Systems einfließen, nicht alle über ICD- oder OPS-Kodes abgebildet werden können.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist für den Indikator „Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines LVAD“ **(ID 52391)** und die Kennzahlen „Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines BiVAD“ **(ID 52392)** und „Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines TAH“ **(ID 52393)** aufgrund des geringen Verbesserungspotenzials nicht mehr für die QS geeignet. Es wird daher empfohlen, **den Indikator und beide Kennzahlen abzuschaffen**.

6.11 *TX-LTX*: Tod durch operative Komplikationen – ID 2097

Der Indikator adressiert den Anteil an Patientinnen und Patienten, die am Tag der Lebertransplantation oder am Tag nach der Lebertransplantation verstorben sind. Das Qualitätsziel dieses Indikators liegt in seltenen Todesfällen am Tag oder am Folgetag der Transplantation. Er wird der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet.

Der Indikator stellt eine Teilmenge des Indikators „Sterblichkeit im Krankenhaus" (ID 2096, *TX-LTX*) dar, bei der nicht der gesamte Krankenhausaufenthalt, sondern ausschließlich der Tag der Transplantation und der Folgetag adressiert werden.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Qualitätsindikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt. Organtransplantationen sind hochkomplexe medizinische Eingriffe aufgrund unheilbarer Erkrankungen der jeweiligen Organe. Ohne diese Eingriffe können betroffene Patientinnen und Patienten nicht überleben. Dementsprechend ist auch das Überleben (nach) der Operation von hoher Bedeutung.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator 2097 (*TX-LTX*) als **eher hoch** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 3. Auf Grundlage eines Anteils von 4,76 % an Leistungserbringern, deren Ergebnis als „qualitativ auffällig" eingestuft wurde, ergibt sich ein eher hohes Verbesserungspotenzial für den Qualitätsindikator.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** angesehen. Organtransplantationen gehen mit einer intensiven Vor- und Nachbereitung durch das durchführende Transplantationszentrum einher. Schwer einzuschätzen ist die Organqualität des Transplantats, die nur sehr bedingt zuschreibbar ist. Das Transplantationszentrum führt hierbei sowohl den Evaluationsprozess und das Monitoring der Patientinnen und Patienten auf der Warteliste als auch das postoperative Management sowie Komplikationsmanagement durch. Hierbei ist auch die angemessene Reflexion potenzieller Komorbiditäten sowie des Patientenverhaltens (z. B. Compliance, Rauchen, Alkoholkonsum, Ernährungsweise) durch den Leistungserbringer zu berücksichtigen. Durch den vergleichsweise langen Prozess von der Indikationsstellung und Evaluation zur Transplantation über die Wartezeit bis zur Verfügbarkeit eines passenden Spenderorgans sowie der Bewertung des Spenderorgans und der eigentlichen Operation bis zum postoperativen Management hat der Leistungserbringer durchgängig die Möglichkeit, das Outcome des Eingriffs und somit den Tod am Transplantationstag oder dem Folgetag positiv zu beeinflussen.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** angesehen, da der Leistungserbringer das Ergebnis der Qualitätsindikatoren analysieren und im Rahmen des internen Qualitätsmanagements nutzen kann. Nach der Analyse der Sterbefälle können Strukturen und

Prozesse überprüft und gegebenenfalls optimiert werden. Diese können auch als Diskussionspunkte in der externen Qualitätssicherung dienen. Zusätzlich erfolgt die Berichterstattung zum Ergebnis dieser Qualitätsindikatoren unmittelbar im Auswertungsjahr nach dem betreffenden Erfassungsjahr. Ein potenzieller Handlungsanschluss kann dementsprechend frühzeitig abgeleitet werden.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

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.

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

Ebenfalls die **Validität** des Qualitätsindikators wird als **hoch** eingeschätzt. Durch die Pflege der Einschlusskriterien wird sichergestellt, dass alle dem Auswertungsmodul entsprechenden Transplantierten berücksichtigt werden und keine anderen Behandlungsfälle im Indikator eingeschlossen werden. Auch die potenzielle Durchführung einer erneuten Transplantation wird in dem Indikator berücksichtigt.

Der Qualitätsindikator wurde ohne Risikoadjustierung entwickelt und eingeführt. Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde festgestellt, dass sie auch zukünftig ohne Risikoadjustierung weitergeführt werden sollen. Die angemessene Reflexion potenzieller Risikofaktoren ist ein elementarer Bestandteil der Evaluation und der Begleitung von Patientinnen und Patienten, während sie auf der Warteliste für eine Transplantation stehen, der Durchführung der Operation und auch des postoperativen Komplikationsmanagements. Der Umgang damit ist integraler Bestandteil des STNV in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen. Die Einführung einer Risikoadjustierung wird daher als **nicht erforderlich** eingeschätzt.

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

Aufwand der Messung

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

Für den Qualitätsindikator 2097 entsteht **kein zusätzlicher Aufwand**, da er als Teilmenge des Indikators „Sterblichkeit im Krankenhaus (ID 2096, *TX-LTX*)" keine zusätzlichen Dokumentationsaufwände produziert.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Wie bereits unter Abschnitt 6.2 für die Indikatoren zur Sterblichkeit im Krankenhaus erläutert, wurde die Nutzung von Sozialdaten für den Indikator Sterblichkeit im Krankenhaus im Bericht „Evaluation der Verwendbarkeit von Sozialdaten in den QS-Verfahren der Transplantationsmedizin" (IQTIG 2024c) geprüft. Die Einschätzung ist auf den Indikator zum Tod durch operative Komplikationen übertragbar. Sowohl das OP-Datum als auch das Sterbedatum können über Sozialdaten erfasst werden. Entsprechend den zuvor getroffenen Empfehlungen wird auch für diesen Indikator empfohlen, die Datenerhebung gänzlich auf Sozialdaten bei den Krankenkassen umzustellen. Erläuterungen hierzu finden sich übergreifend im Fazit (Abschnitt 6.13)

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die QS geeignet. Durch die geprüften Eignungskriterien ergibt sich ein positives Aufwand-Nutzen-Verhältnis für den Qualitätsindikator „Tod durch operative Komplikationen" im Auswertungsmodul *TX-LTX*. Es wird empfohlen, den Indikator **mit Anpassungen weiterzuführen**, indem die Datenerfassung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen umgestellt wird.

6.12 *TX-LTX*: Postoperative Verweildauer – ID 2133

Der Indikator adressiert den Anteil der Patientinnen und Patienten, deren postoperative Verweildauer nach einer Lebertransplantation oberhalb des 75. Perzentils liegt. Er wird der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet. Das Qualitätsziel dieses Indikators liegt in einer möglichst geringen postoperativen Verweildauer. Es wird davon ausgegangen, dass mit einer längeren Verweildauer auch postoperative operationsspezifische sowie allgemeine Komplikationen aufgegriffen werden, die im STNV adressiert werden können.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Qualitätsindikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **mittel** eingeschätzt. Die nach Lebertransplantation möglichen postoperativen Komplikationen sind vielfältig und können zu unterschiedlichen Zeitpunkten nach der Lebertransplantation auftreten. Zu unterscheiden ist zwischen dem Auftreten von Früh- und Spätkomplikationen. Für den stationären Aufenthalt der Patientin bzw. des Patienten sind insbesondere Frühkomplikationen relevant, da diese während der ersten 12 Wochen nach Lebertransplantation auftreten. Eine längere postoperative Verweildauer geht für gewöhnlich mit dem Auftreten von Komplikationen einher.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator 2133 (*TX-LTX*) als **hoch** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren die Kennzahl 2 und die Kennzahl 3. Auf Grundlage eines Anteils von 25,00 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial sowie von 14,29 % an Leistungserbringern, deren Ergebnis als „qualitativ auffällig" eingestuft wurde, ergibt sich ein hohes Verbesserungspotenzial für den Qualitätsindikator.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** angesehen, da Komplikationen den stationären Aufenthalt verlängern. Die Zuschreibbarkeit kann dahingehend eingeschränkt sein, dass eine primäre Funktionsstörung des Transplantats (Ischämiezeit, Leberverfettung („marginales Organ")) den stationären Aufenthalt verlängert. Maßgeblich für diese Einschätzung ist Leitfrage 3, nach der die Leistungserbringer einen eher hohen Anteil an der Versorgungsqualität haben, auch wenn andere Leistungserbringer (anschließende Rehabilitierungsmaßnahme) beteiligt sind. Auch wenn Leistungserbringer die postoperative Verweildauer durch optimierte Strukturen und Prozesse beeinflussen können, ist bekannt, dass diese sich in Einzelfällen verlängern kann, wenn Patientinnen und Patienten nicht direkt in eine Rehabilitierungsmaßnahme übergehen können und bis zum Beginn dieser im Transplantationszentrum verbleiben müssen. Dieser Sachverhalt wird derzeit bei Bedarf im STNV adressiert und gegebenenfalls berücksichtigt.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** angesehen. Für den stationären Aufenthalt der Patientin bzw. des Patienten sind insbesondere Frühkomplikationen relevant, da diese während der ersten 12 Wochen nach Lebertransplantation auftreten. Leistungserbringer können durch Kenntnis ihres Indikatorergebnisses sowohl ihr Überleitungsmanagement als auch das postoperative Komplikationsmanagement optimieren. Die Berichterstattung erfolgt direkt im an das Erfassungsjahr anschließenden Auswertungsjahr. Ein potenzieller Handlungsanschluss kann dementsprechend frühzeitig abgeleitet werden.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

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.

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

Die **Validität** des Qualitätsindikators wird als **mittel** eingeschätzt. Durch die Pflege der Einschlusskriterien wird sichergestellt, dass alle dem Auswertungsmodul entsprechenden Transplantierten berücksichtigt werden und keine anderen Behandlungsfälle im Indikator eingeschlossen werden. Dieser Sachverhalt wird derzeit bei Bedarf im STNV adressiert und gegebenenfalls berücksichtigt. Auch die potenzielle Durchführung einer erneuten Transplantation wird in dem Indikator berücksichtigt. Problematisch für die Validität des Indikators zur postoperativen Verweildauer ist, dass der QI nicht als Mittelwert konstruiert ist, sondern als Anteil von Patienten, die sich auf ein Perzentil der Verweildauer beziehen. Statistisch würde der Indikator dementsprechend selbst dann „zu lange VWD" beschreiben, wenn alle Patientinnen und Patienten bereits wenige Tage nach dem Eingriff entlassen werden würden.

Der Qualitätsindikator wurde ohne Risikoadjustierung entwickelt und eingeführt. Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde festgestellt, dass sie auch zukünftig ohne Risikoadjustierung weitergeführt werden sollen. Die angemessene Reflexion potenzieller Risikofaktoren ist ein elementarer Bestandteil der Evaluation und der Begleitung von Patientinnen und Patienten, während sie auf der Warteliste für eine Transplantation stehen, der Durchführung der Operation und auch des postoperativen Komplikationsmanagements. Der Umgang damit ist integraler Bestandteil des STNV in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen. Die Einführung einer Risikoadjustierung wird daher als **nicht erforderlich** eingeschätzt.

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

Aufwand der Messung

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

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für diesen Qualitätsindikator wird mit **596 AE** als **gering** eingeschätzt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine Operationalisierung des Qualitätsindikators mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen ist grundsätzlich möglich, da sowohl das Datum des Eingriffs als auch das Datum der Entlassung in den Sozialdaten vorhanden ist. Entsprechend den zuvor getroffenen Empfehlungen wird auch für diesen Indikator empfohlen, die Datenerhebung gänzlich auf Sozialdaten bei den Krankenkassen umzustellen. Erläuterungen hierzu finden sich übergreifend im Fazit (Abschnitt 6.13)

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die QS geeignet. Durch die geprüften Eignungskriterien ergibt sich ein positives Aufwand-Nutzen-Verhältnis für den Qualitätsindikator „Postoperative Verweildauer" im Auswertungsmodul *TX-LTX*. Es wird empfohlen, den Indikator **mit Anpassungen weiterzuführen**, indem die Datenerfassung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen umgestellt wird.

6.13 Fazit und Ausblick

Das IQTIG empfiehlt im Ergebnis seiner Überprüfung der 22 Qualitätsindikatoren und 6 Kennzahlen, die das Indikatorenset der Auswertungsmodule *TX-HTX/MKU* (10 QI, 6 Kennzahlen), *TX-LUTX* (5 QI) und *TX-LTX* (7 QI) insgesamt enthält

- 6 Qualitätsindikatoren/Kennzahlen abzuschaffen (*TX-HTX*: ID 252300, *TX-LUTX*: ID 282300, *TX-LTX*: ID 272300, *TX-MKU*: IDs 52391, 52392, 52393),
- 21 Qualitätsindikatoren/Kennzahlen mit Anpassungen weiterzuführen (*TX-HTX*: IDs 2157, 112253, 12269, 12289, *TX-MKU*: IDs 251800, 52385, 52386, 52387, 52388, 52389, 52390, *TX-LUTX*: IDs 2155, 12397, 12413, 12433, *TX-LTX*: IDs 2096, 2097, 2133, 12349, 12365, 12385) sowie
- 1 Qualitätsindikator weiterzuführen (*TX-MKU*: ID 251801).

Gesamtschau des residualen Indikatorensets

Für das Indikatorenset des Auswertungsmoduls *TX-HTX* wird empfohlen, die vier Indikatoren **12253, 12269, 12289** und **2157 mit Anpassungen weiterzuführen**. Diese adressieren in der Qualitätsdimension der **Patientensicherheit** die Sterblichkeit im Krankenhaus und das Überleben nach dem Eingriff. Weiterhin wird empfohlen, den Indikator **252300** zum unbekannten Follow-up-Status **abzuschaffen**. Dieser deckt die Qualitätsdimensionen **Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit** sowie Koordination und Kontinuität ab, welche durch das residuale Indikatorenset nicht mehr adressiert werden. Indikatoren zu spezifischen eingriffsabhängigen sowie allgemeinen Komplikationen nach Herz- und Lungentransplantation sind bislang nicht Bestandteil des Indikatorensets. Sie sollten auf der Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen entwickelt und in das Indikatorenset integriert werden.

Für das Indikatorenset des Auswertungsmoduls *TX-MKU* wird empfohlen, **den Indikator 251801 weiterzuführen**. Dieser adressiert in den Qualitätsdimensionen der **Patientensicherheit** und der **Angemessenheit** das Sterberisiko nach dem Eingriff. Für die drei Indikatoren und vier Kennzahlen 251800, **52385**, **52386**, **52387**, **52388**, **52389** und **52390** zu neurologischen Komplikationen und Sepsis nach dem Eingriff wird die **Weiterführung mit Anpassungen** empfohlen. Weiterhin wird empfohlen, den Indikator **52391** und die **beiden Kennzahlen 52392** und **52393 abzuschaffen**. Diese fokussierten auf Fehlfunktionen nach dem Eingriff und deckten die Qualitätsdimensionen der **Patientensicherheit** ab, welche durch das residuale Indikatorenset ebenfalls adressiert wird.

Für das Indikatorenset des Auswertungsmoduls *TX-LUTX* wird empfohlen, die vier Indikatoren **12397**, **12413**, **12433** und **2155 mit Anpassungen weiterzuführen**. Diese adressieren in der Qualitätsdimension der **Patientensicherheit** die Sterblichkeit im Krankenhaus und das Überleben nach dem Eingriff. Weiterhin wird empfohlen, den Indikator **282300** zum unbekannten Follow-up-Status **abzuschaffen**. Dieser deckt die Qualitätsdimensionen **Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit** sowie Koordination und Kontinuität ab, welche durch das residuale Indikatorenset nicht mehr adressiert werden.

Für das Indikatorenset des Auswertungsmoduls *TX-LTX* wird empfohlen, die sechs Indikatoren **12349**, **12365**, **12385**, **2096**, **2097** und **2133 mit Anpassungen weiterzuführen**. Diese adressieren

in der Qualitätsdimension der **Patientensicherheit** die Sterblichkeit im Krankenhaus, den Tod durch operative Komplikationen, die postoperative Verweildauer und das Überleben nach dem Eingriff. Weiterhin wird empfohlen, den Indikator **272300** zum unbekannten Follow-up-Status **abzuschaffen**. Dieser deckt die Qualitätsdimensionen **Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit** sowie Koordination und Kontinuität ab, welche durch das residuale Indikatorenset nicht mehr adressiert werden. Indikatoren zu spezifischen eingriffsabhängigen sowie allgemeinen Komplikationen nach Lebertransplantation sind bislang nicht Bestandteil des Indikatorensets. Sie sollten auf der Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen entwickelt und in das Indikatorenset integriert werden.

Die Richtlinien-Ziele des Verfahrens *QS TX* (Verbesserung der Durchführung der Eingriffe, Verbesserung des Erreichens von Behandlungszielen, Verringerung der Komplikationsraten während und nach den Eingriffen, Verringerung von Folgeerkrankungen) werden trotz der empfohlenen Abschaffung und Anpassung von QI/Kennzahlen weiterhin adressiert. Das Ziel der Verbesserung der Indikationsstellung bei Herzunterstützungssystemen wird ausschließlich im Auswertungsmodul *TX-MKU* adressiert. Das Teilziel der Verringerung von Folgeerkrankungen durch die Transplantation in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen kann allerdings nur indirekt über die Indikatoren zum Überleben der Patientinnen und Patienten adressiert werden.

Aufwandsreduktion

Streichung von QI und Kennzahlen
Im Rahmen der Empfehlungen zur Abschaffung bzw. Zusammenlegung von Indikatoren und Kennzahlen der Indikatorensets der Auswertungsmodule *TX-HTX* und *TX-MKU*, *TX-LUTX* und *TX-LTX* ergibt sich lediglich eine geringe Aufwandsreduktion. Für die Auswertungsmodule *TX-HTX* und *TX-MKU* ergibt sich bei ursprünglich 28.482 AE eine Aufwandsreduktion von 1.571 (5,5 %) AE in der Summe der beiden Auswertungsmodule, die über den gleichen Dokumentationsbogen erfasst werden. Für das Auswertungsmodul *TX-LUTX* ergibt sich bei ursprünglich 6.593 AE keine Aufwandsreduktion und für das Auswertungsmodul *TX-LTX* bei ursprünglich 12.714 AE ebenfalls keine, da die Datenfelder, die zur Berechnung der zur Abschaffung empfohlenen Indikatoren zum unbekannten Follow-up-Status genutzt werden, auch in andere Indikatoren einfließen.

Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen
Eine zusätzliche Aufwandsersparnis ergibt sich in allen Auswertungsmodulen durch eine konsequente Umstellung der Operationalisierung der Sterblichkeits- und Überlebensinformationen sowie dem Indikator und den Kennzahlen zum Transplantatversagen auf Sozialdaten bei den Krankenkassen. Das heißt, die Daten privat Versicherter können für diese Indikatoren nicht mehr erfasst und ausgewertet werden. Aus Sicht des IQTIG ist dies vertretbar, da die Daten von privat Versicherten starken Limitationen unterliegen. In der Vergangenheit kam es in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen zu erheblichen Verknüpfungsproblemen der Daten zu Indexeingriffen und den zugehörigen Follow-up-Ereignissen. Diese Probleme resultieren aus der Möglichkeit für privat Versicherte, die Übermittlung patientenidentifizierender Daten zur externen Qualitätssicherung ablehnen zu können und eine Zustimmung auch zu den unterschiedlichen Erfassungszeitpunkten (Indexeingriff und die einzelnen Follow-up-Zeiträume von aktuell einem,

zwei und drei Jahren nach Transplantation) zurückziehen zu können. Durch die Ablehnung kann das auf der ET-Nummer basierende Pseudonym nicht mehr erstellt werden und die Verknüpfung zwischen Indexeingriff und Follow-up wird unmöglich. Stimmt beispielsweise eine privat Versicherte bzw. ein privat Versicherter beim Indexeingriff der Datenübermittlung zu, zu einem der Follow-up-Zeitpunkte aber nicht mehr, entstehen Datenlücken und bei späteren Follow-ups Verknüpfungsprobleme. Wird der Datenübermittlung zur externen Qualitätssicherung bereits beim Indexeingriff nicht zugestimmt, kann auch eine spätere Zustimmung während einem der Follow-ups nicht verwertet werden, da kein verknüpfbarer Indexeingriff vorliegt. Daraus ergeben sich Verzerrungen bei der Datenauswertung, die vom IQTIG nicht nachvollzogen werden können, da nicht identifizierbar ist, ob der Datenübermittlung zur externen Qualitätssicherung nicht zugestimmt wurde, die Zustimmung bzw. Ablehnung falsch dokumentiert wurde oder die Daten aus anderen Gründen nicht geliefert wurden. Für die Auswertung und eine qualitative Bewertung rechnerischer Auffälligkeiten entstehen somit nicht einzuordnende Unsicherheiten, die durch die Vergrößerung der Grundgesamtheit durch Einbeziehung der privat Versicherten nicht kompensiert werden kann.

Wie im Abschnitt „Gesamtschau des residualen Indikatorensets“ erläutert, wird empfohlen, im Auswertungsmodul *TX-MKU* den Indikator „Sterberisiko nach Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens“ (ID 251801) weiterzuführen, welcher weiterhin über die Datenerfassung im Rahmen der QS-Dokumentation operationalisiert wird. Auch wenn im Rahmen der QS-Dokumentation Daten zu privat Versicherten erhoben werden könnten, wird empfohlen, wie bei den Sozialdaten-basierten Index- und Follow-up-Indikatoren/Kennzahlen auch für die QS-Dokumentation privat Versicherte gänzlich auszuschließen. Dies würde dazu führen, dass sich alle Indikatoren/Kennzahlen zu Indexeingriffen im Auswertungsmodul *TX-MKU* auf das gleiche Patientenkollektiv (gesetzlich Versicherte) beziehen. Dies würde auch dazu beitragen, die Komplexität der Dokumentation und Auswertung nicht unnötig zu erhöhen, da nicht auf verschiedene patientenidentifizierende Daten (Krankenversicherungsnummer für gesetzlich versicherte und ET-Nummer für privat Versicherte) zurückgegriffen werden muss.

Streichung von Datenfeldern für Basisauswertung und Stellungnahmeverfahren
Im Rahmen der Spezifikationsempfehlungen werden in den Dokumentationsbögen der Auswertungsmodule TX-HTX/TX-MKU ca. 85 Datenfelder, TX-LUTX ca. 45 Datenfelder und TX-LTX ca. 24 Datenfelder zur Streichung empfohlen. Die mit diesen Datenfeldern erhobenen Informationen wurden zuvor in der Basisauswertung der jeweiligen Jahresauswertung ausgegeben und bei Bedarf für das STNV genutzt. Nach ausgiebiger Beratung kommen das IQTIG und das Expertengremium auf Bundesebene gemeinsam zu der Auffassung, dass die Erhebung im Rahmen der QS-Dokumentation zukünftig nicht mehr notwendig sei. Potenziell für das STNV benötigte Informationen können zielgerichtet bei der Anfrage von Stellungnahmen bei rechnerischer Auffälligkeit angefordert werden. Damit kann die Dokumentationspflicht für jede behandelte Patientin bzw. jeden behandelten Patienten entfallen. Diese Streichungen werden zu einer erheblichen Reduktion des Dokumentationsaufwands für die Leistungserbringer führen, der allerdings im Rahmen dieses Berichts nicht quantifiziert werden kann.

Effekte auf die Transplantationsregisterstelle
Derzeit werden die Informationen aus den oben genannten Datenfeldern der transplantationsmedizinischen Auswertungsmodule der Qualitätssicherungsverfahren *QS TX* und *QS NET* an die Transplantationsregisterstelle übermittelt. Bei einer Streichung müsste sie zukünftig auf diese Daten verzichten. Sofern diese Daten aus Sicht der Transplantationsregisterstelle weiterhin von Relevanz sind, sollte sie selbst zur Datensammlung auf Bundesebene, ähnlich den Krebsregisterstellen auf Landesebene, befähigt werden. Die so erhobenen Daten könnten dann perspektivisch auch für die externe Qualitätssicherung verwendet werden, ohne Leistungserbringer durch eine zusätzliche Dokumentation belasten zu müssen.

Zudem könnten von der Transplantationsregisterstelle durch die empfohlene Abbildung von Indikatoren über Sozialdaten bei den Krankenkassen zunächst keine Sterblichkeitsinformationen der gesetzlich versicherten Transplantierten mehr verarbeitet werden. Eine Verknüpfung der Sterblichkeitsinformationen mit den übrigen Daten der Transplantationsregisterstelle ist aufgrund des der Transplantationsregisterstelle nicht zur Verfügung stehenden Pseudonyms der eGK-Versichertennummer aktuell nicht möglich. Perspektivisch könnte jedoch durch eine Anpassung der Spezifikation zum Transplantationsregister-Datensatz sowie durch eine Methode zur Übersetzung bzw. Verknüpfung der dann vorliegenden Pseudonyme die Sterblichkeitsinformation wieder aufbereitet werden. Das heißt, bei einer Umstellung der Indikatoren auf Sozialdaten sollte die Transplantationsregisterstelle unmittelbar mit der Entwicklung einer solchen Methode beauftragt werden, um den potenziellen Datenverlust möglichst gering zu halten.

Ausblick

Angesichts der aktuell fehlenden gesetzlichen Verpflichtung eines Transplantationszentrums zur Nachsorge „seiner" Transplantierten ist es nicht mehr sinnvoll möglich, weiterhin Prozessindikatoren zur Durchführung der Nachsorge in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen zu erheben. Sollte es aufgrund der hohen Bedeutung einer solchen Nachsorge zu einer Änderung der gesetzlichen Voraussetzungen oder einer Überarbeitung relevanter Richtlinien kommen, ließe sich daraus unmittelbar die Notwendigkeit einer Neuentwicklung von Qualitätsindikatoren zur Nachsorge in den Auswertungsmodulen *TX-HTX*, *TX-LUTX* und *TX-LTX* bzw. einer Überarbeitung und entsprechenden Ausrichtung des Indikators zum unbekannten Follow-up-Status ableiten. Auch für das Auswertungsmodul *TX-MKU* wird im Expertengremium auf Bundesebene die zukünftige Notwendigkeit der Einführung von Follow-up-Indikatoren zur Nachsorge nach der Implantation von Herzunterstützungssystemen/Kunstherzen diskutiert.

Im Zuge der Empfehlung zur Umstellung der Datenerfassung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen für einen Großteil der Index- und Follow-up-Indikatoren/Kennzahlen der Auswertungsmodule *TX-HTX/MKU*, *TX-LTX* und *TX-LUTX* werden zukünftig keine privat versicherten Patientinnen und Patienten mehr in diese Indikatoren einbezogen. Auch für den Indikator „Sterberisiko nach Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens" (ID 251801, MKU), der zukünftig noch auf der QS-Dokumentation basiert, wird der Ausschluss der privat Versicherten empfohlen, um in allen Index-Indikatoren das gleiche Patientenkollektiv zu adressieren und die Komplexität der Dokumentation und Auswertung nicht unnötig zu erhöhen.

Leberlebendspenden (TX-LLS) und Nierenlebendspenden (TX-NLS)

Die Indikatorensets der Auswertungsmodule *Leberlebendspenden* (*TX-LLS*) und *Nierenlebendspenden* (*TX-NLS*) des QS-Verfahrens *Transplantationsmedizin* (*QS TX*) haben zum Ziel, die Qualität der Versorgung von Leber- und Nierenlebendspenderinnen und -spendern abzubilden. Im Auswertungsmodul *TX-LLS* werden Patientinnen und Patienten betrachtet, denen ein Teil der Leber für eine Leberlebendspende entnommen wird. Möglich ist dies zum einen dadurch, dass etwa ein Drittel der Leber ausreicht, um alle notwendigen Funktionen zu erfüllen. Für die Spendenden besteht daher auch nach der Entnahme in der Regel kein dauerhafter gesundheitlicher Nachteil. Zum anderen besitzt die Leber erstaunliche regenerative Fähigkeiten, die nach der Entnahme dafür sorgen, dass die Leber wieder auf etwa die ursprüngliche Größe anwächst. Im Auswertungsmodul *TX-NLS* werden Patientinnen und Patienten betrachtet, denen eine Niere zum Zweck der Nierenlebendspende entnommen wird. Dies ist möglich, da die zweite verbleibende Niere die Funktion in ausreichendem Maß übernehmen kann. Mit der „Einnierigkeit" des Spenders sind potenzielle Risiken für den Spender verbunden (Hochdruck, Proteinurie), weswegen der Spender zu einer Nachsorge verpflichtet ist. Die Indikation für eine Leber- oder Nierenlebendspende ergibt sich daraus, dass eine nahestehende Person der möglichen Lebendspenderin / des möglichen Lebendspenders eine neue Leber oder Niere benötigt, jedoch kein passendes, postmortal gespendetes Organ rechtzeitig oder zeitnah zur Verfügung steht. In diesen Fällen bietet die Lebendspende eine Therapiemöglichkeit.

Tabelle 18 gibt einen Überblick über alle in der Verfahrensüberprüfung berücksichtigten Qualitätsindikatoren und Kennzahlen des Sets, die damit adressierten Qualitätsdimensionen gemäß den „Methodischen Grundlagen" des IQTIG (IQTIG 2024e, Kapitel 2) und die zugrunde liegenden Datenquellen.

Tabelle 18: Qualitätsdimensionen, Qualitätsindikatoren und Datenquellen der Indikatorensets TX-LLS und TX-NLS

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren	Datenquellen
Wirksamkeit (*effectiveness*)	-	-
Patientensicherheit (*safety*)	Sterblichkeit im Krankenhaus ▪ ID 2125 (*TX-LLS*) ▪ ID 2137 (*TX-NLS*)	QS-Dokumentation
	Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Leber-/Nierenlebendspende ▪ ID 12296 (*TX-LLS*) ▪ ID 12440 (*TX-NLS*)	QS-Dokumentation
	Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Leber-/Nierenlebendspende ▪ ID 12308 (*TX-LLS*) ▪ ID 12452 (*TX-NLS*)	QS-Dokumentation

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren	Datenquellen
	Lebertransplantation bei Spenderin bzw. beim Spender innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebendspende erforderlich ▪ ID 12549 (*TX-LLS*)	QS-Dokumentation
	Lebertransplantation bei Spenderin bzw. beim Spender innerhalb von 2 Jahren nach Leberlebendspende erforderlich ▪ ID 12561 (*TX-LLS*)	QS-Dokumentation
	Beeinträchtigte Leberfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (1 Jahr nach Leberlebendspende) ▪ ID 12609 (*TX-LLS*)	QS-Dokumentation
	Beeinträchtigte Leberfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (2 Jahre nach Leberlebendspende) ▪ ID 12613 (*TX-LLS*)	QS-Dokumentation
	Lebertransplantation bei Spenderin bzw. beim Spender erforderlich ▪ ID 2127 (*TX-LLS*)	QS-Dokumentation
	Intra- und postoperative (behandlungsbedürftige) Komplikationen ▪ ID 2128 (*TX-LLS*)	QS-Dokumentation
	Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebendspende ▪ ID 12440 (*TX-NLS*)	QS-Dokumentation
	Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Nierenlebendspende ▪ ID 12452 (*TX-NLS*)	QS-Dokumentation
	Eingeschränkte Nierenfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (1 Jahr nach Nierenlebendspende) ▪ ID 12636 (*TX-NLS*)	QS-Dokumentation
	Eingeschränkte Nierenfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (2 Jahre nach Nierenlebendspende) ▪ ID 12640 (*TX-NLS*)	QS-Dokumentation
	Dialyse bei Lebendspenderin bzw. beim Lebendspender erforderlich ▪ ID 2138 (*TX-NLS*)	QS-Dokumentation
	Albuminurie innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebendspende ▪ ID 51997 (*TX-NLS*)	▪ QS-Dokumentation

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren	Datenquellen
	Albuminurie innerhalb von 2 Jahren nach Nierenlebendspende ▪ ID 51998 (*TX-NLS*)	QS-Dokumentation
Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit (*timeliness*)	Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach Leberlebendspende ▪ ID 252300 (*TX-LLS*) ▪ ID 292300 (*TX-NLS*)	QS-Dokumentation
Koordination und Kontinuität (*coordination and continuity*)	Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach Leberlebendspende ▪ ID 252300 (*TX-LLS*) ▪ ID 292300 (*TX-NLS*)	QS-Dokumentation
Angemessenheit (*appropriateness*)	-	-
Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten (*responsiveness*)	-	-

Es wird deutlich, dass durch die Indikatoren in den Auswertungsmodulen *TX-LLS* und *TX-NLS* nicht alle Qualitätsdimensionen adressiert werden. Die Indikatorensets weisen einen Schwerpunkt in der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** auf.

Im Folgenden werden die Ergebnisse der Überprüfung für die Indikatoren sowie die aus der Aufwand-Nutzen-Abwägung resultierende zusammenfassende Empfehlung dargestellt. Weitere Hintergrundinformationen dazu sind in Anhang C, Kapitel 4 dargestellt. Die nachfolgende Tabelle 19 enthält eine detaillierte Übersicht über die Prüfergebnisse sowie die Empfehlungen je Qualitätsindikator. Die Zeitplanung bis zur Umsetzung bzw. zum Wirksamwerden der empfohlenen Anpassungen ist dem zusätzlichen Dokument „Zeitpläne zur Umsetzung der Empfehlungen“ zu entnehmen. Um die Lesbarkeit des Kapitels zu den Auswertungsmodule *TX-LLS* und TX-NLS des Verfahrens *QS TX* zu erhöhen werden dabei Indikatoren, die sich auf das gleiche oder ein sehr ähnliches Qualitätsmerkmal beziehen, in einem gemeinsamen Abschnitt behandelt.

6.14 Übersicht über die empfohlenen Anpassungen

Tabelle 19: Übersicht über die empfohlenen Anpassungen in den Auswertungsmodulen TX-LLS und QS TX-NLS

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
Leberlebendspende (*TX-LLS*)													
2128	Intra- und postoperative behandlungsbedürftige Komplikationen	hoch	n. e.	hoch	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	gering	**Weiterführen**
2125	Sterblichkeit im Krankenhaus	hoch	n. e.	gering	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	gering	**Weiterführen**
12296	Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebendspende	hoch	n. e.	gering	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	gering	**Weiterführen**
12308	Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Leberlebendspende	hoch	n. e.	gering	mittel	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	gering	**Weiterführen**
262300	Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach Leberlebendspende	mittel	nicht geprüft	hoch	mittel	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	gering	**Weiterführen**

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
2127	Lebertransplantation bei Spenderin bzw. beim Spender erforderlich	hoch	n. e.	gering	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	gering	**Weiterführen**
12549	Lebertransplantation bei Spenderin bzw. beim Spender innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebendspende erforderlich	hoch	n. e.	gering	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	gering	**Weiterführen**
12561	Lebertransplantation bei Spenderin bzw. beim Spender innerhalb von 2 Jahren nach Leberlebendspende erforderlich	hoch	n. e.	gering	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	gering	**Weiterführen**
12609	Beeinträchtigte Leberfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (1 Jahr nach Leberlebendspende)	mittel	n. e.	gering	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	gering	**Weiterführen**
12613	Beeinträchtigte Leberfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (2 Jahre nach Leberlebendspende)	mittel	n. e.	gering	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	gering	**Weiterführen**

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
Nierenlebendspende (*TX-NLS*)													
51567	Intra- und postoperative Komplikationen	hoch	n. e.	eher gering	ja	ja	hoch	hoch	eher hoch	hoch	n. e.	Eher gering	**Weiterführen**
2137	Sterblichkeit im Krankenhaus	hoch	n. e.	gering	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	gering	**Weiterführen**
12440	Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebendspende	hoch	n. e.	gering	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	gering	**Weiterführen**
12452	Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Nierenlebendspende (NLS)	hoch	n. e.	gering	mittel	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	gering	**Weiterführen**
292300	Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach Nierenlebendspende	mittel	nicht geprüft	hoch	mittel	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	gering	**Weiterführen**
12636	Eingeschränkte Nierenfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (1 Jahr nach Nierenlebendspende)	hoch	n. e.	gering	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	eher gering	**Weiterführen**

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
12640	Eingeschränkte Nierenfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (2 Jahre nach Nierenlebendspende)	hoch	n. e.	gering	mittel	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	eher gering	**Weiterführen**
2138	Dialyse bei Lebendspenderin bzw. beim Lebendspender erforderlich	hoch	n. e.	gering	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	gering	**Weiterführen**
51997	Albuminurie innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebendspende	mittel	n. e.	eher gering	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	eher gering	**Weiterführen**
51998	Albuminurie innerhalb von 2 Jahren nach Nierenlebendspende	mittel	n. e.	eher gering	mittel	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	eher gering	**Weiterführen**

ja = gegeben, nein = nicht gegeben, n. e. = nicht erforderlich

6.15 Intra- und postoperative behandlungsbedürftige Komplikationen

- ***TX-LLS*: Intra- und postoperative behandlungsbedürftige Komplikationen (ID 2128)**
- ***TX-NLS*: Intra- und postoperative Komplikationen (ID 51567)**

Die Indikatoren adressieren den Anteil der Spenderinnen und Spender mit mindestens einer intra- oder postoperativen (behandlungsbedürftigen) Komplikation. Sie werden der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet.

Das Qualitätsziel liegt in dem seltenen Auftreten operativer oder allgemeiner Komplikationen bei der Leberlebendspende bzw. in dem seltenen Auftreten (schwerer) intra- oder postoperativer Komplikationen nach der Nierenlebendspende.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Qualitätsindikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt. Bei der Lebendspende soll durch sorgfältige Bewertung der spendenden Person vor dem Eingriff und durch bestmögliche Qualität der medizinischen Versorgung während und nach der Lebendspende ein Höchstmaß an Sicherheit erreicht werden. Es gilt jede Komplikation für die Lebendspenderinnen und Lebendspender zu vermeiden.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator „Intra- und postoperative behandlungsbedürftige Komplikationen“ (ID 2128, *TX-LLS*) als **hoch** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 3. Auf Grundlage eines Anteils von 9,09 % an Leistungserbringern, deren Ergebnis als „qualitativ auffällig“ eingestuft wurde, ergibt sich ein hohes Verbesserungspotenzial für den Qualitätsindikator.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator „Intra- und postoperative Komplikationen“ (ID 51567, *TX-NLS*) als **eher gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 2. Auf Grundlage von einem Anteil von 8,11 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein eher geringes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt. Organspenden gehen mit einer intensiven Vor- und Nachbereitung durch das durchführende Transplantationszentrum einher. Das TPG regelt entsprechend die Verpflichtung der Transplantationszentren zur Nachsorge der Lebendspender (§ 10 Abs. 2 Satz 8 TPG). Hierbei ist auch die angemessene Reflexion potenzieller Komorbiditäten sowie des Patientenverhaltens (z. B. Rauchen, Alkoholkonsum, Ernährungsweise) durch den Leistungserbringer zu berücksichtigen. Der Leistungserbringer hat dementsprechend durchgängig die Möglichkeit, das Outcome und das Auftreten potenzieller Komplikationen positiv zu beeinflussen.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** angesehen, da der Leistungserbringer das Ergebnis der Qualitätsindikatoren analysieren und im Rahmen des internen Qualitätsmanagements nutzen kann. Nach der Analyse können Strukturen und Prozesse überprüft und gegebenenfalls optimiert werden. Diese können auch als Diskussionspunkte in der externen Qualitätssicherung dienen. Zusätzlich erfolgt die Berichterstattung zum Ergebnis dieser Qualitätsindikatoren unmittelbar im Auswertungsjahr nach dem betreffenden Erfassungsjahr. Ein potenzieller Handlungsanschluss kann dementsprechend frühzeitig abgeleitet werden.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Eignung der Operationalisierung

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

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 für diese Qualitätsindikatoren 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. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Ebenfalls die **Validität** der Qualitätsindikatoren wird als **hoch** eingeschätzt. Durch die Pflege der Einschlusskriterien wird sichergestellt, dass alle Spenderinnen und Spender berücksichtigt werden und keine anderen Behandlungsfälle im Indikator eingeschlossen werden.

Die Qualitätsindikatoren wurden ohne Risikoadjustierung entwickelt und eingeführt. Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde festgestellt, dass sie auch zukünftig ohne Risikoadjustierung weitergeführt werden sollen. Die angemessene Reflexion potenzieller Risikofaktoren ist ein elementarer Bestandteil der Evaluation und der Begleitung von Organlebendspenderinnen und -spendern, der Durchführung der Operation und auch des postoperativen Komplikationsmanagements. Der Umgang damit ist integraler Bestandteil des STNV in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen. Die Einführung einer Risikoadjustierung wird daher als **nicht erforderlich** eingeschätzt.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung der Qualitätsindikatoren wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für die Qualitätsindikatoren „Intra- und postoperative behandlungsbedürftige Komplikationen“ (ID 2128, *TX-LLS*) mit **186 AE** als **gering** und „Intra- und postoperative Komplikationen“ (ID 51567, *TX-NLS*) mit **1.287 AE** als **eher gering** eingeschätzt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine Abbildung dieses Qualitätsindikators mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen ist nicht möglich, da die Abrechnung der erbrachten Leistungen nicht über die Versicherung der betreffenden Spenderin bzw. des betreffenden Spenders erfolgt, sondern über die Versicherung der Empfängerin bzw. des Empfängers. Zusätzlich können nicht alle eingeschlossenen Komplikationen über ICD-10-GM- oder OPS-Kodes abgebildet werden können.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die QS geeignet. Durch die geprüften Eignungskriterien ergibt sich ein positives Aufwand-Nutzen-Verhältnis für die Qualitätsindikatoren zu intra- und postoperativen behandlungsbedürftigen Komplikationen in den Auswertungsmodulen *TX-LLS* und *TX-NLS*. Es wird empfohlen, die Indikatoren **weiterzuführen.**

6.16 Sterblichkeit im Krankenhaus

- ***TX-LLS*: Sterblichkeit im Krankenhaus (ID 2125)**
- ***TX-NLS*: Sterblichkeit im Krankenhaus (ID 2137)**

Die Indikatoren adressieren den Anteil an Patientinnen und Patienten, die nach einer Leber-/Nierenlebendspende und während desselben stationären Aufenthaltes im Krankenhaus verstorben sind. Sie werden der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet.

Das Qualitätsziel liegt in keinen Todesfällen nach Leber-/Nierenlebendspende.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Qualitätsindikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt. Bei der Lebendspende soll durch sorgfältige Bewertung der spendenden Person vor dem Eingriff und durch bestmögliche Qualität der medizinischen Versorgung während und nach der Lebendspende ein Höchstmaß an Sicherheit erreicht werden. Es gilt, jede Komplikation und besonders den Tod für die Lebendspenderinnen und Lebendspender zu vermeiden.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (ID 2125, TX-LLS) als **gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren die Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von keinem verbesserbaren Ereignis und einem Anteil von 0,00 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich

ein geringes Potenzial zur Verbesserung für diesen Qualitätsindikator. Kennzahl 3 konnte für diesen Qualitätsindikator nicht ausgewertet werden, da keine Fälle aufgetreten waren.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator „Sterblichkeit im Krankenhaus" (ID 2137, *TX-NLS*) als **gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren die Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von keinem verbesserbaren Ereignis und einem Anteil von 0,00 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein geringes Potenzial zur Verbesserung für diesen Qualitätsindikator. Kennzahl 3 konnte für diesen Qualitätsindikator nicht ausgewertet werden, da keine Fälle aufgetreten waren.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt. Organspenden gehen mit einer intensiven Vor- und Nachbereitung durch das durchführende Transplantationszentrum einher. Das TPG regelt entsprechend die Verpflichtung der Transplantationszentren zur Nachsorge der Lebendspender (§ 10 Abs. 2 Satz 8 TPG). Hierbei ist auch die angemessene Reflexion potenzieller Komorbiditäten sowie des Patientenverhaltens (z. B. Rauchen, Alkoholkonsum, Ernährungsweise) durch den Leistungserbringer zu berücksichtigen. Der Leistungserbringer hat dementsprechend durchgängig die Möglichkeit, das Outcome und somit die Sterblichkeit positiv zu beeinflussen.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** angesehen, da der Leistungserbringer das Ergebnis der Qualitätsindikatoren analysieren und im Rahmen des internen Qualitätsmanagements nutzen kann. Nach der Analyse können Strukturen und Prozesse überprüft und gegebenenfalls optimiert werden. Diese können auch als Diskussionspunkte in der externen Qualitätssicherung dienen. Zusätzlich erfolgt die Berichterstattung zum Ergebnis dieser Qualitätsindikatoren unmittelbar im Auswertungsjahr nach dem betreffenden Erfassungsjahr. Ein potenzieller Handlungsanschluss kann dementsprechend frühzeitig abgeleitet werden.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** würde dieses aufgrund des geringen Verbesserungspotenzials als **nicht mehr geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Eignung der Operationalisierung

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

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 für diese Qualitätsindikatoren 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. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Ebenfalls die **Validität** der Qualitätsindikatoren wird als **hoch** eingeschätzt. Durch die Pflege der Einschlusskriterien wird sichergestellt, dass alle Spenderinnen und Spender berücksichtigt werden und keine anderen Behandlungsfälle im Indikator eingeschlossen werden.

Die Qualitätsindikatoren wurden ohne Risikoadjustierung entwickelt und eingeführt. Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde festgestellt, dass sie auch zukünftig ohne Risikoadjustierung weitergeführt werden sollen. Die angemessene Reflexion potenzieller Risikofaktoren ist ein elementarer Bestandteil der Evaluation und der Begleitung von Organlebendspenderinnen und -spendern, der Durchführung der Operation und auch des postoperativen Komplikationsmanagements. Der Umgang damit ist integraler Bestandteil des STNV in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen. Die Einführung einer Risikoadjustierung wird daher als **nicht erforderlich** eingeschätzt.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung der Qualitätsindikatoren wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für die Qualitätsindikatoren „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (ID 2125, *TX-LLS*) mit **13 AE** und „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (ID 2137, *TX-NLS*) mit **0 AE** als **gering** eingeschätzt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine Abbildung dieses Qualitätsindikators mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen ist nicht möglich, da die Abrechnung der erbrachten Leistungen nicht über die Versicherung der betreffenden Spenderin bzw. des betreffenden Spenders erfolgt, sondern über die Versicherung der Empfängerin bzw. des Empfängers.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal wäre für die Indikatoren 2125 (*TX-LLS*) und 2137 (*TX-NLS*) gemäß den Kriterien aufgrund des geringen Potenzials zur Verbesserung nicht mehr für die QS geeignet.

Allein im Jahr 2022 starben jedoch in Deutschland 743 Personen auf der Warteliste für eine Organspende (BZgA [kein Datum]), während 3.372 Organe transplantiert wurden. Zugleich stehen weiterhin über 8.495 Menschen auf der Warteliste. Angesichts unzureichender Spenderzahlen gibt es umfangreiche Werbekampagnen, um dem Organmangel begegnen zu können und die Spendebereitschaft in der Bevölkerung zu steigern. Vor diesem Hintergrund empfiehlt das IQTIG die Indikatoren 2125 (*TX-LLS*) und 2137 (*TX-NLS*) trotz dieses geringen Verbesserungspotenzials weiterzuführen. Die Streichung von Qualitätsindikatoren zum Überleben bei der Qualitätssicherung von Eingriffen an Leber- oder Nierenlebendspenderinnen oder -spendern wäre nach Ein-

schätzung des IQTIG angesichts des hohen öffentlichen Interesses sowie des zunehmenden Mangels an Spenderorganen ein falsches Signal in diesem gesamtgesellschaftlich bedeutenden Kontext.

Aufgrund der weiteren geprüften Eignungskriterien für die Indikatoren 2125 (*TX-LLS*) und 2137 (*TX-NLS*) ergibt sich ein positives Aufwand-Nutzen-Verhältnis für die Qualitätsindikatoren zur Sterblichkeit im Krankenhaus in den Auswertungsmodulen *TX-LLS* und *TX-NLS*. Es wird auch in Rücksprache mit dem Expertengremium auf Bundesebene empfohlen, die Indikatoren 2125 (*TX-LLS*) und 2137 (*TX-NLS*) **weiterzuführen.**

6.17 Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Lebendspende

- ***TX-LLS*: Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebendspende (ID 12296)**
- ***TX-NLS*: Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebendspende (ID 12440)**
- ***TX-LLS*: Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Leberlebendspende (ID 12308)**
- ***TX-NLS*: Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Nierenlebendspende (ID 12452**

Die Indikatoren adressieren den Anteil der Patientinnen und Patienten mit bekanntem Follow-up-Status, die ein bzw. zwei Jahre nach einer Leber-/Nierenlebendspende verstorben sind. Sie werden der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet.

Das Qualitätsziel liegt in keinen Todesfällen innerhalb des 1. bzw. 2. Jahres nach Leber-/Nierenlebendspende.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Qualitätsindikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt. Bei der Lebendspende soll durch sorgfältige Bewertung der spendenden Person vor dem Eingriff und durch bestmögliche Qualität der medizinischen Versorgung während und nach der Lebendspende ein Höchstmaß an Sicherheit erreicht werden. Es gilt, jede Komplikation und besonders den Tod für die Lebendspenderinnen und Lebendspender zu vermeiden, nicht nur unmittelbar während und nach dem Eingriff, sondern auch in der mehrere Jahre andauernden Nachsorgephase.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator „Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebendspende“ (ID 12296, *TX-LLS*) als **gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren die Kennzahlen 1

und 2. Auf Grundlage von keinem verbesserbaren Ereignis und einem Anteil von 0,00 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein geringes Potenzial zur Verbesserung für diesen Qualitätsindikator. Kennzahl 3 konnte für diesen Qualitätsindikator nicht ausgewertet werden, da keine Fälle aufgetreten waren.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator „Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebendspende" (ID 12440, *TX-NLS*) als **gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren die Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von keinem verbesserbaren Ereignis und einem Anteil von 0,00 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein geringes Potenzial zur Verbesserung für diesen Qualitätsindikator. Kennzahl 3 konnte für diesen Qualitätsindikator nicht ausgewertet werden, da keine Fälle aufgetreten waren.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator „Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Leberlebendspende" (ID 12308, *TX-LLS*) als **gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren die Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von keinem verbesserbaren Ereignis und einem Anteil von 0,00 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein geringes Potenzial zur Verbesserung für diesen Qualitätsindikator. Kennzahl 3 konnte für diesen Qualitätsindikator nicht ausgewertet werden, da keine Fälle aufgetreten waren.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator „Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Nierenlebendspende" (ID 12452, *TX-NLS*) als **gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren die Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von keinem verbesserbaren Ereignis und einem Anteil von 0,00 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein geringes Potenzial zur Verbesserung für diesen Qualitätsindikator. Kennzahl 3 konnte für diesen Qualitätsindikator nicht ausgewertet werden, da keine Fälle aufgetreten waren.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **eher hoch** eingeschätzt bei einer Nachbeobachtungsphase von einem Jahr, und als **mittel** bei einer Nachbeobachtungsphase von zwei Jahren (siehe Abbildung 24 im Anhang E.3). Organtransplantationen gehen mit einer intensiven Vor- und Nachbereitung durch das durchführende Transplantationszentrum einher. Das TPG regelt entsprechend die Verpflichtung der Transplantationszentren zur Nachsorge der Lebendspender (§ 10 Abs. 2 Satz 8 TPG). Hierbei ist auch die angemessene Reflexion potenzieller Komorbiditäten sowie des Patientenverhaltens (z. B. Rauchen, Alkoholkonsum, Ernährungsweise) durch den Leistungserbringer zu berücksichtigen. Der Leistungserbringer hat dementsprechend durchgängig die Möglichkeit, die Sterblichkeit der Organlebendspenderinnen und -spender positiv zu beeinflussen.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** angesehen, da der Leistungserbringer das Ergebnis der Qualitätsindikatoren analysieren und im Rahmen des internen Qualitätsmanagements nutzen kann. Nach der Analyse können Strukturen und Prozesse überprüft und gegebenenfalls optimiert werden. Diese können auch als Diskussionspunkte in der externen Qualitätssicherung dienen. Zusätzlich erfolgt die Berichterstattung zum Ergebnis dieser

Qualitätsindikatoren unmittelbar nach dem Nachsorgezeitraum nach dem betreffenden Erfassungsjahr. Ein potenzieller Handlungsanschluss kann dementsprechend frühzeitig abgeleitet werden.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** würde dieses aufgrund des geringen Verbesserungspotenzials als **nicht mehr geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Eignung der Operationalisierung

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

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 für diese Qualitätsindikatoren 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. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Ebenfalls die **Validität** der Qualitätsindikatoren wird als **hoch** eingeschätzt. Durch die Pflege der Einschlusskriterien wird sichergestellt, dass alle Spenderinnen und Spender berücksichtigt werden und keine anderen Behandlungsfälle im Indikator eingeschlossen werden.

Die Qualitätsindikatoren wurden ohne Risikoadjustierung entwickelt und eingeführt. Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde festgestellt, dass sie auch zukünftig ohne Risikoadjustierung weitergeführt werden sollen. Die angemessene Reflexion potenzieller Risikofaktoren ist ein elementarer Bestandteil der Evaluation und der Begleitung Organlebendspenderinnen und -spendern, der Durchführung der Operation und auch des postoperativen Komplikationsmanagements. Der Umgang damit ist integraler Bestandteil des STNV in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen. Die Einführung einer Risikoadjustierung wird daher als **nicht erforderlich** eingeschätzt.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung der Qualitätsindikatoren wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für die Qualitätsindikatoren „Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebendspende“ (ID 12296, *TX-LLS*) mit **29 AE**, „Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebendspende“ (ID 12440, *TX-NLS*) mit **261 AE,** „Tod der Spenderin bzw. des

Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Leberlebendspende“ (ID 12308, *TX-LLS*) mit **29 AE** und „Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Nierenlebendspende“ (ID 12452, TX-NLS) mit **161 AE** als **gering** eingeschätzt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine Abbildung dieses Qualitätsindikators mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen ist nicht möglich, da die Abrechnung der erbrachten Leistungen nicht über die Versicherung der betreffenden Spenderin bzw. des betreffenden Spenders erfolgt, sondern über die Versicherung der Empfängerin bzw. des Empfängers.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal wäre für die Indikatoren 12296 (*TX-LLS*), 12308 (*TX-LLS*), 12440 (*TX-NLS*) und 12452 (*TX-NLS*) gemäß den Kriterien aufgrund des geringen Potenzials zur Verbesserung nicht mehr für die QS geeignet.

Allein im Jahr 2022 starben jedoch in Deutschland 743 Personen auf der Warteliste für eine Organspende (BZgA [kein Datum]), während 3.372 Organe transplantiert wurden. Zugleich stehen weiterhin über 8.495 Menschen auf der Warteliste. Angesichts unzureichender Spenderzahlen gibt es umfangreiche Werbekampagnen, um dem Organmangel begegnen zu können und die Spendebereitschaft in der Bevölkerung zu steigern. Vor diesem Hintergrund empfiehlt das IQTIG die Indikatoren 12296 (*TX-LLS*), 12308 (*TX-LLS*), 12440 (*TX-NLS*) und 12452 (*TX-NLS*) trotz dieses geringen Verbesserungspotenzials weiterzuführen. Die Streichung von Qualitätsindikatoren zum Überleben bei der Qualitätssicherung von Eingriffen an Leber- oder Nierenlebendspenderinnen oder -spendern wäre nach Einschätzung des IQTIG angesichts des hohen öffentlichen Interesses sowie des zunehmenden Mangels an Spenderorganen ein falsches Signal in diesem gesamtgesellschaftlich bedeutenden Kontext.

Aufgrund der weiteren geprüften Eignungskriterien für die Indikatoren 12296 (*TX-LLS*), 12308 (*TX-LLS*), 12440 (*TX-NLS*) und 12452 (*TX-NLS*) ergibt sich ein positives Aufwand-Nutzen-Verhältnis für die Qualitätsindikatoren zum Tod der Spenderin bzw. des Spenders in den Auswertungsmodulen *TX-LLS* und *TX-NLS*. Es wird auch in Rücksprache mit dem Expertengremium auf Bundesebene empfohlen, die Indikatoren 12296 (*TX-LLS*), 12308 (*TX-LLS*), 12440 (*TX-NLS*) und 12452 (*TX-NLS*) **weiterzuführen.**

6.18 Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach Lebendspende

- ***TX-LLS*: Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach Leberlebendspende (ID 262300)**
- ***TX-NLS*: Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach Nierenlebendspende (ID 292300)**

Die Indikatoren adressieren den Anteil an Patientinnen und Patienten mit Leber-/Nierenlebendspende, für die ein unbekannter Status dokumentiert wurde, das Transplantationszentrum also

keine Kenntnis des Vitalstatus der Patientin bzw. des Patienten hatte. Sie werden den Qualitätsdimensionen **Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit** sowie **Koordination und Kontinuität** zugeordnet.

Das Qualitätsziel liegt in einem möglichst geringen Anteil von Patientinnen und Patienten mit unbekanntem Status.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Qualitätsindikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **mittel** eingeschätzt. Bei der Lebendspende soll durch sorgfältige Bewertung der spendenden Person vor dem Eingriff und durch bestmögliche Qualität der medizinischen Versorgung während und nach der Lebendspende ein Höchstmaß an Sicherheit erreicht werden. Das TPG regelt nicht nur die Verpflichtung der Transplantationszentren zur Nachsorge der Lebendspender (§ 10 Abs. 2 Satz 8 TPG), sondern auch, dass Spender sich selbst zur Nachbetreuung bereit erklären müssen (§ 8 Abs. 3 TPG). Nach Erläuterungen der Expertengremien auf Bundesebene scheint die Bedeutung der Nachsorge für die Spenderinnen und Spender im alltäglichen Leben jedoch abzunehmen, da sie sich nach gut verlaufender Spende für gewöhnlich und mit fortschreitender Nachsorgephase zunehmend gesund fühlen und somit die Bedeutung der Nachsorge zunehmend abnimmt.

Das Merkmal ist **mittelbar patientenrelevant**. Entscheidend für die Sicherstellung der Gesundheit von Lebendspenderinnen und Lebenspendern ist die notwendige regelmäßige Nachsorge der Patientinnen und Patienten nach erfolgter Organtranspende. Diese ermöglicht einen direkten und konsequenten Umgang mit auftretenden Komplikationen. Dies wird fortwährend in den Beratungen durch die Expertengremien auf Bundesebene in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen deutlich, in denen immer wieder ein Augenmerk auf Nachsorgestrukturen gelegt und deren Bedeutung betont wird. Von einer Literaturrecherche für den Nachweis des Zusammenhangs mit einem unmittelbaren patientenrelevanten Merkmal wie dem Überleben der Patientinnen und Patienten oder der Transplantatfunktion wurde jedoch abgesehen, da das TPG regelt, dass sich Spender und Empfänger eines Organs zur Nachbetreuung bereit erklären müssen (§ 8 Abs. 3 TPG) und dass Transplantationszentren verpflichtet sind, Organspender nachzubetreuen (§ 10 Abs. 2 Satz 8 TPG) und Maßnahmen zur Qualitätssicherung durchzuführen (§ 10 Abs. 2 Satz 8 TPG).

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator „Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach Leberlebendspende“ (ID 262300, *TX-LLS*) als **hoch** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 2. Auf Grundlage von einem Anteil von 25,00 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein hohes Potenzial zur Verbesserung. Kennzahl 3 konnte für diesen Qualitätsindikator nicht ausgewertet werden, da aufgrund der im AJ 2023 identifzierten Verknüpfungsproblematik in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen kein STNV für diesen Indikator durchgeführt wurde.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator „Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach Nierenlebendspende" (ID 292300, *TX-NLS*) als **hoch** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 2. Auf Grundlage von einem Anteil von 36,11 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein hohes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator. Kennzahl 3 konnte für diesen Qualitätsindikator nicht ausgewertet werden, da aufgrund der im AJ 2023 identifzierten Verknüpfungsproblematik in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen kein STNV für diesen Indikator durchgeführt wurde.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **mittel** eingeschätzt. Organspenden gehen mit einer intensiven Vor- und Nachbereitung durch das durchführende Transplantationszentrum einher (siehe Abbildung 25 im Anhang E.3). Das TPG regelt entsprechend die Verpflichtung der Transplantationszentren zur Nachsorge der Lebendspender (§ 10 Abs. 2 Satz 8 TPG). Hierbei ist auch die angemessene Reflexion potenzieller Komorbiditäten sowie des Patientenverhaltens (z. B. Rauchen, Alkoholkonsum, Ernährungsweise) durch den Leistungserbringer zu berücksichtigen. Der Leistungserbringer hat dementsprechend durchgängig die Möglichkeit, das Outcome und potenzielle Komplikationen positiv zu beeinflussen.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** angesehen, da der Leistungserbringer das Ergebnis der Qualitätsindikatoren analysieren und im Rahmen des internen Qualitätsmanagements nutzen kann. Nach der Analyse können Strukturen und Prozesse überprüft und gegebenenfalls optimiert werden. Diese können auch als Diskussionspunkte in der externen Qualitätssicherung dienen. Zusätzlich erfolgt die Berichterstattung zum Ergebnis dieser Qualitätsindikatoren unmittelbar nach dem Nachsorgezeitraum nach dem betreffenden Erfassungsjahr. Ein potenzieller Handlungsanschluss kann dementsprechend frühzeitig abgeleitet werden.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Eignung der Operationalisierung

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

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 für diese Qualitätsindikatoren 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. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Ebenfalls die **Validität** der Qualitätsindikatoren wird als **hoch** eingeschätzt. Durch die Pflege der Einschlusskriterien wird sichergestellt, dass alle Spenderinnen und Spender berücksichtigt werden und keine anderen Behandlungsfälle im Indikator eingeschlossen werden.

Die Qualitätsindikatoren wurden ohne Risikoadjustierung entwickelt und eingeführt. Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde festgestellt, dass sie auch zukünftig ohne Risikoadjustierung weitergeführt werden sollen. Die angemessene Reflexion potenzieller Risikofaktoren ist ein elementarer Bestandteil der Evaluation und der Begleitung von Organlebendspenderinnen und -spendern, der Durchführung der Operation und auch des postoperativen Komplikationsmanagements. Der Umgang damit ist integraler Bestandteil des STNV in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen. Die Einführung einer Risikoadjustierung wird daher als **nicht erforderlich** eingeschätzt.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung der Qualitätsindikatoren wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für die Qualitätsindikatoren „Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach Leberlebendspende“ (ID 262300, *TX-LLS*) mit **44 AE** als **gering** und „Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach Nierenlebendspende“ (ID 292300, *TX-NLS*) mit **506** als **AE gering** eingeschätzt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine Abbildung dieses Qualitätsindikators mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen ist nicht möglich, da die Abrechnung der erbrachten Leistungen nicht über die Versicherung der betreffenden Spenderin bzw. des betreffenden Spenders erfolgt, sondern über die Versicherung der Empfängerin bzw. des Empfängers.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die QS geeignet. Durch die geprüften Eignungskriterien ergibt sich ein positives Aufwand-Nutzen-Verhältnis für die Qualitätsindikatoren zum unbekannten Follow-up-Status in den Auswertungsmodulen *TX-LLS* und *TX-NLS*. Es wird empfohlen, die Indikatoren **weiterzuführen.**

6.19 Lebertransplantation bei Spenderin bzw. beim Spender erforderlich

- ***TX-LLS*: Lebertransplantation bei Spenderin bzw. beim Spender erforderlich (ID 2127)**
- ***TX-LLS*: Lebertransplantation bei Spenderin bzw. beim Spender innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebendspende erforderlich (ID 12549)**

- ***TX-LLS*: Lebertransplantation bei Spenderin bzw. beim Spender innerhalb von 2 Jahren nach Leberlebendspende erforderlich (ID 12561)**

Die Indikatoren adressieren den Anteil der Patientinnen und Patienten, bei denen eine Lebertransplantation direkt nach einer Lebendspende bzw. innerhalb des 1. oder 2. Jahres danach erfolgt. Sie werden der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet.

Das Qualitätsziel liegt darin, dass in keinem Fall eine Lebertransplantation nach Leberlebendspende erforderlich wird.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Qualitätsindikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt. Bei der Lebendspende soll durch sorgfältige Bewertung der spendenden Person vor dem Eingriff und durch bestmögliche Qualität der medizinischen Versorgung während und nach der Lebendspende ein Höchstmaß an Sicherheit erreicht werden. Es gilt, jede Komplikation, so auch Lebertransplantationen, für die Lebendspenderinnen und Lebendspender zu vermeiden, nicht nur unmittelbar während und nach dem Eingriff, sondern auch in der mehrere Jahre andauernden Nachsorgephase.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator „Lebertransplantation bei Spenderin bzw. beim Spender erforderlich“ (ID 2127, *TX-LLS*) als **gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren die Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von keinem verbesserbaren Ereignis und einem Anteil von 0,00 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein geringes Potenzial zur Verbesserung. Kennzahl 3 konnte für diesen Qualitätsindikator nicht ausgewertet werden, da keine Fälle aufgetreten waren.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator „Lebertransplantation bei Spenderin bzw. beim Spender innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebendspende erforderlich“ (ID 12549, *TX-LLS*) als **gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren die Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von keinem verbesserbaren Ereignis und einem Anteil von 0,00 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein geringes Potenzial zur Verbesserung. Kennzahl 3 konnte für diesen Qualitätsindikator nicht ausgewertet werden, da keine Fälle aufgetreten waren.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator „Lebertransplantation bei Spenderin bzw. beim Spender innerhalb von 2 Jahren nach Leberlebendspende erforderlich“ (ID 12561, *TX-LLS*) als **gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren die Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von keinem verbesserbaren Ereignis und einem Anteil von 0,00 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein geringes Potenzial zur Verbesserung für diesen Qualitätsindikator. Kennzahl 3 konnte für diesen Qualitätsindikator nicht ausgewertet werden, da keine Fälle aufgetreten waren.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird direkt nach Indexeingriff grundsätzlich als **gegeben** eingeschätzt und als **eher hoch** über die Follow-up-Zeiträume hinweg (siehe Abbildung 26 im Anhang E.3). Organtranspenden gehen mit einer intensiven Vor- und Nachbereitung durch das durchführende Transplantationszentrum einher. Das TPG regelt entsprechend die Verpflichtung der Transplantationszentren zur Nachsorge der Lebendspender (§ 10 Abs. 2 Satz 8 TPG). Hierbei ist auch die angemessene Reflexion potenzieller Komorbiditäten sowie des Patientenverhaltens (z. B. Rauchen, Alkoholkonsum, Ernährungsweise) durch den Leistungserbringer zu berücksichtigen. Der Leistungserbringer hat dementsprechend durchgängig die Möglichkeit, das Outcome und potenzielle Komplikationen positiv zu beeinflussen.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** angesehen, da der Leistungserbringer das Ergebnis der Qualitätsindikatoren analysieren und im Rahmen des internen Qualitätsmanagements nutzen kann. Nach der Analyse können Strukturen und Prozesse überprüft und gegebenenfalls optimiert werden. Diese können auch als Diskussionspunkte in der externen Qualitätssicherung dienen. Zusätzlich erfolgt die Berichterstattung zum Ergebnis dieser Qualitätsindikatoren unmittelbar nach dem Nachsorgezeitraum nach dem betreffenden Erfassungsjahr. Ein potenzieller Handlungsanschluss kann dementsprechend frühzeitig abgeleitet werden.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** würde dieses aufgrund des geringen Verbesserungspotenzials als **nicht mehr geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Eignung der Operationalisierung

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

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 für diese Qualitätsindikatoren 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. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Ebenfalls die **Validität** der Qualitätsindikatoren wird als **hoch** eingeschätzt. Durch die Pflege der Einschlusskriterien wird sichergestellt, dass alle Spenderinnen und Spender berücksichtigt werden und keine anderen Behandlungsfälle im Indikator eingeschlossen werden.

Die Qualitätsindikatoren wurden ohne Risikoadjustierung entwickelt und eingeführt. Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde festgestellt, dass sie auch zukünftig ohne Risikoadjustierung weitergeführt werden sollen. Die angemessene Reflexion potenzieller Ri-

sikofaktoren ist ein elementarer Bestandteil der Evaluation und der Begleitung von Organlebendspenderinnen und -spendern, der Durchführung der Operation und auch des postoperativen Komplikationsmanagements. Der Umgang damit ist integraler Bestandteil des STNV in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen. Die Einführung einer Risikoadjustierung wird daher als **nicht erforderlich** eingeschätzt.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung der Qualitätsindikatoren wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für die Qualitätsindikatoren „Lebertransplantation bei Spenderin bzw. beim Spender erforderlich“ (ID 2127, *TX-LLS*) mit **15 AE**, „Lebertransplantation bei Spenderin bzw. beim Spender innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebendspende erforderlich“ (ID 12549, TX-LLS) mit **48 AE** und „Lebertransplantation bei Spenderin bzw. beim Spender innerhalb von 2 Jahren nach Leberlebendspende erforderlich“ (ID 12561, TX-LLS) mit **48 AE** als **gering** eingeschätzt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine Abbildung dieses Qualitätsindikators mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen ist nicht möglich, da die Abrechnung der erbrachten Leistungen nicht über die Versicherung der betreffenden Spenderin bzw. des betreffenden Spenders erfolgt, sondern über die Versicherung der Empfängerin bzw. des Empfängers.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal wäre für die Indikatoren 2127 (*TX-LLS*), 12549 (*TX-LLS*) und 12561 (*TX-LLS*) gemäß den Kriterien aufgrund des geringen Potenzials zur Verbesserung nicht mehr für die QS geeignet.

Allein im Jahr 2022 starben jedoch in Deutschland 743 Personen auf der Warteliste für eine Organspende (BZgA [kein Datum]), während 3.372 Organe transplantiert wurden. Zugleich stehen weiterhin über 8.495 Menschen auf der Warteliste. Angesichts unzureichender Spenderzahlen gibt es umfangreiche Werbekampagnen, um dem Organmangel begegnen zu können und die Spendebereitschaft in der Bevölkerung zu steigern. Vor diesem Hintergrund empfiehlt das IQTIG die Indikatoren 2127 (*TX-LLS*), 12549 (*TX-LLS*) und 12561 (*TX-LLS*) trotz dieses geringen Verbesserungspotenzials weiterzuführen. Die Streichung von Qualitätsindikatoren zur Organfunktionalität bei der Qualitätssicherung von Eingriffen an Leber- oder Nierenlebendspenderinnen oder -spendern wäre nach Einschätzung des IQTIG angesichts des hohen öffentlichen Interesses sowie des zunehmenden Mangels an Spenderorganen ein falsches Signal in diesem gesamtgesellschaftlich bedeutenden Kontext.

Aufgrund der weiteren geprüften Eignungskriterien für die Indikatoren 2127 (*TX-LLS*), 12549 (*TX-LLS*) und 12561 (*TX-LLS*) ergibt sich ein positives Aufwand-Nutzen-Verhältnis für die Qualitätsindikatoren zur Lebertransplantation bei der Spenderin bzw. dem Spender in dem Auswertungsmodul *TX-LLS*. Es wird auch in Rücksprache mit dem Expertengremium auf Bundesebene empfohlen, die Indikatoren 2127 (*TX-LLS*), 12549 (*TX-LLS*) und 12561 (*TX-LLS*) **weiterzuführen.**

6.20 Beeinträchtigte / eingeschränkte Organfunktion

- ***TX-LLS*: Beeinträchtigte Leberfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (1 Jahr nach Leberlebendspende) (ID 12609)**
- ***TX-NLS*: Eingeschränkte Nierenfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (1 Jahr nach Nierenlebendspende) (ID 12636)**
- ***TX-LLS*: Beeinträchtigte Leberfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (2 Jahre nach Leberlebendspende) (ID 12613)**
- ***TX-NLS*: Eingeschränkte Nierenfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (2 Jahre nach Nierenlebendspende) (ID 12640)**

Die Indikatoren adressieren den Anteil der Leberlebendspenderinnen und Leberlebendspendern mit beeinträchtigter Leberfunktion ein oder zwei Jahre nach der Spende bzw. den Anteil an Nierenlebendspenderinnen und Nierenlebendspendern mit eingeschränkter Nierenfunktion ein oder zwei Jahre nach der Spende. Sie werden der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet.

Das Qualitätsziel liegt in seltenen Fällen mit einer beeinträchtigten Leberfunktion im 1. oder 2. Jahr nach der Leberlebendspende bzw. in seltenen Fällen erheblicher Einschränkung der Nierenfunktion bei der Nierenlebendspenderin bzw. beim Nierenlebendspender.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Qualitätsindikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **mittel** eingeschätzt. Bei der Lebendspende soll durch sorgfältige Bewertung der spendenden Person vor dem Eingriff und durch bestmögliche Qualität der medizinischen Versorgung während und nach der Lebendspende ein Höchstmaß an Sicherheit erreicht werden. Es gilt, jede Komplikation, so auch eine beinträchtigte/eingeschränkte Organfunktion, für die Lebendspenderinnen und Lebendspender zu vermeiden, nicht nur unmittelbar während und nach dem Eingriff, sondern auch in der mehrere Jahre andauernden Nachsorgephase.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator „Beeinträchtigte Leberfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (1 Jahr nach Leberlebendspende)“ (ID 12609, *TX-LLS*) als **gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren die Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von keinem verbesserbaren Ereignis und einem Anteil von 0,00 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein geringes Potenzial zur

Verbesserung für diesen Qualitätsindikator. Kennzahl 3 konnte für diesen Qualitätsindikator nicht ausgewertet werden, da keine Fälle aufgetreten waren.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator „Eingeschränkte Nierenfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (1 Jahr nach Nierenlebendspende)“ (ID 12636, *TX-NLS*) als **gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren die Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von keinem verbesserbaren Ereignis und einem Anteil von 0,00 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein geringes Potenzial zur Verbesserung für diesen Qualitätsindikator. Kennzahl 3 konnte für diesen Qualitätsindikator nicht ausgewertet werden, da keine Fälle aufgetreten waren.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator „Beeinträchtigte Leberfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (2 Jahre nach Leberlebendspende)“ (ID 12613, *TX-LLS*) als **gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren die Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von keinem verbesserbaren Ereignis und einem Anteil von 0,00 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein geringes Potenzial zur Verbesserung für diesen Qualitätsindikator. Kennzahl 3 konnte für diesen Qualitätsindikator nicht ausgewertet werden, da keine Fälle aufgetreten waren.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator „Eingeschränkte Nierenfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (2 Jahre nach Nierenlebendspende)“ (ID 12640, *TX-NLS*) als **gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren die Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von keinem verbesserbaren Ereignis und einem Anteil von 0,00 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein geringes Potenzial zur Verbesserung für diesen Qualitätsindikator. Kennzahl 3 konnte für diesen Qualitätsindikator nicht ausgewertet werden, da keine Fälle aufgetreten waren.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **eher hoch** eingeschätzt, bei dem Indikator „Eingeschränkte Nierenfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (2 Jahre nach Nierenlebendspende)“ (ID 12640, *TX-NLS*) wird sie jedoch als **mittel** eingeschätzt (siehe Abbildung 27 im Anhang E.3). Organspenden gehen mit einer intensiven Vor- und Nachbereitung durch das durchführende Transplantationszentrum einher. Das TPG regelt entsprechend die Verpflichtung der Transplantationszentren zur Nachsorge der Lebendspender (§ 10 Abs. 2 Satz 8 TPG). Hierbei ist auch die angemessene Reflexion potenzieller Komorbiditäten sowie des Patientenverhaltens (z. B. Rauchen, Alkoholkonsum, Ernährungsweise) durch den Leistungserbringer zu berücksichtigen. Der Leistungserbringer hat dementsprechend durchgängig die Möglichkeit, das Outcome und potenzielle Komplikationen positiv zu beeinflussen.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** angesehen, da der Leistungserbringer das Ergebnis der Qualitätsindikatoren analysieren und im Rahmen des internen Qualitätsmanagements nutzen kann. Nach der Analyse können Strukturen und Prozesse überprüft und gegebenenfalls optimiert werden. Diese können auch als Diskussionspunkte in der externen Qualitätssicherung dienen. Zusätzlich erfolgt die Berichterstattung zum Ergebnis dieser

Qualitätsindikatoren unmittelbar nach dem Nachsorgezeitraum nach dem betreffenden Erfassungsjahr. Ein potenzieller Handlungsanschluss kann dementsprechend frühzeitig abgeleitet werden.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** würde dieses aufgrund des geringen Verbesserungspotenzials als **nicht mehr geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Eignung der Operationalisierung

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

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

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen für diese Qualitätsindikatoren 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. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Ebenfalls die **Validität** der Qualitätsindikatoren wird als **hoch** eingeschätzt. Durch die Pflege der Einschlusskriterien wird sichergestellt, dass alle Spenderinnen und Spender berücksichtigt werden und keine anderen Behandlungsfälle im Indikator eingeschlossen werden.

Die Qualitätsindikatoren wurden ohne Risikoadjustierung entwickelt und eingeführt. Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde festgestellt, dass sie auch zukünftig ohne Risikoadjustierung weitergeführt werden sollen. Die angemessene Reflexion potenzieller Risikofaktoren ist ein elementarer Bestandteil der Evaluation und der Begleitung von Organlebendspenderinnen und -spendern, der Durchführung der Operation und auch des postoperativen Komplikationsmanagements. Der Umgang damit ist integraler Bestandteil des STNV in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen. Die Einführung einer Risikoadjustierung wird daher als **nicht erforderlich** eingeschätzt.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung der Qualitätsindikatoren wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für die Qualitätsindikatoren „Beeinträchtigte Leberfunktion der Spenderin bzw. des Spenders“ (1 Jahr nach Leberlebendspende) (ID 12609, *TX-LLS*) mit **41 AE** als **gering**, „Eingeschränkte Nierenfunktion der Spenderin bzw. des Spenders“ (1 Jahr nach Nierenlebendspende) (ID 12636, *TX-NLS*) mit **1.683 AE**

als **eher gering**, „Beeinträchtigte Leberfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (2 Jahre nach Leberlebendspende)“ (ID 12613, *TX-LLS*) mit **63 AE** als **gering** und „Eingeschränkte Nierenfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (2 Jahre nach Nierenlebendspende)“ (ID 12640, *TX-NLS*) mit **1.059 AE** als **eher gering** eingeschätzt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine Abbildung dieses Qualitätsindikators mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen ist nicht möglich, da die Abrechnung der erbrachten Leistungen nicht über die Versicherung der betreffenden Spenderin bzw. des betreffenden Spenders erfolgt, sondern über die Versicherung der Empfängerin bzw. des Empfängers.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal wäre für die Indikatoren 12609 (*TX-LLS*), 12613 (*TX-LLS*), 12636 (*TX-NLS*) und 12640 (*TX-NLS*) gemäß den Kriterien aufgrund des geringen Potenzials zur Verbesserung nicht mehr für die QS geeignet.

Allein im Jahr 2022 starben jedoch in Deutschland 743 Personen auf der Warteliste für eine Organspende (BZgA [kein Datum]), während 3.372 Organe transplantiert wurden. Zugleich stehen weiterhin über 8.495 Menschen auf der Warteliste. Angesichts unzureichender Spenderzahlen gibt es umfangreiche Werbekampagnen, um dem Organmangel begegnen zu können und die Spendebereitschaft in der Bevölkerung zu steigern. Vor diesem Hintergrund empfiehlt das IQTIG die Indikatoren 12609 (*TX-LLS*), 12613 (*TX-LLS*), 12636 (*TX-NLS*) und 12640 (*TX-NLS*) trotz dieses geringen Verbesserungspotenzials weiterzuführen. Die Streichung von Qualitätsindikatoren zur Organfunktionalität bei der Qualitätssicherung von Eingriffen an Leber- oder Nierenlebendspenderinnen oder -spendern wäre nach Einschätzung des IQTIG angesichts des hohen öffentlichen Interesses sowie des zunehmenden Mangels an Spenderorganen ein falsches Signal in diesem gesamtgesellschaftlich bedeutenden Kontext.

Aufgrund der weiteren geprüften Eignungskriterien für die Indikatoren 12609 (*TX-LLS*), 12613 (*TX-LLS*), 12636 (*TX-NLS*) und 12640 (*TX-NLS*) ergibt sich ein positives Aufwand-Nutzen-Verhältnis für die Qualitätsindikatoren zur beeinträchtigten/eingeschränkten Organfunktion in den Auswertungsmodulen *TX-LLS* und *TX-NLS*. Es wird auch in Rücksprache mit dem Expertengremium auf Bundesebene empfohlen, die Indikatoren 12609 (*TX-LLS*), 12613 (*TX-LLS*), 12636 (*TX-NLS*) und 12640 (*TX-NLS*) **weiterzuführen.**

6.21 Dialyse bei Lebendspenderin bzw. beim Lebendspender erforderlich

- ***TX-NLS*: Dialyse bei Lebendspenderin bzw. beim Lebendspender erforderlich (ID 2138)**

Der Indikator adressiert den Anteil an Nierenlebendspenderinnen und Nierenlebendspendern, die bei Entlassung dialysepflichtig waren. Er wird der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet.

Das Qualitätsziel liegt in keinen Fällen mit Dialysepflicht der Lebendspenderin bzw. des Lebendspenders nach Nierenlebendspende.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Qualitätsindikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt. Bei der Lebendspende soll durch sorgfältige Bewertung der spendenden Person vor dem Eingriff und durch bestmögliche Qualität der medizinischen Versorgung während und nach der Lebendspende ein Höchstmaß an Sicherheit erreicht werden. Es gilt, jede Komplikation, so auch die Notwendigkeit einer Dialyse, für die Lebendspenderinnen und Lebendspender zu vermeiden.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird bei dem Indikator „Dialyse bei Lebendspenderin bzw. beim Lebendspender erforderlich" (ID 2138, *TX-NLS*) als **gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren die Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von keinem verbesserbaren Ereignis und einem Anteil von 0,00 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein geringes Potenzial zur Verbesserung für diesen Qualitätsindikator. Kennzahl 3 konnte für diesen Qualitätsindikator nicht ausgewertet werden, da keine Fälle aufgetreten waren.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt. Organspenden gehen mit einer intensiven Vor- und Nachbereitung durch das durchführende Transplantationszentrum einher. Das TPG regelt entsprechend die Verpflichtung der Transplantationszentren zur Nachsorge der Lebendspender (§ 10 Abs. 2 Satz 8 TPG). Hierbei ist auch die angemessene Reflexion potenzieller Komorbiditäten sowie des Patientenverhaltens (z. B. Rauchen, Alkoholkonsum, Ernährungsweise) durch den Leistungserbringer zu berücksichtigen. Der Leistungserbringer hat dementsprechend durchgängig die Möglichkeit, das Outcome und potenzielle Komplikationen positiv zu beeinflussen.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** angesehen, da der Leistungserbringer das Ergebnis der Qualitätsindikatoren analysieren und im Rahmen des internen Qualitätsmanagements nutzen kann. Nach der Analyse können Strukturen und Prozesse überprüft und gegebenenfalls optimiert werden. Diese können auch als Diskussionspunkte in der externen Qualitätssicherung dienen. Zusätzlich erfolgt die Berichterstattung zum Ergebnis dieser Qualitätsindikatoren unmittelbar nach dem Nachsorgezeitraum nach dem betreffenden Erfassungsjahr. Ein potenzieller Handlungsanschluss kann dementsprechend frühzeitig abgeleitet werden.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** würde dieses aufgrund des geringen Verbesserungspotenzials als **nicht mehr geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Eignung der Operationalisierung

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

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 für diese Qualitätsindikatoren 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. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Ebenfalls die **Validität** der Qualitätsindikatoren wird als **hoch** eingeschätzt. Durch die Pflege der Einschlusskriterien wird sichergestellt, dass alle Spenderinnen und Spender berücksichtigt werden und keine anderen Behandlungsfälle im Indikator eingeschlossen werden.

Die Qualitätsindikatoren wurden ohne Risikoadjustierung entwickelt und eingeführt. Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde festgestellt, dass sie auch zukünftig ohne Risikoadjustierung weitergeführt werden sollen. Die angemessene Reflexion potenzieller Risikofaktoren ist ein elementarer Bestandteil der Evaluation und der Begleitung von Organlebendspenderinnen und -spendern, der Durchführung der Operation und auch des postoperativen Komplikationsmanagements. Der Umgang damit ist integraler Bestandteil des STNV in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen. Die Einführung einer Risikoadjustierung wird daher als **nicht erforderlich** eingeschätzt.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung der Qualitätsindikatoren wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Qualitätsindikator „Dialyse bei Lebendspenderin bzw. beim Lebendspender erforderlich“ (ID 2138, *TX-NLS*) wird mit **322 AE** als **gering** eingeschätzt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine Abbildung dieses Qualitätsindikators mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen ist nicht möglich, da die Abrechnung der erbrachten Leistungen nicht über die Versicherung der betreffenden Spenderin bzw. des betreffenden Spenders erfolgt, sondern über die Versicherung der Empfängerin bzw. des Empfängers.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal wäre für den Indikator 2138 (*TX-NLS*) gemäß den Kriterien aufgrund des geringen Potenzials zur Verbesserung nicht mehr für die QS geeignet.

Allein im Jahr 2022 starben jedoch in Deutschland 743 Personen auf der Warteliste für eine Organspende (BZgA [kein Datum]), während 3.372 Organe transplantiert wurden. Zugleich stehen weiterhin über 8.495 Menschen auf der Warteliste. Angesichts unzureichender Spenderzahlen gibt es umfangreiche Werbekampagnen, um dem Organmangel begegnen zu können und die Spendebereitschaft in der Bevölkerung zu steigern. Vor diesem Hintergrund empfiehlt das IQTIG, den Indikator 2138 (*TX-NLS*) trotz dieses geringen Verbesserungspotenzials weiterzuführen. Die Streichung von Qualitätsindikatoren zur Organfunktionalität bei der Qualitätssicherung von Eingriffen an Leber- oder Nierenlebendspenderinnen oder -spendern wäre nach Einschätzung des IQTIG angesichts des hohen öffentlichen Interesses sowie des zunehmenden Mangels an Spenderorganen ein falsches Signal in diesem gesamtgesellschaftlich bedeutenden Kontext.

Aufgrund der weiteren geprüften Eignungskriterien für den Indikator 2138 (*TX-NLS*) ergibt sich ein positives Aufwand-Nutzen-Verhältnis für die Qualitätsindikatoren zur Dialyse bei Lebendspenderinnen oder Lebendspendern in dem Auswertungsmodul *TX-NLS*. Es wird auch in Rücksprache mit dem Expertengremium auf Bundesebene empfohlen, den Indikator 2138 (*TX-NLS*) **weiterzuführen.**

6.22 Albuminurie nach Nierenlebendspende

- ***TX-NLS*: Albuminurie innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebendspende (ID 51997)**
- ***TX-NLS*: Albuminurie innerhalb von 2 Jahren nach Nierenlebendspende (ID 51998)**

Die Indikatoren adressieren den Anteil an Nierenlebendspenderinnen und Nierenlebendspendern, die ein oder zwei Jahre nach der Spende eine Albuminurie haben. Sie werden der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet.

Das Qualitätsziel liegt in dem seltenen Auftreten einer Albuminurie nach Nierenlebendspende.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Qualitätsindikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **mittel** eingeschätzt. Bei der Lebendspende soll durch sorgfältige Bewertung der spendenden Person vor dem Eingriff und durch bestmögliche Qualität der medizinischen Versorgung während und nach der Lebendspende ein Höchstmaß an Sicherheit erreicht werden. Es gilt, jede Komplikation, so auch eine Albuminurie, für die Lebendspenderinnen und Lebendspender zu vermeiden, nicht nur unmittelbar während und nach dem Eingriff, sondern auch in der mehrere Jahre andauernden Nachsorgephase.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird bei dem Indikator „Albuminurie innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebendspende“ (ID 51997, *TX-NLS*) als **eher gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 2. Auf Grundlage von einem Anteil von 8,57 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein eher geringes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird bei dem Indikator „Albuminurie innerhalb von 2 Jahren nach Nierenlebendspende“ (ID 51998, TX-NLS) als **eher gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 2. Auf Grundlage von einem Anteil von 6,25 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein eher geringes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **eher hoch** 1 Jahr nach der Nierenlebendspende und **mittel** 2 Jahre nach der Nierenlebendspende eingeschätzt (siehe Abbildung 28 im Anhang E.3). Organtransplantationen gehen mit einer intensiven Vor- und Nachbereitung durch das durchführende Transplantationszentrum einher. Das TPG regelt entsprechend die Verpflichtung der Transplantationszentren zur Nachsorge der Lebendspender (§ 10 Abs. 2 Satz 8 TPG). Hierbei ist auch die angemessene Reflexion potenzieller Komorbiditäten sowie des Patientenverhaltens (z. B. Rauchen, Alkoholkonsum, Ernährungsweise) durch den Leistungserbringer zu berücksichtigen. Der Leistungserbringer hat dementsprechend durchgängig die Möglichkeit, das Outcome und potenzielle Komplikationen positiv zu beeinflussen.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** angesehen, da der Leistungserbringer das Ergebnis der Qualitätsindikatoren analysieren und im Rahmen des internen Qualitätsmanagements nutzen kann. Nach der Analyse können Strukturen und Prozesse überprüft und gegebenenfalls optimiert werden. Diese können auch als Diskussionspunkte in der externen Qualitätssicherung dienen. Zusätzlich erfolgt die Berichterstattung zum Ergebnis dieser Qualitätsindikatoren unmittelbar nach dem Nachsorgezeitraum nach dem betreffenden Erfassungsjahr. Ein potenzieller Handlungsanschluss kann dementsprechend frühzeitig abgeleitet werden.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Eignung der Operationalisierung

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

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 für diese Qualitätsindikatoren 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. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Ebenfalls die **Validität** der Qualitätsindikatoren wird als **hoch** eingeschätzt. Durch die Pflege der Einschlusskriterien wird sichergestellt, dass alle Spenderinnen und Spender berücksichtigt werden und keine anderen Behandlungsfälle im Indikator eingeschlossen werden.

Die Qualitätsindikatoren wurde ohne Risikoadjustierung entwickelt und eingeführt. Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde festgestellt, dass sie auch zukünftig ohne Risikoadjustierung weitergeführt werden sollen. Die angemessene Reflexion potenzieller Risikofaktoren ist ein elementarer Bestandteil der Evaluation und der Begleitung von Organlebendspenderinnen und -spendern, der Durchführung der Operation und auch des postoperativen Komplikationsmanagements. Der Umgang damit ist integraler Bestandteil des STNV in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen. Die Einführung einer Risikoadjustierung wird daher als **nicht erforderlich** eingeschätzt.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung der Qualitätsindikatoren wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für die Qualitätsindikatoren „Albuminurie innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebendspende“ (ID 51997, *TX-NLS*) mit **1.895 AE eher gering** und „Albuminurie innerhalb von 2 Jahren nach Nierenlebendspende“ (ID 51998, TX-NLS) mit **1.195 AE** als **eher gering** eingeschätzt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine Abbildung dieses Qualitätsindikators mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen ist nicht möglich, da die Abrechnung der erbrachten Leistungen nicht über die Versicherung der betreffenden Spenderin bzw. des betreffenden Spenders erfolgt, sondern über die Versicherung der Empfängerin bzw. des Empfängers.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die QS geeignet. Durch die geprüften Eignungskriterien ergibt sich ein positives Aufwand-Nutzen-Verhältnis für die Qualitätsindikatoren zur Albuminurie nach Nierenlebendspende in dem Auswertungsmodule *TX-NLS*. Es wird empfohlen, die Indikatoren **weiterzuführen.**

6.23 Fazit und Ausblick

Das IQTIG empfiehlt im Ergebnis seiner Überprüfung, die jeweils 10 Qualitätsindikatoren der Indikatorensets der Auswertungsmodule *QS TX-LLS* (IDs 2125, 2127, 2128, 12296, 12308, 12549, 12561,

12609, 21613, 262300) und *QS TX-NLS* (IDs 2137, 2138, 12440, 12452, 12636, 12640, 51567, 51997, 51998, 292300) unverändert weiterzuführen.

Gesamtschau des residualen Indikatorensets

Nach Prüfung der Eignung des Qualitätsmerkmals und der Eignung der Operationalisierung für alle Indikatoren der Indikatorensets der Auswertungsmodule *TX-LLS* und *TX-NLS* werden keine Änderungen an den Indikatorensets empfohlen. Alle Indikatoren haben mindestens ein ausgewogenes Aufwand-Nutzen-Verhältnis oder überwiegen in ihrem Nutzen den Aufwand.

Eine Abbildung der Qualitätsindikatoren mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen ist nicht möglich, da die Abrechnung der erbrachten Leistungen nicht über die Versicherung der betreffenden Spenderin bzw. des betreffenden Spenders erfolgt, sondern über die Versicherung der Empfängerin bzw. des Empfängers. Eine Zuordnung eventuell passender ICD-10-GM- oder OPS-Kodes zur Spenderin bzw. dem Spender ist somit nicht möglich. Einige Indikatoren eignen sich zusätzlich inhaltlich nicht für die Darstellung über Sozialdaten bei den Krankenkassen.

Aufgrund des geringen Potenzials zur Verbesserung wären die Indikatoren 2125 (*TX-LLS*), 2137 (*TX-NLS*), 12296 (*TX-LLS*), 12308 (*TX-LLS*), 12440 (*TX-NLS*), 12452 (*TX-NLS*), 2127 (*TX-LLS*), 12549 (*TX-LLS*), 12561 (*TX-LLS*), 12609 (*TX-LLS*), 12613 (*TX-LLS*), 12636 (*TX-NLS*), 12640 (*TX-NLS*) und 2138 (*TX-NLS*) nicht mehr für die QS geeignet. Die Streichung von Qualitätsindikatoren zum Überleben und zur Organfunktionalität bei der Qualitätssicherung von Eingriffen an Leber- oder Nierenlebendspenderinnen oder -spendern wäre angesichts des hohen öffentlichen Interesses sowie des zunehmenden Mangels an Spenderorganen ein falsches Signal an die (potenziellen) Spenderinnen und Spender. Angesichts unzureichender Spenderzahlen gibt es umfangreiche Werbekampagnen, um dem Organmangel begegnen zu können und die Spendebereitschaft in der Bevölkerung zu steigern. Das IQTIG empfiehlt daher, abweichend von dem Ergebnis der Eignungsprüfung, diese Indikatoren weiterzuführen.

Die Richtlinien-Ziele des Verfahrens *QS TX* (Verbesserung der Durchführung der Eingriffe, Verbesserung des Erreichens von Behandlungszielen, Verringerung der Komplikationsraten während und nach den Eingriffen, Verringerung von Folgeerkrankungen) werden dementsprechend weiterhin adressiert.

Aufwandsreduktion

Streichung von QI und Kennzahlen
Nach Prüfung der Eignung des Qualitätsmerkmals und der Eignung der Operationalisierung für alle Indikatoren der Indikatorensets der Auswertungsmodule *TX-LLS* und *TX-NLS* ergibt sich keine Aufwandreduktion für die Indikatorensets, da die Weiterführung aller Indikatoren empfohlen wird. Die Indikatoren sind nicht zur Abbildung durch Sozialdaten bei den Krankenkassen geeignet, sodass auch hier keine weitere Aufwandsreduktion erfolgen wird.

Streichung von Datenfeldern für Basisauswertung und Stellungnahmeverfahren
Im Rahmen der Spezifikationsempfehlungen werden in den Dokumentationsbögen der Auswertungsmodule *TX-LLS* ca. 28 Datenfelder und *TX-NLS* ca. 11 Datenfelder zur Streichung empfohlen.

Die mit diesen Datenfeldern erhobenen Informationen wurden zuvor in der Basisauswertung der jeweiligen Jahresauswertung ausgegeben und bei Bedarf für das STNV genutzt. Nach ausgiebiger Beratung kommen das IQTIG und das Expertengremium auf Bundesebene gemeinsam zu der Auffassung, dass die Erhebung im Rahmen der QS-Dokumentation zukünftig nicht mehr notwendig sei. Potenziell für das STNV benötigte Informationen können zielgerichtet bei der Anfrage von Stellungnahmen bei rechnerischer Auffälligkeit angefordert werden. Damit kann die Dokumentationspflicht für jede behandelte Patientin bzw. jeden behandelten Patienten entfallen. Diese Streichungen werden zu einer erheblichen Reduktion des Dokumentationsaufwands für die Leistungserbringer führen, der allerdings im Rahmen dieses Berichts nicht quantifiziert werden kann.

Effekte auf die Transplantationsregisterstelle
Derzeit werden die Informationen aus den oben genannten Datenfeldern der transplantationsmedizinischen Auswertungsmodule der Qualitätssicherungsverfahren *QS TX* und *QS NET* an die Transplantationsregisterstelle übermittelt. Bei einer Streichung müsste sie zukünftig auf diese Daten verzichten. Sofern diese Daten aus Sicht der Transplantationsregisterstelle weiterhin von Relevanz sind, sollte sie selbst zur Datensammlung auf Bundesebene, ähnlich den Krebsregisterstellen auf Landesebene, befähigt werden. Die so erhobenen Daten könnten dann perspektivisch auch für die externe Qualitätssicherung verwendet werden, ohne Leistungserbringer durch eine zusätzliche Dokumentation belasten zu müssen.

Ausblick

Um Expertenwissen zu bündeln und administrative Prozesse zu fokussieren und effizienter zu gestalten wird empfohlen, das Auswertungsmodul *Nierenlebendspende* (*TX-NLS*) auf Richtlinienebene in das Verfahren *QS NET* zu integrieren.

7 QS-Verfahren *Perinatalmedizin (QS PM)*

Das QS-Verfahren *Perinatalmedizin* (QS PM) wird seit dem EJ 2021 unter der DeQS-RL geführt und umfasst die Auswertungsmodule *Geburtshilfe* (*PM-GEBH*) und *Neonatologie* (*PM-NEO)*.

Geburtshilfe (PM-GEBH)

Das Auswertungsmodul *Geburtshilfe* (*PM-GEBH)* umfasst die Versorgung von Mutter und Kind im Zeitraum kurz vor bis kurz nach der Geburt. Die Münchner Perinatalstudie (1975 bis 1977) und die daraus hervorgegangene Perinatalerhebung gelten als Ausgangspunkt der heutigen gesetzlichen Qualitätssicherung im Bereich der Perinatalmedizin. Deren Ziel ist es, beobachtete Qualitätsunterschiede in der geburtshilflichen Versorgung zu erfassen und die Qualität kontinuierlich zu verbessern. Seit 2001 ist der Bereich der Geburtshilfe in einem bundeseinheitlichen QS-Verfahren etabliert, in dem alle Geburten in Deutschland, die in einem Krankenhaus stattgefunden haben, erfasst werden. Verschiedene Aspekte der Prozess- und Ergebnisqualität vor, während und nach der Geburt werden mit Qualitätsindikatoren und Kennzahlen abgebildet und beziehen sich auf die adäquate medizinische Versorgung sowohl der Mutter als auch des Kindes.

Grundlage der hier berichteten Verfahrensüberprüfung sind die endgültigen Rechenregeln zum AJ 2024 (EJ 2023) mit insgesamt 10 Qualitätsindikatoren und 4 Kennzahlen, die im Sinne der multikriteriellen Analyse auf ihre Eignung überprüft werden sollen.

Das Auswertungsmoduld *PM-GEBH* wurde neben der DeQS-RL auch in der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL) geregelt, von den 10 Qualitätsindikatoren und 4 Kennzahlen des Auswertungsmoduls fungierten vier Indikatoren und eine Kennzahl (IDs 50045, 1058, 318, 51803 und 330) auch als planungsrelevante Qualitätsindikatoren (plan. QI).[28] Für diese Qualitätsindikatoren wurden bei der Prüfung ebenfalls die Ergebnisse des Verfahrens plan. QI mit einbezogen (z. B. bei den Ergebnissen zum Verbesserungspotenzial oder der Datenqualität).

Tabelle 20 gibt einen Überblick über alle in der Verfahrensüberprüfung berücksichtigten Qualitätsindikatoren und Kennzahlen des Sets, die damit adressierten Qualitätsdimensionen gemäß den „Methodischen Grundlagen" des IQTIG (IQTIG 2024e) und die zugrunde liegenden Datenquellen.

Tabelle 20: Qualitätsdimensionen, Qualitätsindikatoren, Kennzahlen und Datenquellen des Indikatorensets PM-GEBH

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren/Kennzahlen	Datenquellen
Wirksamkeit (*effectiveness*)	ID 318: Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten	QS-Dokumentation
	ID 321/51397: Azidose bei reifen Einlingen (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahlen)	QS-Dokumentation
	ID 51831: Azidose bei frühgeborenen Einlingen	QS-Dokumentation

[28] https://www.g-ba.de/beschluesse/7040/ (abgerufen am 13. März 2025)

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren/Kennzahlen	Datenquellen
	ID 51803: Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen	QS-Dokumentation
	ID 181800: Qualitätsindex zum Dammriss Grad IV (Kennzahl)	QS-Dokumentation
	ID 331: Müttersterblichkeit im Rahmen der stationären Geburt	QS-Dokumentation
Patientensicherheit (*safety*)	ID 50045: Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Kaiserschnittentbindung	QS-Dokumentation
	ID 321/51397: Azidose bei reifen Einlingen (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahlen)	QS-Dokumentation
	ID 51831: Azidose bei frühgeborenen Einlingen	QS-Dokumentation
	ID 51803: Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen	QS-Dokumentation
	ID 181800: Qualitätsindex zum Dammriss Grad IV (Kennzahl)	QS-Dokumentation
	ID 331: Müttersterblichkeit im Rahmen der stationären Geburt	QS-Dokumentation
Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit (*timeliness*)	ID 330: Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen (Kennzahl)	QS-Dokumentation
	ID 1058: E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten	QS-Dokumentation
Koordination und Kontinuität (*coordination* and *continuity*)	-	-
Angemessenheit (*appropriateness*)	ID 52249: Kaiserschnittgeburt	QS-Dokumentation
	ID 182010: Kinder, die in einem Perinatalzentrum Level 2 geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen	QS-Dokumentation
	ID 182011: Kinder, die in einer Klinik mit perinatalem Schwerpunkt geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen	QS-Dokumentation
	ID 182014: Kinder, die in einer Geburtsklinik geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen	QS-Dokumentation

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren/Kennzahlen	Datenquellen
Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten (*responsiveness*)	-	-

Tabelle 20 zeigt, dass im Verfahren *QS PM*, Auswertungsmodul *PM-GEBH* mehrere Qualitätsdimensionen adressiert werden, mit dem Schwerpunkt auf **Wirksamkeit** und **Patientensicherheit**.

Im Folgenden werden die Ergebnisse der Überprüfung für die Qualitätsindikatoren und Kennzahlen sowie die aus der Aufwand-Nutzen-Abwägung resultierende zusammenfassende Empfehlung dargestellt. Weitere Hintergrundinformationen dazu sind in Anhang C, Kapitel 5 dargestellt. Die nachfolgende Tabelle 21 enthält eine detaillierte Übersicht über die Prüfergebnisse sowie die Empfehlungen je Qualitätsindikator bzw. Kennzahl. Die Zeitplanung bis zur Umsetzung bzw. zum Wirksamwerden der empfohlenen Anpassungen ist dem zusätzlichen Dokument „Zeitpläne zur Umsetzung der Empfehlungen" zu entnehmen.

7.1 Übersicht über die empfohlenen Anpassungen

Tabelle 21: Übersicht über die empfohlenen Anpassungen im Auswertungsmodul PM-GEBH

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
330	Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen (Kennzahl)	hoch	ja	eher hoch	ja	ja	hoch	hoch	hoch	mittel	nicht erforderlich	eher hoch	**Weiterführen mit Anpassungen**
50045	Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Kaiserschnittentbindung	mittel	ja	hoch	ja	ja	hoch	hoch	mittel	mittel	nicht erforderlich	eher hoch	**Weiterführen**
52249	Kaiserschnittgeburt	hoch	n. e.	hoch	ja	ja	hoch	hoch	hoch	mittel	eingeschränkt angemessen	hoch	**Weiterführen mit Anpassungen**
1058	E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten	hoch	ja	gering	ja	ja	weitgehend	mittel	hoch	hoch	nicht erforderlich	mittel	**Weiterführen**

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
321/51397	Azidose bei reifen Einlingen (rohe bzw. risikoadjustierte Rate)[29] (Kennzahlen)	hoch	n. e.	mittel	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	eingeschränkt angemessen	hoch	**Abschaffen**
51831	Azidose bei frühgeborenen Einlingen	hoch	n. e.	eher gering	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	eingeschränkt angemessen	eher hoch	**Weiterführen mit Anpassungen**
318	Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten	hoch	ja	hoch	ja	ja	weitgehend	hoch	hoch	hoch	nicht erforderlich	eher hoch	**Weiterführen**
51803	Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen	hoch	n. e.	mittel	ja	ja	hoch	hoch	mittel	hoch	eingeschränkt angemessen	hoch	**Weiterführen mit Anpassungen**
181800	Qualitätsindex zum Dammriss Grad IV (Kennzahl)	hoch	n. e.	eher gering	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	angemessen	hoch	**Weiterführen mit Anpassungen**
331	Müttersterblichkeit im Rahmen der stationären Geburt	hoch	n. e.	gering	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	nicht erforderlich	gering	**Weiterführen mit Anpassungen**

[29] In der Tabelle ist das Ergebnis der risikoadjustierten Kennzahl dargestellt.

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
182010	Kinder, die in einem Perinatalzentrum Level 2 geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen	hoch	nicht geprüft	gering	ja	ja	hoch	hoch	hoch	mittel	nicht erforderlich	mittel	**Weiterführen mit Anpassungen**
182011	Kinder, die in einer Klinik mit perinatalem Schwerpunkt geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen	hoch	nicht geprüft	mittel	ja	ja	hoch	hoch	hoch	mittel	nicht erforderlich	eher hoch	**Weiterführen mit Anpassungen**
182014	Kinder, die in einer Geburtsklinik geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen	hoch	nicht geprüft	eher hoch	ja	ja	hoch	hoch	hoch	mittel	nicht erforderlich	eher hoch	**Weiterführen mit Anpassungen**

ja = gegeben, nein = nicht gegeben, n. e. = nicht erforderlich

7.2 330: Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen

Die Kennzahl adressiert die antenatale Kortikosteroidtherapie bei schwangeren Frauen (mit einem präpartalen Krankenhausaufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen) zur Förderung der Lungenreife beim frühgeborenen Kind und ist der Qualitätsdimension **Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit** zugeordnet. Die antenatale Kortikosteroidtherapie soll möglichst häufig erfolgen.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das der Kennzahl zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt. Als unreife Kinder leiden Frühgeborene häufig unter Anpassungsstörungen wie z. B. einem Atemnotsyndrom. Die antenatale Kortikosteroidtherapie hat den Effekt, eine Lungenreifung bereits im Mutterleib zu induzieren. Die perinatale Mortalität bzw. Morbidität (z. B. intraventrikuläre Blutung und nekrotisierende Enterokolitis) kann hierdurch reduziert werden (Liggins und Howie 1972, McGoldrick et al. 2020). Sehr bedeutend ist der Zeitraum der Kortikosteroidgabe. Eine optimale Wirkung tritt ein, wenn die Geburt im Zeitraum von 24 Stunden bis 7 Tagen nach Kortikosteroidgabe erfolgt. Tritt die Geburt später ein, steigt die neonatale Mortalität und Morbidität an. So kam es bei extrem frühgeborenen Kindern (< 28 + 0 Schwangerschaftswoche [SSW]), die später als 10 Tage nach der einmaligen Gabe geboren wurden, zu vermehrten Hirnblutungen (Liebowitz und Clyman 2016). Bei Kindern (< 26 + 0 SSW) mit Geburt von mehr als 7 Tagen nach erfolgter Kortikosteroidgabe nahm die Sterblichkeit um ca. 10 % zu (Norberg et al. 2017).

Der Langzeiteffekt der Kortikosteroide auf das gesundheitliche Outcome des Kindes ist bisher nur wenig untersucht. So gibt es Hinweise auf kognitive und verhaltensassoziierte Störungen bei Kindern im späteren Lebensalter (Räikkönen et al. 2020). Aufgrund des hohen Referenzbereichs von ≥ 95 % und eines möglichen Fehlanreizes zur vorsorglichen Gabe hat der G-BA beschlossen, den früheren Qualitätsindikator in der plan. QI-RL für das EJ 2022 und in der DeQS-RL für das EJ 2023 auszusetzen. In der DeQS-RL wird die „Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen" seit dem EJ 2023 als Kennzahl dargestellt.

Bei Gabe im adäquaten Zeitraum und Gestationsalter sowie angepasster Indikationsstellung schätzt das IQTIG die Kortikosteroidgabe zur Förderung der Lungenreifebehandlung als bedeutend für Frühgeborene ein.

Der **Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** wird als **gegeben** angesehen. So wird aufgrund der Ergebnisse einer systematischen Literaturrecherche (siehe Anhang B, Recherchebericht *QS PM*) eine starke Empfehlung für die antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frauen, bei denen mit hoher Wahrscheinlichkeit eine Frühgeburt in der 24 + 0 bis 34 + 0 SSW zu erwarten ist, unter bestimmten Bedingungen ausgesprochen (WHO 2022):

- Die Bestimmung des Gestationsalters kann erfolgen.
- Es besteht eine hohe Wahrscheinlichkeit einer Frühgeburt innerhalb von 7 Tagen nach Beginn der Therapie.
- Es gibt keine klinischen Hinweise auf eine mütterliche Infektion.
- Eine angemessene Geburtsbetreuung ist verfügbar.
- Das frühgeborene Kind kann eine angemessene Pflege erhalten.

Auch in der Leitlinie des National Institut for Clinical Excellence (NICE 2022) und der Green-top Guideline No. 74 des Royal College of Obstetricians & Gynaecologists (Stock et al. 2022) wird eine starke Empfehlung für eine antenatale Kortikosteroidgabe bei Frauen in der 24 + 0 bis 34 + 0 SSW unter folgenden Bedingungen ausgesprochen:

- vermutete, diagnostizierte oder festgestellte vorzeitige Wehentätigkeit
- früher vorzeitiger Blasensprung
- geplante Frühgeburt

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für die Kennzahl 330 als **eher hoch** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 2. Mit einem eher hohen Anteil (18,86 %) von Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein eher hohes Potenzial zur Verbesserung für die Kennzahl.

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. Die Effektivität der Kortikosteroidgabe hängt entscheidend von der Indikationsstellung einer Frühgeburt und vom Timing ab. Da die exakte Vorhersage des Zeitpunkts der Geburt bei Frühgeburtsbestrebungen nicht einfach zu treffen ist, stellt die Bestimmung des optimalen Zeitraums der Kortikosteroidgabe eine Herausforderung dar. Jedoch hat der Leistungserbringer in der Regel auch Einfluss auf den Geburtszeitpunkt, zumal eine Frühgeburt nur selten spontan erfolgt. Hierzu sind das Vorhalten und der Einsatz von erfahrenem Personal, das eine angemessene Einschätzung zur Gabe von Kortikosteroiden treffen kann, sowie die Durchführung von Schulungsmaßnahmen von Bedeutung. Weiterhin müssen Medikamente und Materialien vom Leistungserbringer vorgehalten werden.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des eigenen Kennzahlwerts für einen Leistungserbringer ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Der Leistungserbringer hat z. B. die Möglichkeit, das Ergebnis zu analysieren und möglichen Defiziten z. B. bei der Indikationsstellung mittels Implementierung von Maßnahmen entgegenzuwirken. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Aufarbeitung und Ursachenanalyse von Fällen, bei denen keine Kortikosteroidgabe erfolgte, die Erstellung von Handlungsanweisungen (SOP) und die Schulung des Personals. Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem EJ 2021 auch Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Kennzahlergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

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

Bezüglich der **Datenqualität** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. Gemäß den Ergebnissen der umfangreichen Datenvalidierung zum EJ 2013 und des Zweiterfassungstools (EJ 2022) der plan. QI-RL zeigte sich eine Übereinstimmungsrate des Datenfeldes „Antenatale Kortikosteroidtherapie“ von 97,3 % bzw. 94,6 %. Auch alle weiteren zur Berechnung der Kennzahl verwendeten Datenfelder weisen überwiegend eine hohe Datenqualität auf. In der Summe wird die Datenqualität der Messung daher als **hoch** beurteilt.

Die **Validität** der Kennzahl wird als **mittel** beurteilt. Die Kortikosteroidgabe im laut Leitlinie empfohlenen Zeitfenster und Gestationsalter wird in den Rechenregeln aktuell nur unzureichend abgebildet. Seit der Spezifikation 2021 werden daher neben der Kortikosteroidgabe auch das Datum und die Uhrzeit der antenatalen Kortikosteroidtherapie erhoben, um Kinder, bei denen eine Gabe tatsächlich indiziert war, besser identifizieren zu können. Bezüglich des optimalen Zeitraums der Kortikosteroidgabe zeigen Auswertungen vom IQTIG (dargestellt ab der Basisauswertung zum EJ 2021 (IQTIG 2023c)) sowie der SQMed-Daten (Berger 2021) aus dem Bundesland Rheinland-Pfalz von 2016, dass die Kortikosteroidgabe häufig nicht im optimalen Zeitraum von 24 Stunden bis 7 Tagen erfolgte. Lediglich ein Fünftel (21,6 %) aller Kinder wurde im optimalen Zeitraum von 24 Stunden bis 7 Tagen nach intrauteriner Kortikosteroidgabe geboren. Auch das Expertengremium auf Bundesebene sieht die Kortikosteroidgabe im optimalen Zeitfenster als bedeutend an und spricht sich für eine leitlinienkonforme Anpassung der Rechenregel aus, auch wenn in der klinischen Praxis mitunter schwer einschätzbar sei, wann das Kind tatsächlich geboren wird. Um die Vorhersage des Zeitpunktes einer Frühgeburt zu verbessern, soll in den Rechenregeln zudem zukünftig berücksichtigt werden, ob bestimmte Indikationen vorgelegen haben (z. B. vorzeitiger Blasensprung, vorzeitige Wehentätigkeit). Für einen leitlinienkonformen Ausschluss irrelevanter Fälle sollen Mütter mit einer klinischen Infektion aus dem Nenner ausgeschlossen werden.

Insgesamt werden Anpassungen an den Rechenregeln für eine leitlinienkonforme Abbildung der Kortikosteroidgabe empfohlen. Die Einführung von drei weiteren Kennzahlen (ohne Referenzbereich) wird als nützlich angesehen, um den Leistungserbringern zusätzliche Hinweise zu geben, aus welchem Grund die Kortikosteroidgabe nicht leitlinienkonform erfolgte. Hierbei sollen folgende Parameter dargestellt werden:

- Kortikosteroidgabe erfolgte zu spät (< 24 h zur Geburt)
- Kortikosteroidgabe erfolgte zu früh (> 7 Tage zur Geburt)
- Kortikosteroidgabe erfolgte bei zu reifen Kindern (> 34 + 0 SSW)

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

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** stuft das IQTIG die bisherige Operationalisierung als **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 den Leistungserbringer wird für die Kennzahl 330 mit **343.442 AE** als **eher hoch** eingeschätzt.

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 ist.

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 Betroffenen hat. In Verbindung mit einem eher hohen Potenzial zur Verbesserung adressiert die Kennzahl 330 ein Merkmal mit einem hohen potenziellen Nutzen, sodass bei einem eher hohen Erhebungsaufwand das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als günstig beurteilt wird. **Es wird empfohlen, die Kennzahl mit Anpassungen weiterzuführen.**

7.3 50045: Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Kaiserschnittentbindung

Der Qualitätsindikator adressiert die prophylaktische, perioperative Antibiotikagabe bei Schwangeren mit einer Kaiserschnittentbindung und ist der Qualitätsdimension der **Patientensicherheit** zugeordnet. Die perioperative Antibiotikagabe soll möglichst häufig erfolgen.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Qualitätsindikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **mittel** eingeschätzt und differenziert für die Schwangeren und die Kinder betrachtet.

Bei Schwangeren kann eine unterlassene Antibiotikaprophylaxe zu Endometritiden, Wund- und Harnwegsinfektionen führen. Jedoch ist auch ohne prophylaktische Antibiotikagabe die Prävalenz dieser Erkrankungen eher mittelmäßig bis gering. Schwerwiegende, systemische Infektionen, die zum Tod führen, sind selten. So liegt die Rate an postoperativen Wundinfektionen nach einem Kaiserschnitt weltweit bei 5,63 % (Farid Mojtahedi et al. 2023).

Bei den Kindern können nach aktueller Studienlage spätere Nebenwirkungen durch einen negativen Einfluss von Antibiotika auf das kindliche Mikrobiom nicht ausgeschlossen werden (Jokela et al. 2022, Turunen et al. 2023, Vänni et al. 2021). Die Vor- und Nachteile für Mutter und Kind sollten demnach abgewogen werden.

Der **Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** wird als **gegeben** angesehen. So wird aufgrund der Ergebnisse einer systematischen Literaturrecherche (siehe Anhang B, Recherchebericht *QS PM*) eine starke Empfehlung für die prophylaktische Antibiotikagabe bei Kaiserschnittentbindung ausgesprochen. Um mütterliche Infektionen wirksam reduzieren zu können, soll die Gabe vor Hautschnitt erfolgen (NICE 2023).

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Qualitätsindikator als **hoch** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 2. Mit einem hohen Anteil (31,99 %) von Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein hohes Potenzial zur Verbesserung für diesen Qualitätsindikator.

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 obliegen die Gabe, das Vorhalten und die Auswahl des Medikaments dem durchführenden Leistungserbringer. Notwendige Informationen und Untersuchungen (wie zu Antibiotikaresistenzen oder Allergien) müssen im Vorfeld vom Leistungserbringer eingeholt und bei der Therapie berücksichtigt werden. Nach Einschätzung des Expertengremiums auf Bundesebene sowie der LAG lehnen schwangere Frauen die präoperative Antibiotikagabe teilweise ab, da aktuelle Studien gezeigt hätten, dass sich eine Antibiotikagabe vor Hautschnitt langfristig negativ auf das kindliche Mikrobiom auswirkt. Der Wunsch der Schwangeren nehme daher eine immer größere Bedeutung ein. Ein Austausch zwischen Leistungserbringer und schwangerer Frau zu Chancen und Risiken einer Antibiotikagabe sollte daher insbesondere bei einer geplanten Kaiserschnittentbindung frühzeitig erfolgen. Insgesamt ist für die durch den Qualitätsindikator gemessene Versorgungsqualität nur der durchführende Leistungserbringer maßgeblich verantwortlich.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des eigenen Indikatorwerts für einen Leistungserbringer ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Der Leistungserbringer hat z. B. die Möglichkeit, das Ergebnis zu analysieren und möglichen Defiziten entgegenzuwirken. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Aufarbeitung und Ursachenanalyse von Fällen, bei denen keine Antibiotikaprophylaxe erfolgte, die Erstellung von SOP und die Schulung des Personals. Interne wie externe Fortbildungen können helfen, über den aktuellen Wissensstand bezüglich der Vor- und Nachteile einer Antibiotikaprophylaxe informiert zu bleiben. Die Indikatorergebnisse eignen sich auch für externe QS-

Maßnahmen wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen. Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem EJ 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** wird dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

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, die sich insbesondere auf die Ergebnisse des Zweiterfassungstools (EJ 2022) der plan. QI-RL beziehen. Hier lag die Übereinstimmungsrate der Datenfelder „Kaiserschnittgeburt unter Antibiotika“ bzw. „Entbindungsmodus“ bei 89,2 % bzw. 84,7 %, was auf eine mittlere Datenqualität dieser Datenfelder hindeutet. Laut Rückmeldung der LAG ist dieses Ergebnis vor allem darin begründet, dass in der QS eine Antibiotikagabe dokumentiert wurde, in der Patientenakte jedoch lediglich auf den beim Leistungserbringer gültigen Standard verwiesen wurde und nicht spezifisch auf die Antibiotikagabe. Da hierbei nicht explizit nach medizinrechtlich gültigen Vorgaben dokumentiert wurde, wurde dieser Verweis im Rahmen des Zweiterfassungstool der plan. QI-RL als „nicht dokumentiert = nicht erfolgt“ gewertet. Die Ergebnisse der umfangreichen Datenvalidierung zum EJ 2013 zeigten für die Datenfelder „Kaiserschnittgeburt unter Antibiotika“ bzw. „Entbindungsmodus“ höhere Übereinstimmungsraten von 93,6 % bzw. 99,6 %. Seit dem EJ 2013 gab es bezüglich der Datenfelder oder Ausfüllhinweise keine Anpassung. Weiterhin wurde von den LAG auf mögliche Fehldokumentationen beim Datenfeld „Kaiserschnittgeburt unter Antibiotika“ hingewiesen, bei denen eine Antibiotikagabe angegeben wurde, auch wenn der Abstand zwischen Gabe und Kaiserschnittgeburt zu lang war. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **mittel** beurteilt.

Die **Validität** des Qualitätsindikators wird insgesamt als **mittel** beurteilt. Im Qualitätsindikator wird die prophylaktische Antibiotikagabe vor Hautschnitt bisher ebenso erfasst wie die Gabe nach Geburt des Kindes. Da in der Leitlinie des NICE (2023) eine prophylaktische Gabe vor Hautschnitt empfohlen wird, wurde eine mögliche Anpassung des Qualitätsindikators mit den Mitgliedern des Expertengremiums auf Bundesebene diskutiert. Aufgrund der neuesten Untersuchungen, dass sich die Antibiotikagabe vor Hautschnitt langfristig negativ auf das kindliche Mikrobiom auswirke,

lehnen einige Schwangeren eine Gabe vor Hautschnitt ab. Daher sprechen sich die Mitglieder des Expertengremiums auf Bundesebene dafür aus, weiterhin die perioperative Gabe und nicht ausschließlich die präoperative Gabe zu erfassen. Kliniken hätten somit die Möglichkeit, vor Hautschnitt oder nach Geburt des Kindes eine Antibiotikaprophylaxe durchzuführen. Nach Rückmeldung der LAG soll im Qualitätsindikator zukünftig der Zeitabstand zwischen Antibiotikagabe und Kaiserschnittentbindung spezifischer erfasst werden. Hierzu soll die Überarbeitung der Leitlinie „Sectio caesarea" (Abou-Dakn et al. 2020) abgewartet werden.

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 Qualitätsindikator 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 des Qualitätsindikators wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch den Leistungserbringer für den Qualitätsindikator 50045 wird mit **113.938 AE** als **eher hoch** eingeschätzt.

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 ist.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal, das generell eine mittlere Bedeutung für die Betroffenen hat. In Verbindung mit einem hohen Potenzial zur Verbesserung adressiert der Qualitätsindikator ein Merkmal mit einem hohen potenziellen Nutzen, sodass bei einem eher hohen Erhebungsaufwand das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als günstig beurteilt wird. **Es wird empfohlen, den Qualitätsindikator weiterzuführen.**

7.4 52249: Kaiserschnittgeburt

Der Qualitätsindikator adressiert die Kaiserschnittgeburt bei schwangeren Frauen und ist der Qualitätsdimension der **Angemessenheit** zugeordnet. Unter Berücksichtigung des individuellen Risikos sollen möglichst wenig Kaiserschnittgeburten erfolgen.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Qualitätsindikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt. Da eine Kaiserschnittgeburt mit einem erhöhten Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko für Mutter und Kind einhergeht, ist diese nur bei einer absoluten Indikation wie z. B. Querlage des Kindes, Uterusruptur, vorzeitiger Plazentalösung oder Notlage der Mutter bzw. des Kindes indiziert (Abou-Dakn et al. 2020). Für Schwangere ist eine Kaiserschnittgeburt mit folgenden Geburtskomplikationen verbunden: tiefe Beinvenenthrombose/Lungenembolie, Herzstillstand, Schmerzen, Blutung, Infektion, Verletzung innerer Organe, verlängerter stationärer Aufenthalt. Als Langzeitkomplikationen gelten: ektopische Schwangerschaft, Unfruchtbarkeit, Tot-/Fehlgeburt sowie postpartale Depression (Abou-Dakn et al. 2020, Bjellmo et al. 2020, Dahlquist et al. 2022, Grisbrook et al. 2022, Larsson et al. 2021, NICE 2023). Für Kinder, die per Kaiserschnitt geboren werden, ist das Risiko folgender Geburtskomplikationen erhöht: perinatale Mortalität, hypoxisch-ischämische Enzephalopathie, Infektion, neurologische und respiratorische Morbidität. Als Langzeitkomplikationen gelten: Cerebralparese, entzündliche Darmerkrankung, Übergewicht/Adipositas, Atemwegserkrankung/Asthma (Abou-Dakn et al. 2020, Alterman et al. 2021, Bjellmo et al. 2020, Laine et al. 2023, Martín-Calvo et al. 2020, Paixao et al. 2021, Papadopoulou et al. 2023). Aufgrund der Vielzahl möglicher Komplikationen ist das Unterlassen von Kaiserschnittgeburten, die nicht aufgrund einer absoluten Indikation durchgeführt werden, bedeutsam für Mutter und Kind.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Qualitätsindikator als **hoch** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung aller drei Kennzahlen. Auf der Grundlage von 18.476 verbesserbaren Ereignissen, einem Anteil von 49,52 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial sowie einem Anteil von 6,16 % an Leistungserbringern mit als qualitativ auffällig bewerteten Ereignissen ergibt sich ein hohes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt. Die Wahl des Entbindungsmodus ist überwiegend planbar und ein Großteil der Kaiserschnitte vermeidbar, da nur 10 % aller Kaiserschnittgeburten aufgrund einer absoluten Indikation durchgeführt werden (Abou-Dakn et al. 2020). Die Durchführung einer Kaiserschnittgeburt steht mit bestimmten organisatorischen, personellen und finanziellen Anreizen für den Leistungserbringer in Verbindung. So nimmt dieser in der Regel weniger Zeit in Anspruch als die Durchführung einer vaginalen Geburt. Dadurch sind im Durchschnitt weniger Betten belegt und ist weniger Personal gebunden. Zudem ist der Kaiserschnitt deutlich häufiger mit einer höheren Vergütung verbunden als andere Entbindungsformen. Das Vorhalten von Strukturen und die Durchführung von Prozessen, die andere Entbindungsformen ermöglichen, sowie eine adäquate Indikationsstellung und Risikobewertung der fetalen und maternalen Situation zur Vermeidung nicht notwendiger Kaiserschnittgeburten liegen maßgeblich im Verantwortungsbereich des Leistungserbringers. Die Annahme, dass der Wunsch einer Frau nach einer Kaiserschnittgeburt nicht vom Krankenhaus beeinflussbar ist, kann dahingehend relativiert werden, dass die Klinik zu den Vor- und Nachteilen einer Kaiserschnitt- bzw. einer vaginalen Geburt Informations- und Aufklärungsarbeit leisten kann. Der Leistungserbringer ist für das Ergebnis des Qualitätsindikators maßgeblich verantwortlich.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des eigenen Indikatorwerts für einen Leistungserbringer ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Der Leistungserbringer hat z. B. die Möglichkeit, das Ergebnis zu analysieren und möglichen strukturellen, personellen sowie medizinischen Defiziten im Behandlungsprozess mittels Implementierung von Maßnahmen entgegenzuwirken. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Analyse von Kaiserschnittgeburten ohne absolute Indikation, Informations- und Aufklärungsarbeit bei werdenden Eltern und medizinischem Personal sowie Gespräche zwischen ärztlicher Leitung und Geschäftsführung. Zudem sollten personelle Voraussetzungen vom Leistungserbringer geschaffen werden, um jederzeit eine vaginale Geburt durchführen zu können. Die Indikatorergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen. Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem EJ 2021 ebenso Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Indikatorergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

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 Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Die **Validität** des Qualitätsindikators wird als **mittel** beurteilt. Da eine vollständige und eindeutige Erfassung der absoluten Indikationen einer Kaiserschnittgeburt schwierig ist, werden diese aktuell nicht aus dem Qualitätsindikator ausgeschlossen. Es gibt jedoch Überlegungen, Notfallkaiserschnitte zukünftig aus dem Nenner auszuschließen. Die Überarbeitung der S3-Leitlinie „Sectio caesarea“ soll hierzu abgewartet werden. Es werden aktuell keine Anpassungen empfohlen.

Eine Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde für diesen Qualitätsindikator durchgeführt. Aktuell befinden sich im Risikoadjustierungsmodell eine Vielzahl von Faktoren, die sich vorrangig auf die Abbildung bestimmter Schwangerschafts- bzw. Geburtsrisiken sowie auf Angaben zur Mehrlingsschwangerschaft beziehen. Im Rahmen einer Neuberechnung wurden die

folgenden weiteren Faktoren wie „Übergewicht", „Grad der Adipositas" und „erstgebärend" identifiziert, die nicht vom Leistungserbringer zu verantworten sind und zukünftig implementiert werden sollen. Die Risikoadjustierung wird aufgrund der Anpassungen daher aktuell als **eingeschränkt angemessen** eingeschätzt.

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 des Qualitätsindikators wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für den Qualitätsindikator 52249 mit **1.374.496 AE** als **hoch** eingeschätzt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten ergaben, dass eine ausschließliche Erhebung auf Basis von Sozialdaten nicht möglich ist, da nicht alle zu berücksichtigenden Risikofaktoren erfasst werden können.

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 Betroffenen hat. In Verbindung mit einem hohen Potenzial zur Verbesserung adressiert der Qualitätsindikator ein Merkmal mit einem hohen potenziellen Nutzen, sodass bei einem hohen Erhebungsaufwand das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ausgewogen beurteilt wird. Es wird empfohlen, den Qualitätsindikator **mit Anpassungen an der Risikoadjustierung weiterzuführen.**

7.5 1058: E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten

Der Qualitätsindikator adressiert die Entschluss-Entwicklungs-Zeit (E-E-Zeit) bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten bei Schwangeren und ist der Qualitätsdimension **Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit** zugeordnet. Ein Notfallkaiserschnitt deutet auf eine akute, für Mutter und/oder Kind lebensbedrohliche Notfallsituation hin. Ziel ist es daher, diesen Zustand in einem realistischen Maß möglichst kurz zu halten, um (weitere) Komplikationen bei Mutter und Kind zu vermeiden. Die E-E-Zeit soll daher möglichst häufig 20 Minuten oder weniger betragen.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Qualitätsindikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt. Die überwiegende Anzahl der Notfallkaiserschnitte ist auf kindliche Notlagen, ausgelöst z. B. durch vorzeitige Plazentalösung oder Nabelschnurvorfall, zurückzuführen. Beim Kind ist ein längeres Andauern

eines Notfallkaiserschnitts häufig mit einem Sauerstoffmangel verbunden, der je nach Schweregrad mit irreversiblen Schäden bzw. erhöhter Mortalität einhergeht. In einer großangelegten populationsbasierten, risikoadjustierten Sekundäranalyse mit 39.291 Neugeborenen zeigten Heller et al. (2017), dass eine E-E-Zeit von über 20 Minuten mit einem hohen Versterben im Krankenhaus und niedrigen Apgar- sowie pH- bzw. Base Excess-Werten assoziiert ist. Zudem konnte für E-E-Zeiten unterhalb von 20 Minuten (≤ 5 Min., ≤ 10 Min., ≤ 15 Min.) ein Dosis-Wirkungs-Zusammenhang im Sinne einer weiteren Verminderung der Auftrittswahrscheinlichkeit der beschriebenen kritischen Outcomes festgestellt werden. Auch wenn aktuelle Arbeiten mit vergleichsweise geringen Fallzahlen (wenige hundert Fälle) keine einheitlichen Ergebnisse (Berge et al. 2023, Houri et al. 2023, McIntyre et al. 2023) aufweisen, wiesen Heller et al. (2017) im Rahmen einer Power-Analyse darauf hin, dass für Studien mit derartig niedrigen Fallzahlen und konsekutiv geringer statistischer Power ein Zusammenhang zwischen E-E-Zeit und kritischem Outcome, auch wenn sich dieser nicht beobachten lässt, dennoch bestehen kann.

Ein Notfallkaiserschnitt aufgrund einer mütterlichen Notlage wird häufig aufgrund von Herz-Kreislauf-Beschwerden, starker Blutung bei Plazenta praevia, Krämpfen oder Infektionen durchgeführt. Auch hier ist eine rasche Durchführung des Notfallkaiserschnitts von Bedeutung, um die Primärerkrankung der Mutter zu behandeln und weitere schwerwiegende Komplikationen oder den Tod zu verhindern.

Der **Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** wird als **gegeben** angesehen. So sollte nach den Ergebnissen einer systematischen Literaturrecherche (siehe Anhang B, Recherchebericht *QS PM*) der Notfallkaiserschnitt so schnell wie möglich erfolgen. In der deutschsprachigen S3-Leitlinie (Abou-Dakn et al. 2020) wird eine starke Empfehlung für die Durchführung eines Notfallkaiserschnitts innerhalb von 20 Minuten ausgesprochen. In Großbritannien wird eine E-E-Zeit innerhalb von 30 Minuten empfohlen (NICE 2023).

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Qualitätsindikator als **gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung aller drei Kennzahlen. Auf der Grundlage von keinen verbesserbaren Ereignissen, einem Anteil von 3,54 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial sowie einem Anteil von 1,00 % an Leistungserbringern mit als qualitativ auffällig bewerteten Ereignissen ergibt sich ein geringes Potenzial zur Verbesserung für diesen Qualitätsindikator.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Zeit bis zur Durchführung eines Notfallkaiserschnitts primär im Einfluss- und Verantwortungsbereich des Leistungserbringers liegt, der die Entbindung durchführt. Dieser hat die fetale bzw. maternale Notlage anhand von klinischen Symptomen zu erkennen und ggf. durch weitere Diagnostik zu validieren. Nach dem Entschluss zum Notfallkaiserschnitt ist das ärztliche und pflegerische Personal zu aktivieren; Instrumentarien, Medikamente und Anästhesiegerät müssen bereitgestellt werden; die Schwangere muss auf die Operation vorbereitet werden (Transport in den Operationssaal, Desinfektion und Abdecken), und auch das ärztliche und pflegerische Personal muss sich in der Regel umkleiden, waschen und desinfizieren (gewaschener Notfallkaiserschnitt). Nach Gabe der Anästhesie erfolgt der Notfallkaiserschnitt. Der Leistungserbringer muss sicherstellen, dass das

Personal hinsichtlich der Diagnostik, Operationsplanung und -technik ausreichend geschult und entsprechend qualifiziert ist und ein Operationssaal jederzeit zur Verfügung steht. Des Weiteren können interdisziplinäre Simulationsszenarien im Kreißsaal helfen, ein zeitlich optimiertes Ablaufschema mit einer fest zugewiesenen Aufgabenverteilung zu erproben und schriftlich festzuhalten. Handlungsabläufe, Logistik sowie Kommunikation und Abstimmung im Team können somit verbessert werden (Kaufner et al. 2012, Wiesener et al. 2011).

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des eigenen Indikatorwerts für einen Leistungserbringer ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Der Leistungserbringer hat z. B. die Möglichkeit, das Ergebnis zu analysieren und möglichen Defiziten im Behandlungsprozess mittels Implementierung von Maßnahmen entgegenzuwirken. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Aufarbeitung und Ursachenanalyse von Fällen, bei denen die E-E-Zeit über 20 Minuten lag, die Durchführung von Kreißsaalsimulationstrainings, die Erstellung von SOP oder die Schulung des Personals. Die Indikatorergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen. Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem EJ 2021 auch Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Indikatorergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien wird dieses Qualitätsmerkmal** aufgrund des geringen Potenzials zur Verbesserung als **nicht mehr geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Vergangenheit wurde von den LAG die Objektivität des Datenfeldes „Notsektio“ mitunter als eingeschränkt wahrgenommen, da eine Unterscheidung zwischen einem eiligen Kaiserschnitt und einem Notfallkaiserschnitt nicht immer getroffen werden könne. Nach Ansicht der Mitglieder des Expertengremiums auf Bundesebene sei primär die Zeitspanne zwischen dem Auftreten des kritischen Ereignisses und der Durchführung des Notfallkaiserschnittes relevant und weniger die Frage, ob die Entscheidung zur Durchführung eines Notfallkaiserschnittes aufgrund vorliegender Indikation(en) korrekt gestellt wurde. Weiterhin kamen von den LAG Rückmeldungen, dass die Entschlusszeit nicht immer genau bestimmbar bzw. mitunter (auch nachträglich) flexibel wählbar sei. Nach Einschätzung des IQTIG ist die Ermittlung der E-E-Zeit von der beurteilenden Person nicht unabhängig. Die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder wird daher als **weitgehend** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor, da eine Unterscheidung zwischen einem eiligen Kaiserschnitt und einem Notfallkaiserschnitt nicht immer getroffen werden kann. Die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder wird daher als **mittel** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Diese beziehen sich primär auf das Datenfeld „E-E-Zeit bei Notsektio". Gemäß den Ergebnissen der umfangreichen Datenvalidierung zum EJ 2013 sowie des Zweiterfassungstools (EJ 2022) der plan. QI-RL zeigte sich eine Übereinstimmungsrate des Datenfeldes von 68,4 % bzw. 96,9 %. Mit Blick auf den Datenvalidierungsbericht 2013 ist somit eine verbesserungswürdige Datenqualität feststellbar, da die Angaben zur E-E-Zeit in der Patientenakte und der QS-Dokumentation nicht vollständig übereinstimmten. Für die Berechnung des Zählers des Qualitätsindikators ist jedoch nicht der tatsächliche Wert relevant, sondern lediglich, ob die E-E-Zeit über 20 Minuten lag. So ergab eine Re-Analyse im Rahmen der Veröffentlichung des wissenschaftlichen Artikels „Entscheidungs-Entbindungszeit und perinatale Komplikationen bei Notkaiserschnitt" von Heller et al. (2017), dass die eingeschränkte Datenqualität zu keiner Verzerrung der Ergebnisse führt. Die Datenqualität des Datenfeldes „Notsektio", das zur Berechnung des Nenners herangezogen wird, wurde im Rahmen der Datenvalidierung 2013 nicht geprüft. Gemäß den Ergebnissen des Zweiterfassungstools der plan. QI-RL zeigte sich hierfür eine Übereinstimmungsrate von 95,1 %. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Die **Validität** des Qualitätsindikators wird als **hoch** beurteilt. Es werden alle Fälle berücksichtigt, für die das Qualitätsmerkmal gilt. Es werden keine weiteren Anpassungen empfohlen.

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 Qualitätsindikator ist daher **keine Risikoadjustierung erforderlich.**

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Aufwand der Messung

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

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für den Qualitätsindikator 1058 mit **13.380 AE** als **mittel** eingeschätzt.

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 ist.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den methodischen Kriterien aufgrund des geringen Potenzials zur Verbesserung für die Qualitätssicherung zukünftig nicht mehr geeignet und wäre daher zur Abschaffung zu empfehlen. Das Expertengremium auf Bundesebene hat sich jedoch ausdrücklich gegen eine Streichung des Qualitätsindikators ausgesprochen. Die Gesundheit von Schwangeren und Früh- bzw. Neugeborenen stellt nach Ansicht der Expertinnen und Experten ein zentrales

Qualitätsmerkmal der geburtshilflichen und neonatologischen Versorgung dar. Ein Notfallkaiserschnitt deute auf eine akute, für Mutter und/oder Kind lebensbedrohliche Notfallsituation hin, die zu schweren Komplikationen und Beeinträchtigungen führen kann. Die Einhaltung einer E-E-Zeit unter 20 Minuten sei daher unbedingt zu fordern. Durch Training, Schulungen und gute Zusammenarbeit unterschiedlicher Professionen konnte die E-E-Zeit in den letzten Jahren sukzessive gesenkt werden. Die Abschaffung des Indikators würde laut den Mitgliedern des Expertengremiums auf Bundesebene mit einer Verschlechterung der geburtshilflichen Qualität einhergehen, da damit für die Kliniken das Zeichen gesetzt werde, dass eine E-E-Zeit unter 20 Minuten nicht mehr von Bedeutung sei. Zudem seien weit mehr als die rund 20 Fälle im Zähler qualitätsrelevant, da der Indikator implizit die Strukturqualität in einem Krankenhaus abbilde und in der Vergangenheit durchaus bewirkt habe, dass durch ein adäquates geburtshilfliches Management sehr viele Notfallkaiserschnitte über 20 Minuten verhindert wurden. Das IQTIG teilt die Ansicht des Expertengremiums und empfiehlt trotz des geringen Verbesserungspotenzials, **den Qualitätsindikator weiterzuführen** und gegebenenfalls zukünftig eine geringere E-E-Zeit statt der bisher geforderten 20 Minuten zu berücksichtigen.

7.6 321/51397: Azidose bei reifen Einlingen (rohe bzw. risikoadjustierte Rate)

Die Kennzahlen adressieren die Azidose (pH-Wert der Nabelschnurarterie < 7,00) bei reifgeborenen Einlingen und sind den Qualitätsdimensionen **Wirksamkeit** und **Patientensicherheit** zugeordnet. Eine Azidose soll möglichst selten vorkommen.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Kennzahlen zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** angesehen. Auch wenn bei einem Großteil reifgeborener Kinder mit keinen permanenten negativen Konsequenzen bei einem pH-Wert unter 7,00 zu rechnen ist, kann eine Azidose in bestimmten Fällen zu schwerwiegenden respiratorischen und neurologischen Komplikationen (z. B. Atemnot, Cerebralparese, Krampfanfälle) sowie zum Tod führen (Andersson et al. 2024, Kocabıyık und Salihoğlu 2024, Victory et al. 2004). So wiesen Kinder mit Nabelschnurarterien-pH-Werten ≤ 7 eine signifikant erhöhte Sterblichkeit auf (Heller et al. 2003). Auch eine intern durchgeführte Analyse auf Basis der QS-Dokumentationsdaten des Auswertungsmoduls *PM-GEBH* zum EJ 2023 zeigte, dass das Risiko zu versterben bei reifgeborenen Kindern mit einem pH-Wert < 7,00 im Vergleich zu reifgeborenen Kindern mit einem pH-Wert ≥ 7,00 (risikoadjustiert nach Geschlecht, Gestationsalter und bestimmten Erkrankungen) um das 55-fache erhöht war. Ebenso wiesen diese Kinder ein 96- bzw. 82-fach erhöhtes Risiko für einen 5-Minuten-Apgar unter 4 bzw. 5 auf.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für die Kennzahlen 321 und 51397 als **mittel** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung

der Kennzahl 1. Auf Grundlage von 264 bzw. 267 verbesserbaren Ereignissen ergibt 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 er die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflussen kann. So kann durch eine intensive Überwachung und Leitung der Geburt insbesondere durch ein adäquates Geburtseinleitungs- und Kardiotokografie-(CTG)-Management (z. B. mittels moderner medizinischer Geräte und durch hochqualifiziertes und erfahrenes Personal) das Risiko für eine Azidose minimiert werden. Die Erfassung der Azidose ist nach Aussage der Mitglieder des Expertengremiums auf Bundesebene geeignet, um nützliche Hinweise zur Qualität des geburtshilflichen Managements zu erlangen.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des eigenen Kennzahlwerts für einen Leistungserbringer ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Der Leistungserbringer hat z. B. die Möglichkeit, das Ergebnis zu analysieren und möglichen Defiziten im Behandlungsprozess mittels Implementierung von Maßnahmen entgegenzuwirken. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Aufarbeitung und Ursachenanalyse aufgetretener Fälle, Kreißsaalsimulationstrainings, die Erstellung von SOP und die Schulung des Personals. Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem EJ 2021 ebenso Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Kennzahlergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen keine relevanten Hinweise auf deren Einschränkung vor. Die Blutgaswerte zur Bestimmung der Azidose werden nach erfolgter Blutabnahme maschinell erfasst. Hierbei ist der Prozess der Blutabnahme grundsätzlich von der durchführenden Person abhängig. Mögliche Abnahmefehler sind denkbar, aber selten. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diese Kennzahlen verwendeten Datenfelder daher 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 diese Kennzahlen verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. Gemäß den Ergebnissen der umfangreichen Datenvalidierung zum EJ 2013 und des Zweiterfassungstools der plan. QI-RL zeigte sich eine Übereinstimmungsrate des Datenfeldes „pH-Wert Blutgasanalyse Na-

belschnurarterie“ von 99,9 % bzw. 90,6 %. Alle weiteren zur Berechnung der Kennzahlen verwendeten Datenfelder weisen überwiegend eine hohe Datenqualität auf. In der Summe wird die Datenqualität der Messung daher als **hoch** beurteilt.

Die **Validität** der Kennzahlen wird als **hoch** beurteilt. Es werden alle Neugeborenen berücksichtigt, für die das Qualitätsmerkmal gilt. Im Expertengremium auf Bundesebene wurde thematisiert, inwieweit zur Bestimmung der Blutgase zukünftig der Laktatwert erfasst werden sollte. Dieser würde nach Einschätzung der Expertinnen und Experten die respiratorische Azidose am deutlichsten anzeigen und sei international verbreitet und anerkannt. Da zu erwarten sei, dass eine flächendeckende Erfassung des Laktatwertes aktuell nicht in allen Geburtskliniken möglich ist (z. B. sind Messgeräte bzw. Ingredienzien zur Bestimmung des Laktatwertes nicht immer vorhanden), sei eine kurzfristige Umstellung auf den Laktatwert nicht möglich. Nach Ansicht der Mitglieder des Expertengremiums auf Bundesebene muss daher ein Übergangsprozess geschaffen werden, indem der Laktatwert als zusätzlicher Parameter im Dokumentationsbogen erfasst wird. Anschließende Auswertungen könnten dann zeigen, wie häufig der Laktatwert (nicht) erfasst werden konnte.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden im Rahmen einer Neuberechnung weitere relevante Einflussfaktoren identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind. Zukünftig sollen die Risikofaktoren „Small for Gestational Age (SGA)-Status“, „Übergewicht“, „Grad der Adipositas“ und „erstgebärend“ im Modell berücksichtigt werden. Die Risikoadjustierung wird aufgrund der Anpassungen daher aktuell als **eingeschränkt angemessen** eingeschätzt.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung der Kennzahlen wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für die Kennzahl 51397 (risikoadjustierte Rate) mit **1.246.049 AE** als **hoch** eingeschätzt. Für die Kennzahl 321 (rohe Rate) entfällt kein zusätzlicher Aufwand.

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 empfohlen wird.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die reifgeborenen Kinder hat. In Verbindung mit einem mittleren Potenzial zur Verbesserung adressieren die Kennzahlen ein Qualitätsmerkmal mit einem eher hohen potenziellen Nutzen. Bei einem hohen Erhebungsaufwand wird das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ungünstig beurteilt. Da die Azidose bei reifgeborenen Kindern ebenso innerhalb des Qualitätsindikators „Qualitätsindex zum kritischen Outcome

bei Reifgeborenen“ (ID 51803) erfasst wird, ist die separate Ausweisung der Kennzahlen 321 und 51397 als redundant anzusehen. **Es wird empfohlen, die Kennzahlen abzuschaffen**.

7.7 51831: Azidose bei frühgeborenen Einlingen

Der Qualitätsindikator adressiert die Azidoserate bei frühgeborenen Einlingen und ist den Qualitätsdimensionen **Wirksamkeit** und **Patientensicherheit** zugeordnet. Die Azidoserate soll möglichst gering sein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Qualitätsindikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** angesehen. Eine Azidose bei Frühgeborenen kann zu schwerwiegenden respiratorischen und neurologischen Komplikationen (z. B. Atemnot, Cerebralparese, Krampfanfällen) sowie zum Tod führen (Morgan et al. 2017, Sheikh et al. 2016). Auch eine intern durchgeführte Sonderauswertung auf Basis der QS-Dokumentationsdaten des Auswertungsmoduls *PM-GEBH* zum EJ 2023 zeigte, dass das Risiko zu versterben bei frühgeborenen Kindern mit einem pH-Wert <7,00 im Vergleich zu frühgeborenen Kindern mit einem pH-Wert ≥ 7,00 (risikoadjustiert nach Geschlecht, Gestationsalter und bestimmten Erkrankungen) um das 9-fache erhöht war. Ebenso wiesen diese Kinder ein 41- bzw. 36–fach erhöhtes Risiko für einen 5-Minuten-Apgar unter 4 bzw. 5 auf.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Qualitätsindikator als **eher gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahl 3. Mit einem Anteil von 1,28 % an Leistungserbringern mit als qualitativ auffällig bewerteten Ereignissen ergibt sich ein eher geringes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt (siehe Abschnitt 7.6).

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt (siehe Abschnitt 7.6).

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird der Indikator als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

Die **Objektivität der Messung** wird als **hoch** beurteilt (siehe Abschnitt 7.6).

Die **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** wird als **hoch** beurteilt (siehe Abschnitt 7.6).

Die **Datenqualität** wird als **hoch** beurteilt (siehe Abschnitt 7.6).

Die **Validität** des Qualitätsindikators wird als **hoch** beurteilt (siehe Abschnitt 7.6).

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden im Rahmen einer Neuberechnung weitere relevante Einflussfaktoren auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind. Zukünftig sollen die Risikofaktoren „SGA-Status", „LGA (*Large for Gestational Age*)-Status", „Uterusruptur" im Modell berücksichtigt werden. Die Risikoadjustierung wird aufgrund der Anpassungen daher aktuell als **eingeschränkt angemessen** eingeschätzt.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Aufwand der Messung

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

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Qualitätsindikator 51831 wird mit **734.260 AE** als **eher hoch** eingeschätzt.

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 empfohlen wird.

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 frühgeborenen Kinder hat. In Verbindung mit einem eher geringen Potenzial zur Verbesserung adressiert der Qualitätsindikator ein Merkmal mit einem mittleren potenziellen Nutzen, sodass bei einem eher hohen Erhebungsaufwand das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ungünstig beurteilt wird. Der Qualitätsindikator wäre daher zur Streichung vorgesehen. Das Expertengremium spricht sich gegen eine Streichung aus. Insbesondere bei diesem Qualitätsindikator liege eine hohe Relevanz für das Kind und seine Familie aufgrund der möglicherweise schwerwiegenden und lebenslangen Konsequenzen vor. Jegliche Geburtsleitung einer Frühgeburt sollte daher darauf abzielen, eine Azidose zu verhindern. In den letzten Jahren konnte die Azidoserate durch Training, Schulungen und gute Zusammenarbeit unterschiedlicher Professionen erfolgreich gesenkt werden. Durch Streichung des Qualitätsindikators würde sich die geburtshilfliche Versorgungsqualität daher voraussichtlich wieder verschlechtern. Gerade, weil aktuell eine hohe Versorgungsqualität vorherrsche, sei es als positiv zu werten, dass das Verbesserungpotenzial gering sei. Dieses geringe Verbesserungspotenzial dürfe jedoch kein Grund für die Streichung des Qualitätsindikators sein. Auch das IQTIG sieht die klinische Relevanz einer Azidose bei Frühgeborenen als bedeutend an. Mögliche Beeinträchtigungen können schwerwiegend und lebenslänglich sein, was bei diesem Patientenkollektiv im Durchschnitt zwischen 78 und 83 Jahre sind. So ist mit Bezug auf die Studie von Heller et al.

(2003) das attributable Risiko zu Versterben für Frühgeborene mit einem pH < 7.0 höher als für Reifgeborene. Kann der pH-Wert im Normbereich gehalten werden, könnten bei 1.000 frühgeborenen Kindern 25 Sterbefälle vermieden werden, bei 1.000 reifgeborenen Kindern sind es rund 4 Sterbefälle. Trotz des ungünstigen Aufwand-Nutzen-Verhältnis wird daher empfohlen, den Qualitätsindikator **mit Anpassungen an der Risikoadjustierung weiterzuführen.**

7.8 318: Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten

Der Qualitätsindikator adressiert die Anwesenheit einer Pädiaterin oder eines Pädiaters bei Frühgeburten und ist der Qualitätsdimension **Wirksamkeit** zugeordnet. Bei frühgeborenen Kindern sollte eine Pädiaterin oder ein Pädiater (Fachärztin bzw. Facharzt für Kinderheilkunde und Jugendmedizin) bei der Geburt anwesend sein und das Kind direkt nach der Entbindung kinderärztlich versorgen. Die Pädiaterin oder der Pädiater soll bei der Geburt von Frühgeburten häufig anwesend sein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Qualitätsindikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** angesehen. Die Erstversorgung des Frühgeborenen unmittelbar nach der Geburt durch eine Pädiaterin oder einen Pädiater hat einen relevanten Einfluss auf die Morbidität und Mortalität und somit auf den Lebensverlauf des Kindes (siehe hierzu auch nachfolgenden Abschnitt).

Der **Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** wird als **gegeben** angesehen. Im Rahmen einer systematischen Leitlinienrecherche (siehe Anhang B, Recherchebericht *QS PM*) konnte eine Leitlinienempfehlung identifiziert werden, die sich jedoch nur teilweise auf das Qualitätsmerkmal bezieht. Demnach soll die Anwesenheit einer Ärztin oder eines Arztes, die oder der in der Reanimation des Neugeborenen ausgebildet ist (möglichst eine Pädiaterin oder ein Pädiater), bei einer Vollnarkose oder bei zu erwartenden fetalen Problemen gegeben sein (Abou-Dakn et al. 2020). Es wurde zusätzlich eine Bewertung anhand der eigenen Datengrundlage vorgenommen. Zur Beantwortung der Frage, ob und wie stark die Anwesenheit einer Pädiaterin oder eines Pädiaters bei Frühgeburten das Outcome des Kindes beeinflusst, wurden die QS-Dokumentationsdaten des Auswertungsmoduls *PM-GEBH* der Jahre 2008 bis 2022 aufbereitet. Gemäß Rechenregel wurden alle lebend geborenen Frühgeborenen mit einem Gestationsalter von 24 + 0 bis unter 35 + 0 SSW eingeschlossen. Ausgeschlossen wurden Geburten, die bereits vor Klinikaufnahme stattfanden. Primärer Endpunkt war das Versterben des Kindes. Die Analyse ergab, dass von 365.580 lebendgeborenen Frühgeburten 4.133 Kinder verstorben sind. In 13,19 % der Fälle war keine Pädiaterin und kein Pädiater anwesend. Unter Berücksichtigung potenzieller Einflussfaktoren wie der Art der Fehlbildung sowie des Gestationsalters zeigte sich nach Durchführung einer logistischen Regression für den Endpunkt „Tod", dass das Odds Ratio für die Nicht-Anwesenheit einer Pädiaterin oder eines Pädiaters bei ca. 4,69 liegt (95 %-Konfidenzintervall 4,23-5,21). Die Wahrscheinlichkeit zu Versterben ist demnach bei Nicht-Anwesenheit einer Pädiaterin oder

eines Pädiaters um das 4,6-fache erhöht. Mit einem *area under the curve* (AUC) Wert von 83,6 % besteht eine sehr gute Diskriminationsfähigkeit.

Ähnliche Ergebnisse zeigten sich für den Endpunkt „5-Minuten-Apgar unter 5". Für die Berechnung wurden alle lebend geborenen Frühgeborenen mit einem Gestationsalter von 24 + 0 bis unter 35 + 0 SSW sowie gültigen Angaben zum 5-Minuten-Apgar eingeschlossen. Die Analyse ergab, dass von 357.201 lebendgeboren Frühgeburten 9.101 Kinder einen 5-Minuten-Apgar unter 5 aufwiesen. In 11,13 % der Fälle war keine Pädiaterin bzw. kein Pädiater anwesend. Unter Berücksichtigung potenzieller Einflussfaktoren wie der Art der Fehlbildung sowie des Gestationsalters zeigte sich nach Durchführung einer logistischen Regression, dass das Odds Ratio für die Nicht-Anwesenheit einer Pädiaterin oder eines Pädiaters bei ca. 3,90 liegt (95 %-Konfidenzintervall 3,62–4,19). Die Wahrscheinlichkeit, einen 5-Minuten-Apgar unter 5 aufzuweisen, ist demnach bei Nicht-Anwesenheit einer Pädiaterin oder eines Pädiaters um das 3,9-fache erhöht. Mit einem AUC-Wert von 75,24 % besteht eine gute Diskriminationsfähigkeit.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Qualitätsindikator als **hoch** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahl 3. Mit einem Anteil von 5,67 % an Leistungserbringern mit als qualitativ auffällig bewerteten Ereignissen ergibt sich ein hohes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** angesehen. In der Vergangenheit wurde von den Leistungserbringern und LAG immer wieder auf Notfälle hingewiesen, die vom Krankenhaus nicht beeinflussbar seien und die Anwesenheit einer Pädiaterin oder eines Pädiaters erschwerten. So sei es für die Klinik mitunter nicht unbedingt absehbar, wann es zu einer Frühgeburt komme, etwa weil die Frau erst unmittelbar vor der Geburt oder schon im Geburtsvorgang als Notfall aufgenommen werde. Auch andere unerwartet eintretende Ereignisse (z. B. Notfallkaiserschnitt nach Plazentalösung oder Uterusruptur) seien häufig damit verbunden, dass es nicht mehr (rechtzeitig) gelinge, die Pädiaterin oder den Pädiater hinzuzuziehen. Dennoch gibt es auch bei einem Notfall relevante Faktoren, die vom Leistungserbringer beeinflusst werden können. Dies zeigt eine im Rahmen vom IQTIG durchgeführte „Begleitevaluation zum Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren*" aus dem Jahr 2023, bei der übergreifende strukturelle und prozessuale Ursachen für die Nicht-Anwesenheit der Pädiaterin oder des Pädiaters anhand der STNV zu den EJ 2017, 2018 und 2021 ermittelt wurden (G-BA 2024a). Es konnte gezeigt werden, dass bei Notfällen die medizinische Diagnose teilweise verspätet gestellt und der pädiatrische Dienst dann zeitnah im Rahmen der Notfallversorgung per „roter Knopf" automatisiert informiert wurde. Im Gegensatz dazu wurde bei raschen Geburtsverläufen der pädiatrische Dienst aufgrund der Nichtvorhersehbarkeit des Zeitpunktes der Geburt eher verspätet gerufen. Dem Zeitpunkt der Alarmierung kommt somit eine Schlüsselrolle zu. Bei Betrachtung der Dauer des Versorgungsprozesses – d. h. der Zeitspanne zwischen Aufnahme der Schwangeren und Eintreffen eines pädiatrischen Dienstes – führte am häufigsten die Wegezeit zum verspäteten Eintreffen der Pädiaterin oder des Pädiaters.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des eigenen Indikatorwerts für einen Leistungserbringer ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Im Rahmen der „Begleitevaluation zum Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren*" (G-BA 2024a) konnten wesentliche Handlungsanschlüsse identifiziert werden. Vor der stationären Aufnahme sollte der Leistungserbringer mit der Durchführung von Aufklärungsgesprächen oder Informationsabenden mit den werdenden Eltern sicherstellen, dass die Schwangere optimal aufgeklärt ist und sich die Klinik mit Blick auf eine möglicherweise eintretende Gefährdungssituation auswählt. Hier sollten Lage und Erreichbarkeit ebenso bedeutend sein wie die Ausstattung der Klinik, sodass die Schwangere im Falle einer drohenden Frühgeburt ein Perinatalzentrum aufsuchen wird und keine Geburtsklinik. Weiterhin bedeutend ist das Rettungsleitsystem. Das dort tätige medizinische Personal sollte mögliche Frühgeburtsbestrebungen bzw. –komplikationen einschätzen können und Wissen über die Lage der Kliniken mit geeigneter Versorgungsstufe haben. Ein Austausch zwischen rettungsmedizinischen Leitstellen und Leistungserbringer kann hierbei förderlich sein und sollte vom Leistungserbringer aktiv initiiert werden. Auch kann der Leistungserbringer mit der Einführung von Verfahrensanweisungen notwendige Handlungsschritte für die Versorgung regeln, wenn z. B. die Zuverlegung einer Schwangeren < 36 + 0 SSW in einer Geburtsklinik (Versorgungsstufe 4) angekündigt wird oder diese sich selbst vorstellt (G-BA 2024a). Die Indikatorergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen. Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem EJ 2021 ebenso Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Indikatorergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird der Qualitätsindikator als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** gibt es Hinweise auf deren Einschränkung. So wurde sowohl von den Mitgliedern des Expertengremiums auf Bundesebene als auch vom Systempflegegremium zur plan. QI-RL in der Vergangenheit vielfach diskutiert, was der Begriff „Anwesenheit" einer Pädiaterin oder eines Pädiaters bedeutet bzw. was für eine notwendige fachliche Qualifikation die anwesende Person haben muss, da das Datenfeld bisher nicht spezifisch genug definiert sei. Aktuell wird die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder daher als **weitgehend** beurteilt.

Da eine Anpassung der Rechenregeln an planungsrelevanten Qualitätsindikatoren aufgrund einer unzureichenden Vergleichbarkeit in den letzten Jahren nicht möglich war und nun wieder mög-

lich ist, haben sich die Mitglieder des Expertengremiums auf Bundesebene in der Frühjahrssitzung 2024 hierzu nochmals ausgetauscht. Hierbei wird empfohlen, folgende Anpassung am Ausfüllhinweis des Datenfeldes „Pädiater bei Kindsgeburt anwesend" vorzunehmen:

> *Mit dem Begriff „Pädiater" ist eine Fachärztin bzw. ein Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin oder eine Ärztin bzw. ein Arzt in Weiterbildung zur Fachärztin bzw. zum Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin gemeint, die/der die Erst- (und Notfall-) Versorgung des Frühgeborenen in Abhängigkeit vom jeweiligen Gestationsalter auf Facharztniveau durchführen kann.*
>
> *Mit dem Begriff „bei Kindsgeburt anwesend" ist gemeint, dass die betreffende Ärztin bzw. der betreffende Arzt spätestens zum Zeitpunkt der Abnabelung des jeweiligen Kindes im Entbindungsbereich persönlich anwesend ist.*

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 aktuell keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. Gemäß den Ergebnissen des Zweiterfassungstools (EJ 2022) der plan. QI-RL zeigte sich eine Übereinstimmungsrate des Datenfeldes „Pädiater bei Kindsgeburt anwesend" von 96,6 %. Auch alle weiteren zur Berechnung des Qualitätsindikators verwendeten Datenfelder weisen überwiegend eine hohe Datenqualität auf. Eine Überprüfung des Datenfeldes „Pädiater bei Kindsgeburt anwesend" hat im Rahmen der umfangreichen Datenvalidierung zum EJ 2013 nicht stattgefunden. In der Summe wird die Datenqualität der Messung als **hoch** beurteilt.

Die **Validität** des Qualitätsindikators wird als **hoch** beurteilt. Es werden alle Kinder berücksichtigt, für die das Qualitätsmerkmal gilt. Es werden keine weiteren Anpassungen empfohlen.

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 Qualitätsindikator ist daher **keine Risikoadjustierung erforderlich.**

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Aufwand der Messung

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

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Qualitätsindikator 318 wird mit **356.113 AE** als **eher hoch** eingeschätzt.

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 ist.

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 frühgeborenen Kinder hat. In Verbindung mit einem hohen Potenzial zur Verbesserung adressiert der Qualitätsindikator ein Qualitätsmerkmal mit einem hohen potenziellen Nutzen, sodass bei einem eher hohen Erhebungsaufwand das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als günstig beurteilt wird. Es wird empfohlen, den Qualitätsindikator **weiterzuführen.**

7.9 51803: Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen

Der Qualitätsindikator adressiert den postnatalen Zustand eines reifegeborenen Kindes unter und kurz nach der Geburt und ist den Qualitätsdimensionen **Wirksamkeit** und **Patientensicherheit** zugeordnet. Wesentliche Outcomeparameter wie das Versterben, der Apgar-Score, der Base Excess und der pH-Wert, die in Kombination den postnatalen Zustand eines Kindes besonders gut erfassen können, werden hierbei in einem Qualitätsindex zusammenfassend dargestellt.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Qualitätsindikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** angesehen. So stellt der Tod ein schwerwiegendes Ereignis dar. Niedrige Apgar- und Blutgaswerte können mit schwerwiegenden, vor allem respiratorischen und neurologischen Komplikationen (z. B. Atemnot, Cerebralparese, Krampfanfälle) und irreversiblen langfristigen Schäden verbunden sein. So ist z. B. die Hospitalisierungsrate aufgrund einer Infektion bei reifgeborenen Kindern mit schlechten Apgar-Werten im Laufe des Lebens signifikant erhöht (Andersson et al. 2024, Gutbir et al. 2020, Heller et al. 2003, Kocabıyık und Salihoğlu 2024, Morgan et al. 2017).

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für diesen Qualitätsindikator als **mittel** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 673 verbesserbaren Ereignissen und einem Anteil von 14,47 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein mittleres Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** angesehen. Der Leistungserbringer kann durch rechtzeitiges Erkennen der Notlage mittels fetalen Monitorings (adäquates Kardiotokografie (CTG)-Management), geburtshilflichen Einleitungsmanagements, ggf. rechtzeitiger Indikation zur Schnittentbindung bzw. Verkürzung der E-E-Zeit Einfluss auf das Outcome nehmen. Die intensive Überwachung und Leitung der Geburt kann durch den Einsatz moderner medizinischer Geräte und hochqualifizierten und erfahrenen Pflegepersonals verbessert werden. Die Erfassung des Qualitätsindex ist nach Aussage der Mitglieder des Expertengremiums auf Bundesebene geeignet, um nützliche Hinweise bezüglich der Qualität des geburtshilflichen Managements zu erlangen.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des eigenen Indikatorwerts für einen Leistungserbringer ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Der Leistungserbringer hat z. B. die Möglichkeit, das Ergebnis zu analysieren und möglichen Defiziten im Behandlungsprozess mittels Implementierung von Maßnahmen entgegenzuwirken. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Aufarbeitung der aufgetretenen Fälle, Kreißsaalsimulationstrainings, die Erstellung von SOP und die Schulung des Personals. Die Indikatorergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen. Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem EJ 2021 ebenso Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Kennzahlergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird der Qualitätsindikator als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen kaum Hinweise auf deren Einschränkung vor. So ist die Einschätzung des Apgar-Wertes bzw. die Blutabnahme zur Erfassung der Blutgase mitunter von der zu beurteilenden bzw. durchführenden Person abhängig. Mögliche Fehler bei der Blutabnahme sind denkbar, wenn auch selten. Da die anderen im Qualitätsindex verwendeten Datenfelder eine hohe Objektivität aufweisen, wird in der Summe die Objektivität der Messung als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. Dennoch ist auch hier denkbar, dass die Einschätzung des Apgar-Wertes von der zu beurteilenden Person bei derselben Konstellation nicht durchweg konstant ist. Da die anderen im Qualitätsindex verwendeten Datenfelder eine hohe Reliabilität aufweisen, wird in der Summe die Reliabilität der Messung als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Bei der Ebene 1 des Qualitätsindex „Verstorbene Kinder" werden auch Kinder erfasst, die innerhalb der ersten 7 Lebenstage versterben. Da das Datenfeld „Tod des lebendgeborenen Kindes innerhalb der ersten 7 Tage" laut Rückmeldung der LAG nur durch erheblichen Aufwand erfasst werden kann, da Kinder oft verlegt oder entlassen werden, ist davon auszugehen, dass das Datenfeld nur sporadisch befüllt wird. Auf diese eingeschränkte Datenqualität weisen auch die Ergebnisse des Zweiterfassungstools (EJ 2022) der plan. QI-RL mit einer Übereinstimmungsrate von 81,2 % hin. Mit Blick auf die anderen im Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder zeigten sich gemäß den Ergebnissen der umfangreichen Datenvalidierung zum EJ 2013 und des Zweiterfassungstools der plan. QI-RL folgende Übereinstimmungsraten: „Entlassungsgrund aus der Geburtsklinik – Kind" 90,7 % bzw.

93,6 %, „Base Excess Blutgasanalyse Nabelschnurarterie" 81,9 % bzw. 87,2 %, „pH-Wert Blutgasanalyse Nabelschnurarterie" 99,9 % bzw. 90,6 %, „APGAR" (Atmung, Puls, Grundtonus, Aussehen, Reflexe) 99,2 % bzw. 95,3 %. In der Summe wird die Datenqualität der Messung für diesen Qualitätsindikator als **mittel** beurteilt.

Die **Validität** des Qualitätsindikators wird als **hoch** beurteilt. Es werden grundsätzlich alle Fälle berücksichtigt, für die das Qualitätsmerkmal gilt. Trotz der beschriebenen eingeschränkten Datenqualität des Datenfeldes „Tod des lebendgeborenen Kindes innerhalb der ersten 7 Tage" sollen neben den verstorbenen Kindern (Entlassungsgrund = Tod) in der Ebene 1 des Qualitätsindex weiterhin auch die lebendgeborenen Kinder, die innerhalb der ersten 7 Tage versterben, erfasst werden, da trotz vermuteter unvollständiger Angaben verstorbene Kinder vollständiger erfasst werden können als allein über den Entlassungsgrund. Im Expertengremium auf Bundesebene wurde thematisiert, inwieweit zur Bestimmung der Blutgase zukünftig der Laktatwert erfasst werden soll. Dieser würde nach Einschätzung der Expertinnen und Experten die respiratorische Azidose am deutlichsten anzeigen und sei international verbreitet und anerkannt. Da zu erwarten ist, dass eine flächendeckende Erfassung des Laktatwertes aktuell nicht in allen Geburtskliniken möglich ist (z. B. sind Messgeräte bzw. Ingredienzien zur Bestimmung des Laktatwertes nicht immer vorhanden), sei eine kurzfristige Umstellung auf den Laktatwert nicht möglich. Nach Ansicht der Mitglieder des Expertengremiums auf Bundesebene muss daher ein Übergangsprozess geschaffen werden, indem der Laktatwert als zusätzlicher Parameter im Dokumentationsbogen erfasst wird. Vor Aufnahme eines solchen Datenfeldes wird das IQTIG durch Abfrage bei den Leistungserbringern eruieren wie häufig der Laktatwert ermittelt werden kann. Sollten Hinweise vorliegen, dass der Laktat-Wert regelhaft erfasst werden kann, wird das Datenfeld operationalisiert und in die Spezifikation aufgenommen, sodass dieses zukünftig für die Berechnung des Qualitätsindex (ID 51803) genutzt werden kann.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden im Rahmen einer Neuberechnung weitere relevante Einflussfaktoren auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind. Zukünftig sollen folgende weitere signifikante Risikofaktoren im Modell berücksichtigt werden:

- Ebene 1 – Verstorbene Kinder: „Alter der Mutter", „SGA-Status", „vorzeitige Plazentalösung", „Adipositas", „Beckenendlage"
- Ebene 2 – Kinder mit 5-Minuten-Apgar unter 5: „SGA-Status", „Fehlbildungen vorhanden", „erstgebärend", „Übergewicht/Adipositas"
- Ebene 3 – Kinder mit Base Excess unter -16: „SGA-Status"
- Ebene 4 – Kinder mit Azidose (pH < 7,00): „Alter der Mutter", „SGA-Status", „Uterusruptur", „Plazentainsuffizienz", „zweiter Mehrling"

Die Risikoadjustierung wird aufgrund des Anpassungsbedarfs daher aktuell als **eingeschränkt angemessen** eingeschätzt.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Aufwand der Messung

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

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Qualitätsindikator 51803 wird mit **3.163.412 AE** als **hoch** eingeschätzt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten bei den Krankenkassen ergaben, dass eine Abbildung der Qualitätsmerkmale mittels Sozialdaten nicht möglich ist.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die reifgeborenen Kinder hat. In Verbindung mit einem mittleren Potenzial zur Verbesserung adressiert der Qualitätsindikator 51803 ein Qualitätsmerkmal mit einem eher hohen potenziellen Nutzen, sodass bei einem hohen Erhebungsaufwand das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ungünstig beurteilt wird. Durch die komplexe Darstellung des Qualitätsindex (4 Ebenen, von denen jede risikoadjustiert ist) wird eine Vielzahl von Datenfeldern benötigt, die zu einem formal hohen Aufwand (über 3.000.000 AE) und einem ungünstigen Aufwand-Nutzen-Verhältnis führt. Zur Reduzierung des hohen Aufwandes wurden Überlegungen angestellt. Ein Wegfall der Risikoadjustierung, die Streichung von Ebenen aus dem Qualitätsindex sowie eine Abbildung durch Sozialdaten bei den Krankenkassen werden nicht empfohlen. Zudem würde nach ersten Hochrechnungen das ungünstige Aufwand-Nutzen-Verhältnis durch die Streichung von Ebenen weiterhin bestehen bleiben. Das IQTIG empfiehlt ebenso wie das Expertengremium auf Bundesebene, den Qualitätsindex in seiner aktuellen Darstellung weiterzuführen. Der Qualitätsindex weist eine hohe Patientenrelevanz auf. Mögliche Beeinträchtigungen können schwerwiegend und lebenslänglich sein, was bei diesem Patientenkollektiv im Durchschnitt zwischen 78 und 83 Jahre beträgt. Der Qualitätsindex ist ein gut abgestimmter Qualitätsindikator, der unterschiedliche (risikoadjustierte) Qualitätsparameter kombiniert und über viele Jahre entwickelt und angepasst worden ist. Er ist der Qualitätsindikator in der Geburtshilfe, zu dem seit Jahren die meisten als qualitativ auffällig bestimmten Ergebnisse[30] ermittelt wurden (Beispiel STNV 2022: n = 8 von 14; 57,14 %). Rückmeldungen aus den Stellungnahmeverfahren verweisen darauf, dass vor allem Prozessmängel im geburtshilflichen Management sowie unzureichender Handlungsdrang, z. B. bei einer Bradykardie, als Gründe für ein qualitativ auffälliges Ergebnis angegeben wurden. Das IQTIG hält es weiterhin für relevant, solchen Qualitätsmängeln im Stellungnahmeverfahren nachzugehen. **Es wird empfohlen, den Qualitätsindikator mit Anpassungen an der Risikoadjustierung weiterzuführen.**

[30] Die Ergebnisse beziehen sich auf alle auffälligen Ergebnisse gemäß DeQS-RL und nicht auf alle Leistungserbringer mit auffälligen Ergebnissen in diesem Qualitätsindikator.

7.10 181800: Qualitätsindex zum Dammriss Grad IV

Die Kennzahl adressiert höhergradige Dammrisse Grad IV und ist den Qualitätsdimensionen **Wirksamkeit** und **Patientensicherheit** zugeordnet. Dammrisse bei spontaner sowie bei vaginal-operativer Geburt, z. B. unter Verwendung einer Zange oder Vakuumglocke, werden hierbei in einem Qualitätsindex zusammenfassend dargestellt und sollen möglichst selten sein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das der Kennzahl zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** angesehen. Insbesondere ein höhergradiger Dammriss Grad IV, der mit einer Verletzung von Sphinkter und Rektumschleimhaut einhergeht, ist mit kurz- bzw. langfristigen Folgen wie Analinkontinenz, Schmerzen, Infektionen, Dyspareunie und sexueller Dysfunktion verbunden, die sehr unangenehm für die Frau sein können (Huber 2023, Keriakos und Gopinath 2015).

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für die Kennzahl als **eher gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 51 verbesserbaren Ereignissen und einem Anteil von 7,62 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein eher geringes Potenzial zur Verbesserung für die Kennzahl.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da in einer vom IQTIG aktuell durchgeführten orientierenden Literaturrecherche (Snowball-Suche) beeinflussbare Präventivmaßnahmen ermittelt werden konnten, die ggf. das Auftreten von höhergradigen Dammrissen (Grad III und IV) verhindern können. Dies sind z. B. Gebärposition, warme Kompressen, Massagen, bestimmte Episiotomietechniken, kurze Austreibungsperiode, Erfahrung der Hebamme bzw. des Entbindungshelfers (DeLancey et al. 2024, Gurol-Urganci et al. 2021, Hu et al. 2023b, Hu et al. 2023a, Okeahialam et al. 2024, Tern et al. 2023, Zang et al. 2023).

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des eigenen Kennzahlwerts für einen Leistungserbringer ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Der Leistungserbringer hat z. B. die Möglichkeit, das Ergebnis zu analysieren und möglichen Defiziten im Behandlungsprozess mittels Implementierung von Maßnahmen entgegenzuwirken. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Aufarbeitung aufgetretener Fälle sowie die Auswahl und Schulung erfahrener Ärztinnen bzw. Ärzte und Hebammen bzw. Entbindungshelfer. Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem EJ 2021 ebenso Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Kennzahlergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Vergangenheit wurden sowohl Dammrisse Grad IV als auch Grad III im Zähler berücksichtigt. Da die diagnostische Unterscheidung zwischen Dammriss Grad II und III jedoch nicht immer eindeutig ist und stark von der zu diagnostizierenden Person abhängt, wurden infolgedessen nur noch Dammrisse Grad IV erfasst. Seither liegen dem IQTIG keine Hinweise auf Einschränkungen vor. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diese Kennzahl 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 diese Kennzahl verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. Gemäß den Ergebnissen der umfangreichen Datenvalidierung zum EJ 2013 zeigte sich eine Übereinstimmungsrate des Datenfeldes „Dammriss" von 99,7 %. Auch alle weiteren zur Berechnung der Kennzahl verwendeten Datenfelder weisen überwiegend eine hohe Datenqualität auf. In der Summe wird die Datenqualität der Messung daher als **hoch** beurteilt.

Die **Validität** der Kennzahl wird als **hoch** beurteilt.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden nach Neuberechnung keine weiteren relevanten sowie signifikanten Einflussfaktoren identifiziert. Die Risikoadjustierung wird daher aktuell als **angemessen** eingeschätzt.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung der Kennzahl wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für die Kennzahl 181800 wird mit **1.722.278 AE** als **hoch** eingeschätzt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur Abbildung über Sozialdaten bei den Krankenkassen ergaben, dass eine Abbildung mittels Sozialdaten über ICD-10-GM-Kodes oder OPS-Kodes grundsätzlich möglich und empfehlenswert ist. Eine Orientierung am routinedatenbasierten Indikator des WIdO „Höhergradige Dammrisse und chirurgische Komplikationen innerhalb von 90 Tagen" (ID 2022) (WIdO 2023) wird hierbei vom IQTIG empfohlen.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die betroffenen Frauen hat. In Verbindung mit einem eher geringen Potenzial zur Verbesserung adressiert der Qualitätsindex 181800 ein Merkmal mit einem mittleren potenziellen Nutzen, sodass bei einem hohen Erhebungsaufwand das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ungünstig beurteilt wird. Das Expertengremium auf Bundesebene spricht sich gegen eine Streichung der Kennzahl „Qualitätsindex zum Dammriss Grad IV" aus und verweist auf die hohe Relevanz des Qualitätsmerkmals aufgrund der teils langwierigen Rekonvaleszenz und der bleibenden Schäden für die betroffenen Frauen (Wind-/ Stuhl-Inkontinenz). **Trotz des ungünstigen Aufwand-Nutzen-Verhältnisses wird empfohlen, die Kennzahl mit Anpassungen unter Nutzung von Sozialdaten weiterzuführen.** Der Erhebungsaufwand für die Leistungserbringer könnte durch die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen reduziert werden.

7.11 331: Müttersterblichkeit im Rahmen der stationären Geburt

Der Qualitätsindikator adressiert die Müttersterblichkeit im Rahmen der stationären Geburt und ist den Qualitätsdimensionen **Wirksamkeit** und **Patientensicherheit** zugeordnet. Die Müttersterblichkeit soll möglichst gering sein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Qualitätsindikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt. Bei der Geburt handelt es sich um einen physiologischen Vorgang, bei dem nach Möglichkeit keine Mutter versterben sollte. Darüber hinaus sind vor allem junge und gesunde Frauen betroffen, was die Bedeutung des Qualitätsmerkmals unterstreicht.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Qualitätsinidkator als **gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von keinem verbesserbaren Ereignis und einem Anteil von 3,21 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein geringes Potenzial zur Verbesserung für diesen Qualitätsindikator.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** angesehen, dies gilt vor allem für die Verhinderung direkt gestationsbedingter Sterbefälle. Diese treten als Folge von Komplikationen der Schwangerschaft oder Geburt bzw. als Folge von Eingriffen, Unterlassungen bzw. unsachgemäßer Behandlung auf (WHO/BfArM 2018). Nicht gestationsbedingte Müttersterbefälle durch Unfälle oder zufällige Ereignisse, die ebenso im Qualitätsindikator erfasst werden, sind vom Leistungserbringer hingegen wenig beeinflussbar. Haupttodesursachen direkt gestationsbedingter Müttersterbefälle sind Thromboembolien inklusive Fruchtwasserembolien, Hämorrhagien, hypertensive Erkrankungen und genitale Sepsis. Der Leistungserbringer kann hierauf durch unterschiedliche Maßnahmen Einfluss nehmen, wie z. B. eine ausführliche Anamnese, eine

adäquate Indikationsstellung und Risikobewertung der fetalen und maternalen Situation und die Bereitstellung ärztlichen und pflegerischen Personals sowie von Instrumentarien, Medikamenten und Anästhesiegeräten. Zudem können interdisziplinäre Simulationsszenarien im Kreißsaal insbesondere bei Notfällen helfen, ein zeitlich optimiertes Ablaufschema mit einer fest zugewiesenen Aufgabenverteilung zu erproben und schriftlich festzuhalten. Auch internationale Studien verweisen darauf, dass der Großteil der Müttersterbefälle mit einer mangelhaften klinischen Behandlung „Substandard care" in Verbindung steht (Berdzuli et al. 2021, CMACE 2011, Schutte et al. 2008).

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des eigenen Indikatorwerts für einen Leistungserbringer ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Der Leistungserbringer hat z. B. die Möglichkeit, das Ergebnis zu analysieren und möglichen Defiziten mittels Implementierung von Maßnahmen entgegenzuwirken. Geeignete Maßnahmen sind z. B. Kreißsaalsimulationstrainings, die Erstellung von SOP, die Durchführung interner Schulungen bzw. eine angemessene Operations- und Personalplanung sowie Mortalitätskonferenzen. Die Indikatorergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen. Gemäß § 15 Abs. 3 Teil 2 Verfahren 13 (*QS PM*) der DeQS-RL kann das IQTIG eine Arbeitsgruppe einrichten, in der sowohl direkt als auch indirekt gestationsbedingte Müttersterbefälle aufgearbeitet und Risikogruppen auf Basis der todesursächlichen gestationsbedingten Diagnosen identifiziert werden, um daraus generelle Handlungsempfehlungen für ein adäquates klinisches Vorgehen in kritischen Geburtssituationen erarbeiten zu können. Die LAG übermitteln dem IQTIG die für die Analyse erforderlichen Informationen aus dem STNV nach Teil 1 § 17 der DeQS-RL auf Anforderung in anonymisierter Form.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien wird das Qualitätsmerkmal** aufgrund des geringen Potenzials zur Verbesserung als **nicht mehr geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. Die Objektivität der Messung wird als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. Die Reliabilität der Messung wird als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. Die Datenqualität der Messung wird als **hoch** beurteilt.

Die **Validität** des Qualitätsindikators auf Grundlage der aktuell genutzten Daten wird als **hoch** beurteilt.

Die Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** ergab, dass dieser Qualitätsindikator weiterhin **ohne Risikoadjustierung ausgewiesen werden soll.** Es liegen heterogene Risikofaktoren vor, die teilweise schwer zu operationalisieren sind. Zudem ist die Erhebung oder Neueinführung dieser Faktoren bei gleichzeitig geringer Fallzahl mit einem hohen Aufwand verbunden.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Aufwand der Messung

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

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Qualitätsindikator 331 wird mit **0 AE** als **gering** eingeschätzt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur Abbildung über Sozialdaten bei den Krankenkassen ergaben, dass eine Abbildung mittels Sozialdaten grundsätzlich möglich erscheint und empfehlenswert ist. Laut den WHO-Kriterien ist die Müttersterblichkeit als „Tod der Mutter während der Schwangerschaft oder innerhalb der ersten 42 Tage nach der Entbindung" definiert (WHO/BfArM 2018). Daher wird empfohlen, nicht nur wie bisher die Sterbefälle im Rahmen der stationären Geburt zu erheben, sondern den Qualitätsindikator unter Berücksichtigung der WHO-Kriterien weiterzuentwickeln. Die Zuschreibbarkeit der Ergebnisse soll demnach zukünftig neben den stationären Leistungserbringern auch auf die ambulanten Leistungserbringer ausgeweitet werden.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Aufgrund des geringen Potenzials zur Verbesserung wäre der Qualitätsindikator zur Streichung vorgesehen. Jedoch spricht sich das Expertengremium auf Bundesebene ausdrücklich gegen eine Streichung aus. Auch das IQTIG ist der Einschätzung, dass der Qualitätsindikator weiterhin erhoben werden sollte. Zu den wichtigsten Indikatoren zur Beurteilung der medizinischen Versorgung von Schwangeren und Neugeborenen sowie der gesundheitlichen Lage der Bevölkerung allgemein zählen die Mütter- und Säuglingssterblichkeit (Gaber und Wildner 2011). Der Tod der Mutter während der Geburt stellt das schwerwiegendste Ereignis für schwangere Frauen dar und ist auch für das soziale Umfeld von großer Relevanz. Rückmeldungen der LAG und Ergebnisse im Rahmen der vormals bestehenden AG „Müttersterblichkeit" lassen darauf schließen, dass bei diesem Qualitätsindikator Qualitätsdefizite vorliegen, denen nach Einschätzung des IQTIG unbedingt nachgegangen werden sollte, auch um mögliche Handlungsanschlüsse für die Qualitätssicherung ableiten zu können. Auch der G-BA weist mit der Überführung der Kennzahl in einen Qualitätsindikator zum EJ 2023 auf die Bedeutung des Indikators im Rahmen der Qualitätssicherung hin. Ebenfalls von der WHO wurde der Qualitätsindikator „Müttersterblichkeit" nicht nur zu Zwecken der Vergleichbarkeit erhoben, sondern ebenso, um auf Mängel in der Qualität der medizinischen Versorgung hinzuweisen. Auch aus versorgungsforscherischer Sicht ist die Beibehaltung des

Qualitätsindikators wichtig, da das IQTIG die einzige Institution in Deutschland ist, die eine flächendeckende Ausweisung der Müttersterblichkeit während des stationären Aufenthaltes ermöglicht. Auch wenn die Kriterien der WHO aktuell noch unzureichend abgebildet werden können, ist dennoch annäherungsweise ein internationaler kontinuierlicher Vergleich der medizinischen Versorgung in diesem Bereich möglich. **Es wird daher empfohlen, den Qualitätsindikator mit Anpassungen weiterzuführen** und perspektivisch zu einem sektorenübergreifenden Qualitätsindikator unter Nutzung von Sozialdaten weiterzuentwickeln.

7.12 Geburt in der adäquaten Versorgungsstufe

- **Kinder, die in einem Perinatalzentrum Level 2 geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen (ID 182010)**
- **Kinder, die in einer Klinik mit perinatalem Schwerpunkt geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen (ID 182011)**
- **Kinder, die in einer Geburtsklinik geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen (ID 182014)**

Die drei Qualitätsindikatoren adressieren die Geburt in der adäquaten Versorgungsstufe. Sie sind der Qualitätsdimension **Angemessenheit** zugeordnet. Es sollen möglichst viele Kinder in einer Klinik geboren werden, die bezüglich der Krankheitsschwere und des Grads der Unreife der Kinder für eine Behandlung adäquat ist.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Qualitätsindikatoren zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** angesehen. Die Regionalisierung der perinatalen Versorgung von Schwangeren, Neugeborenen und insbesondere (extrem unreifen) Frühgeborenen, also die Zuordnung von (Risiko-)Geburten in spezialisierte stationäre Einrichtungen (Perinatalzentren), hat einen wesentlichen Einfluss auf die perinatale Mortalität und Morbidität von Früh- und Neugeborenen (Chung et al. 2010, Lasswell et al. 2010, Lorch et al. 2012, Phibbs et al. 2007, Teig et al. 2007). Aufgrund der auftretenden Risiken während eines postnatalen Transports von kranken Reif- bzw. Frühgeborenen sollen Risikoschwangere so früh wie möglich identifiziert und zur Geburt an eine für die Krankheitsschwere und den Grad der Unreife geeignete Klinik überwiesen werden. Grundlegend sollte zu jeder Zeit der postnatale Transport von Risikokindern vermieden werden und alleinig in nicht abschätzbaren Notsituationen erfolgen. Dies ist insbesondere für Frauen, die ein extrem unreifes bzw. krankes Kind erwarten, von Relevanz. Auch anhand interner Auswertungen unter Verwendung der QS-Dokumentationsdaten des EJ 2023 zeigte sich, dass Kinder, die nicht in der adäquaten Versorgungsstufe geboren wurden, im Durchschnitt schlechtere geburtshilfliche Outcomes (z. B. Tod, Azidose) aufwiesen.

Der **Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** wurde **nicht geprüft**, da durch die Abbildung des Qualitätsmerkmals in der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh-

und Reifgeborene (QFR-RL)[31] eine untergesetzliche Norm besteht. Die Richtlinie definiert ein Stufenkonzept der perinatologischen Versorgung und regelt verbindliche Mindestanforderungen an die Versorgung von bestimmten Schwangeren und Früh- und Reifgeborenen in nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäusern. Ziel ist hierbei die Verringerung von Säuglingssterblichkeit und frühkindlich entstandener Behinderung sowie die Sicherung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der Versorgung von Früh- und Reifgeborenen unter Berücksichtigung der Belange einer flächendeckenden Erreichbarkeit der Einrichtungen. Die Anlage 1 der QFR-RL definiert hierbei die Zuweisungs- bzw. Aufnahmekriterien der vier definierten Versorgungsstufen, auf die sich die hier dargestellten Qualitätsindikatoren beziehen:

- Versorgungsstufe I: Perinatalzentrum Level 1
- Versorgungsstufe II: Perinatalzentrum Level 2
- Versorgungsstufe III: Perinataler Schwerpunkt
- Versorgungsstufe IV: Geburtsklinik

Auf eine weiterführende Leitlinienrecherche, die den Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal zusätzlich belegt, wurde aufgrund der eindeutigen untergesetzlichen Normierung verzichtet.

Das **Potenzial zur Verbesserung** des Qualitätsindikators 182010 wird als **gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von keinem verbesserbaren Ereignis und einem Anteil von 3,90 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein geringes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator.

Das **Potenzial zur Verbesserung** des Qualitätsindikators 182011 wird als **mittel** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 156 verbesserbaren Ereignissen und einem Anteil von 16,42 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein mittleres Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator.

Das **Potenzial zur Verbesserung** des Qualitätsindikators 182014 wird als **eher hoch** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Bewertung der Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 1.552 verbesserbaren Ereignissen und einem Anteil von 22,49 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein eher hohes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** angesehen, da die Versorgung durch den Leistungserbringer so gestaltet werden kann, dass er die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflussen kann. So zeigt eine Auswertung der Gründe qualitativ auffälliger Leistungserbringer, die im Rahmen des STNV ermittelt wurden, dass der Transport der Schwangeren bzw. eine Verlegung in eine adäquate Klinik häufig möglich gewesen wäre. Auch

[31] Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Reifgeborenen gemäß § 136 Absatz 1 Nummer 2 SGB V in Verbindung mit § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 SGB V. In der Fassung vom 20. September 2005, zuletzt geändert am 17. Oktober 2024, in Kraft getreten am 1. Januar 2025. URL: https://www.g-ba.de/richtlinien/41/ (abgerufen am: 18.02.2025).

fehlende personelle Kapazitäten waren für eine Verlegung von einer adäquaten in eine nicht adäquate Versorgungsstufe ursächlich. Weiterhin wurde angeführt, dass sich Schwangere gegen eine empfohlene Verlegung geweigert hätten. Die hier angebrachten Gründe sind vom Leistungserbringer generell beinflussbar, da dieser in der Verantwortung steht, z. B. ausreichend geeignetes Personal vorzuhalten und bereitzustellen, und durch einen Austausch mit Landesplanungsbehörden und rettungsmedizinischen Leitstellen Einfluss auf eine adäquate Zuweisung bzw. Auf- und Weiterverlegung nehmen kann. Darüber hinaus kann werdenden Eltern in vorab durchgeführten Aufklärungsgesprächen oder Informationsabenden mitgeteilt werden, welche generellen Aufnahmekriterien für die jeweilige Klinik gelten. Im Rahmen einer kürzlich gestellten Anfrage der Bundesregierung wurde geprüft, wie viele Kinder (jünger als 28. SSW und leichter als 1.250 g) im entsprechenden Perinatalzentrum Level 1 geboren wurden. Hierbei konnte eine starke Variation der Ergebnisse zwischen den einzelnen Bundesländern festgestellt werden (BT-Drs. 20/12068 vom 26.06.2024). Auch diese Ergebnisse deuten auf eine generelle Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer in diesem Bereich hin. Abgesehen von Notfällen wird die Beeinflussbarkeit des Leistungserbringers als gegeben eingeschätzt.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis der eigenen Indikatorwerte für einen Leistungserbringer ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Der Leistungserbringer hat z. B. die Möglichkeit, das Ergebnis zu analysieren und möglichen Defiziten im Aufnahme- und Behandlungsprozess mittels Implementierung von Maßnahmen (z. B. Austausch mit Landesplanungsbehörden und rettungsmedizinischen Leitstellen, Informationsabende für Eltern) entgegenzuwirken. Die Indikatorergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen. Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem EJ 2021 ebenso Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Indikatorergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

Bis auf ein geringes Verbesserungspotenzial beim Qualitätsindikator 182010 wird in der **Gesamtschau der Eignungskriterien das Qualitätsmerkmal** als **geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. Die Objektivität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder wird 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 diese Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen keine Hinweise aus den Ergebnissen der umfangreichen Datenvalidierung des EJ 2013 vor. Das IQTIG geht bezüglich des Datenfeldes „Versorgungsstufe" von einer hohen Übereinstimmungsrate zwischen den Angaben aus der Patientenakte und der QS-Dokumentation aus, auch wenn von den LAG angemerkt wurde, dass das Datenfeld zur Versorgungsstufe in jedem Dokumentationsbogen erneut angegeben werden muss. Trotz der vom IQTIG empfohlenen Vorbelegung sei dies dennoch ein Prozess, der mitunter fehleranfällig sei. Alle weiteren zur Berechnung der Qualitätsindikatoren verwendeten Datenfelder weisen überwiegend eine hohe Datenqualität auf. In der Summe wird die Datenqualität der Messung als **hoch** beurteilt.

Die **Validität** der Qualitätsindikatoren wird als **mittel** beurteilt. Die aktuellen Rechenregeln bilden die Aufnahme- und Zuweisungskriterien gemäß QFR-RL nicht vollständig ab. So wird in den Rechenregeln das tatsächliche Gewicht des Kindes bei Geburt verwendet, während sich die Aufnahme- und Zuweisungskriterien gemäß QFR-RL auf das geschätzte Geburtsgewicht beziehen. Dies wurde von den LAG und den Trägerorganisationen des G-BA vielfach kritisiert. Auch wenn von Abweichungen zwischen dem tatsächlichen und dem geschätzten Geburtsgewicht ausgegangen werden kann, sollten diese nach Einschätzung des IQTIG gleichmäßig in beide Richtungen erfolgen, sodass keine systematischen Verzerrungen bei der Ermittlung von rechnerischen Auffälligkeiten auftreten sollten. Darüber hinaus besteht eine weitere Diskrepanz zwischen der Abbildung der Aufnahme- und Zuweisungskriterien gemäß QFR-RL und den Rechenregeln, da bestimmte mütterliche Erkrankungen anhand der QS-Dokumentationsdaten nicht abgebildet werden können. Zudem werden Kinder, die in einem Perinatalzentrum Level 1 hätten geboren werden müssen, aber in einer Klinik mit perinatalem Schwerpunkt oder einer Geburtsklinik geboren wurden, in der Konstruktion der Qualitätsindikatoren zur Geburt in der adäquaten Versorgungsstufe bisher nicht ausreichend berücksichtigt (siehe hierzu unten den Abschnitt Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung). In der Summe wird die Validität der Qualitätsindikatoren als mittel beurteilt.

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

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung der Qualitätsindikatoren als **geeignet** eingestuft.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung der Qualitätsindikatoren wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen. Der **Aufwand** für den Qualitätsindikator 182010 wird mit **90.829 AE** als **mittel** und für die Qualitätsindikatoren 182011 bzw. 182014 mit **199.708** bzw. **524.991 AE** als **eher hoch** eingeschätzt.

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 ist.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Der Qualitätsindikator 182010 bezieht sich auf ein Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die Betroffenen hat. In Verbindung mit einem geringen Potenzial zur Verbesserung und einem eher geringen potenziellen Nutzen wird bei einem mittleren Erhebungsaufwand das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ungünstig beurteilt.

Der Qualitätsindikator 182011 bezieht sich auf ein Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die Betroffenen hat. In Verbindung mit einem mittleren Potenzial zur Verbesserung und einem eher hohen potenziellen Nutzen wird bei einem eher hohen Erhebungsaufwand das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ausgeglichen beurteilt.

Der Qualitätsindikator 182014 bezieht sich auf ein Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die Betroffenen hat. In Verbindung mit einem eher hohen Potenzial zur Verbesserung und hohen potenziellen Nutzen wird bei einem eher hohen Erhebungsaufwand das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als günstig beurteilt.

Aufgrund des geringen Potenzials zur Verbesserung hätte der Qualitätsindikator 182010 zur Abschaffung empfohlen werden müssen. Das IQTIG ist der Einschätzung, dass der Qualitätsindikator nach Anpassung der Rechenregel weiterhin erhoben werden sollte. Die Anpassung der Rechenregel dieses Qualitätsindikators sowie auch der Qualitätsindikatoren 182011 und 182014 sind nachfolgend textlich beschrieben. In Abbildung 5 sind zudem die aktuellen und zukünftigen Rechenregeln grafisch veranschaulicht.

ID 182010
Zähler: Kinder, die in einem Perinatalzentrum Level 1 hätten geboren werden müssen

Nenner: Alle Kinder, die in einem Perinatalzentrum Level 2, in einer Klinik mit perinatalem Schwerpunkt oder einer Geburtsklinik geboren wurden, unter Ausschluss von Totgeburten und Kindern unter 22 + 0 SSW und ab 44 + 0 SSW

ID 182011
Zähler: Kinder, die in einem Perinatalzentrum Level 2 hätten geboren werden müssen

Nenner: Alle Kinder, die in einer Klinik mit perinatalem Schwerpunkt oder einer Geburtsklinik geboren wurden, unter Ausschluss von Totgeburten und Kindern unter 22 + 0 SSW und ab 44 + 0 SSW

ID 182014
Zähler: Kinder, die in einer Klinik mit perinatalem Schwerpunkt hätten geboren werden müssen

Nenner: Alle Kinder, die in einer Geburtsklinik geboren wurden, unter Ausschluss von Totgeburten und Kindern unter 22 + 0 SSW und ab 44 + 0 SSW

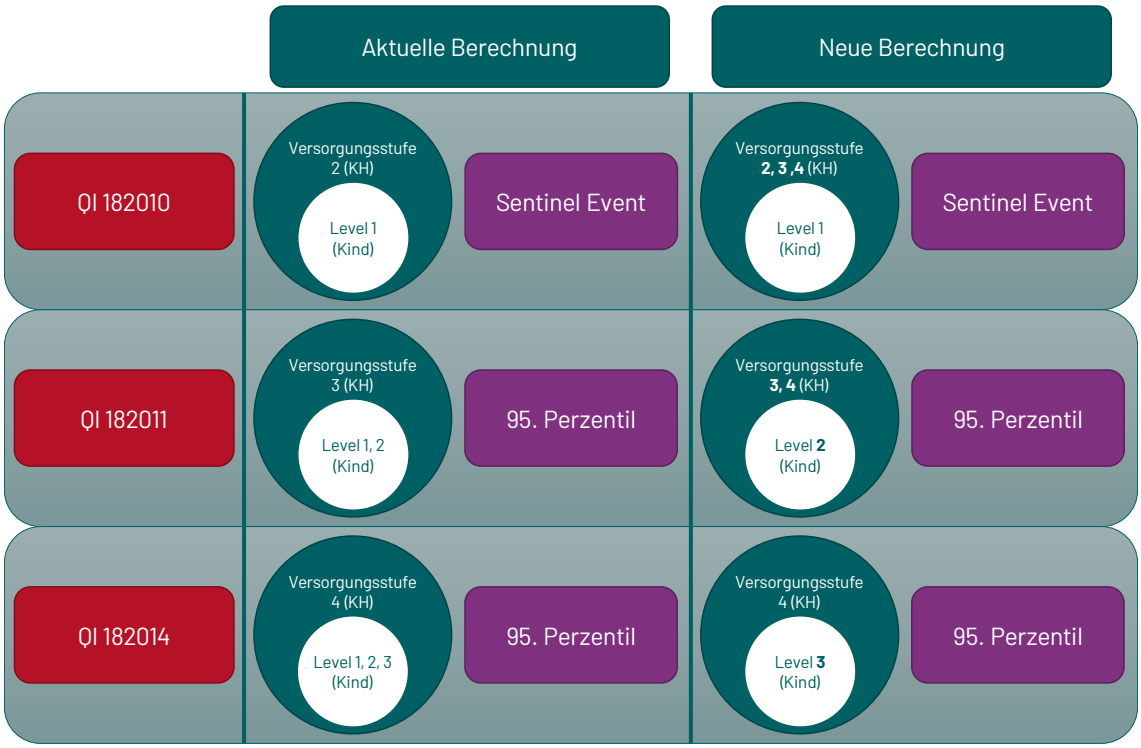


Abbildung 5: Darstellung der Rechenregeländerungen der QI 182010, 182011, 182014 (PM-GEBH)

Wie in Abbildung 5 ersichtlich, wird durch Änderung der Rechenregel des Qualitätsindikators 182010 nicht nur eine Fehlzuweisung von Level-1-Kindern in ein Perinatalzentrum Level 2 in den Blick genommen (aktuelle Berechnung QI 182010). Auch jedes Kind, dass in einem Perinatalzentrum Level 1 hätte geboren werden müssen, aber in einer Klinik mit perinatalem Schwerpunkt oder einer Geburtsklinik geboren wurde, wird zukünftig im Stellungnahmeverfahren analysiert (neue Berechnung 182010). Gerade diese Kinder stellen eine äußerst vulnerable Gruppe dar, deren Fehlzuweisung oder -aufnahme möglichst in jedem Fall nachgegangen werden sollte. Die Rechenregelanpassung wurde mit den Mitgliedern des Expertengremiums auf Bundesebene besprochen und durch diese überwiegend unterstützt.

Es wird empfohlen, die Qualitätsindikatoren mit Anpassungen an den Rechenregeln weiterzuführen.

7.13 Fazit und Ausblick

In die Überprüfung des Auswertungsmoduls *PM-GEBH* wurden auf Basis des EJ 2023 insgesamt 10 Qualitätsindikatoren und 4 Kennzahlen einbezogen. Im Ergebnis der Überprüfung wird für das Auswertungsmodul *PM-GEBH* empfohlen:

- 2 Kennzahlen (IDs 321 und 51397) abzuschaffen,
- 7 Qualitätsindikatoren (IDs 331, 52249, 51831, 51803, 182010, 182011, 182014) und 2 Kennzahlen (IDs 330, 181800) mit Anpassungen weiterzuführen und
- 3 Qualitätsindikatoren (IDs 318, 50045, 1058) weiterzuführen.

Die Kennzahlen „Azidose bei reifen Einlingen (rohe bzw. risikoadjustierte Rate)“ (IDs 321, 51397) sollen abgeschafft werden, da das Qualitätsmerkmal „Azidose bei reifgeborenen Kindern“ bereits im Qualitätsindikator „Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen“ (ID 51803) in Form der Ebene 4 berücksichtigt wird. Somit können diese beiden Kennzahlen als redundant angesehen werden.

Darüber hinaus wird empfohlen, die 3 Qualitätsindikatoren zur Geburt in der adäquaten Versorgungsstufe (IDs 182010, 182011, 182014) mit Anpassungen weiterzuführen. Hierbei soll die fehlerhafte Zuweisung bzw. Aufnahme von Kindern, die in einem Perinatalzentrum Level 1 geboren werden müssten, stärker in den Fokus gerückt werden. Diese Kinder stellen eine sehr vulnerable Gruppe dar und sollten möglichst nur in einem Perinatalzentrum Level 1 geboren werden. Die Anpassung der Rechenregel zur Kennzahl 330 verfolgt das Ziel einer leitliniengetreuen Abbildung der Kortikosteroidgabe im adäquaten Zeitraum, Gestationsalter und bei angemessener Indikationsstellung. Dies wird in der bisherigen Darstellung der Kennzahl nicht ausreichend berücksichtigt. Ebenso wird empfohlen, den Qualitätsindikator „Müttersterblichkeit im Rahmen der stationären Geburt“ (ID 331) sowie die Kennzahl „Qualitätsindex zum Dammriss Grad IV“ (ID 181800) mit Anpassungen, durch Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen, weiterzuführen. Der Qualitätsindikatoren „Kaiserschnittgeburt“ (ID 52249), „Azidose bei frühgeborenen Einlingen“ (ID 51831) und „Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen“ (ID 51803) sollen aufgrund der Änderung der Risikoadjustierung ebenfalls mit Anpassungen weitergeführt werden.

Die Qualitätsindikatoren „Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten“ (ID 318), „Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Kaiserschnittentbindung“ (ID 50045) und „E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten“ (ID 1058) sollen ohne Anpassungen weitergeführt werden.

Nach Anwendung der Methodik wären die Qualitätsindikatoren „E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten“ (ID 1058) und „Müttersterblichkeit im Rahmen der stationären Geburt“ (ID 331) aufgrund eines geringen Verbesserungspotenzials sowie die Qualitätsindikatoren „Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen“ (ID 51803), „Qualitätsindex zum Dammriss Grad IV“ (ID 181800) und „Azidose bei frühgeborenen Einlingen“ (ID 51831) aufgrund eines ungünstigen Aufwand-Nutzen-Verhältnisses formal zur Streichung vorgesehen. Aufgrund der Bedeutung dieser Qualitätsmerkmale für Mutter und Kind empfiehlt das IQTIG jedoch die Weiterführung der Qualitätsindikatoren.

Gesamtschau des residualen Indikatorensets

Bei Umsetzung der o. g. Empfehlungen würden die verbleibenden Qualitätsindikatoren und Kennzahlen im Auswertungsmodul *PM-GEBH* auch weiterhin die Qualitätsdimensionen abbilden, die vor der Verfahrensüberprüfung abgebildet wurden (**Wirksamkeit, Patientensicherheit, Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit, Angemessenheit**).

Im Rahmen des Auswertungsmoduls *PM-GEBH* werden insbesondere die folgenden Ziele adressiert: a) Verbesserung der Prozessqualität, b) Vermeidung geburtshilflicher Komplikationen, c) Vermeidung schwerwiegender Erkrankungen von Mutter und Kind, d) Verringerung der Sterblich-

keit von Mutter und Kind. Mit Abschaffung des o. a. Qualitätsindikators sowie der beiden Kennzahlen würden auch weiterhin die Richtlinienziele gemäß den Themenspezifischen Bestimmungen der DeQS-RL adressiert werden, die vor der Überprüfung adressiert wurden.

Aufwandsreduktion

Durch die Anpassung des Indikatorensets allein ergibt sich keine Aufwandsreduktion. Das liegt darin begründet, dass alle Datenfelder der zur Streichung empfohlenen Qualitätsindikatoren auch weiterhin zur Berechnung der übrigen Qualitätsindikatoren und Kennzahlen benötigt werden.

Durch die Empfehlung zur Umstellung einiger Qualitätsindikatoren und Kennzahlen auf eine Erhebung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen ist für das Auswertungsmodul *PM-GEBH* von einer Reduktion des Dokumentationsaufwands für die Leistungserbringer auszugehen. So wird empfohlen, die Kennzahl „Qualitätsindex zum Dammriss Grad IV" (ID 181800) zukünftig in Anlehnung an den routinedatenbasierten Indikator des WIdO „Höhergradige Dammrisse und chirurgische Komplikationen innerhalb von 90 Tagen" (ID 2022) zu erfassen. Dies hätte zur Folge, dass ein Datenfeld nicht mehr dokumentiert werden müsste. Darüber hinaus wird empfohlen, den Qualitätsindikator „Müttersterblichkeit im Rahmen der stationären Geburt" (ID 331) in einen sektorenübergreifenden Indikator zu überführen, der neben stationär aufgetretenen Müttersterbefällen auch den Tod der Mutter während der Schwangerschaft oder innerhalb der ersten 42 Tage nach der Entbindung erfasst und somit den WHO-Kriterien entsprechen würde. Da sich der Qualitätsindikator alleinig auf das Datenfeld „Entlassungsgrund" bezieht, ist hierbei von keiner weiteren Reduktion des Dokumentationsaufwandes auszugehen. Um die Einbindung von Sozialdaten bei den Krankenkassen für die Kennzahl „Qualitätsindex zum Dammriss Grad IV" (ID 181800) sowie den Qualitätsindikator „Müttersterblichkeit im Rahmen der stationären Geburt" (ID 331) zu prüfen, ist eine Beauftragung durch den G-BA erforderlich.

Darüber hinaus beziehen sich einige Qualitätsindikatoren und Kennzahlen auf Angaben aus dem Mutterpass. Dieser liegt neben der Papierform seit dem 1. Januar 2022 auch als elektronische Variante vor. Durch die automatisierte Übertragung der Angaben aus dem Mutterpass kann von einer gewissen Aufwandsreduktion für die Leistungserbringer ausgegangen werden, deren Ausmaß jedoch derzeit nicht einschätzbar ist. Zudem müssen datenschutzrechtliche und technische Voraussetzungen geprüft und geschaffen werden.

Ausblick

Durch die empfohlene zukünftige Einbindung eines sozialdatenbasierten Follow-up-Indikators (Qualitätsindex zum Dammriss Grad IV" [ID 181800] und eines sektorenübergreifenden Qualitätsindikators „Müttersterblichkeit im Rahmen der stationären Geburt" [ID 331]) im Auswertungsmodul *PM-GEBH* wären ein übergreifender Blick und ein (inter-)nationaler Vergleich der medizinischen Versorgung in diesem Bereich weiterhin möglich und aus Sicht des IQTIG auch erforderlich.

Neben der Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen ist vorstellbar, dass die Perspektive der Mütter zu Ihren Erfahrungen vor, unter und nach der Geburt im Auswertungsmodul *PM-GEBH* zukünftig stärker in den Fokus gerückt wird, um so auch die Qualitätsdimension der Ausrichtung

der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten im QS-Verfahren zu adressieren. Hierzu wird eine Beauftragung zur Durchführung einer Patientenbefragung als sinnvoll erachtet.

Des Weiteren sollte die Verknüpfung der Auswertungsmodule *PM-GEBH* und *PM-NEO* weiterhin forciert werden. Zum Erfassungsjahr 2025 (Auswertungsjahr 2027) werden erstmalig im Auswertungsmodul *PM-GEBH* die auf verknüpften Daten basierenden Qualitätsindikatoren „Sterblichkeit im Krankenhaus bei Neugeborenen und Säuglingen innerhalb eines Jahres" und „Hypoxisch-ischämische Enzephalopathie (HIE) bei Reifgeborenen innerhalb eines Jahres" praktisch erprobt. Bei diesen Follow-up-Indikatoren werden zur Beurteilung der Indexfälle aus der Geburtshilfe auch assoziierte Folgeereignisse (Follow-up) aus der Neonatologie miteinbezogen. Konkret bedeutet dies z. B., dass Sterbefälle, die erst während der neonatologischen Versorgung aufgetreten sind, nun erstmals für die Geburtshilfe ausgewertet und für Qualitätsverbesserungen nutzbar gemacht werden können. Bei Geburtskliniken mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen sind dann in die Stellungnahmeverfahren jedoch ggf. auch nachbehandelnde neonatologische Kliniken einzubeziehen. Dieser Einbezug mehrerer an der Behandlung des Kindes beteiligter Leistungserbringer wird einen Schwerpunkt der Erprobungsphase darstellen. Sofern sich die beiden Follow-up-Indikatoren im Rahmen der Erprobungsphase bewähren, können sie in den Regelbetrieb eingeführt werden und ggf. weitere Qualitätsindikatoren auf Basis verknüpfter Daten (IQTIG 2020c, IQTIG 2020d) zur Einführung empfohlen werden.

Neonatologie (PM-NEO)

Das Auswertungsmodul *PM-NEO* soll gemäß DeQS-RL insbesondere qualitätsrelevante Aspekte wie schwerwiegende Erkrankungen bei Früh- und behandlungsbedürftigen Neugeborenen, unerwünschte Ereignisse der kindlichen Versorgung, Prozesse in der neonatologischen Abteilung sowie Aspekte des Behandlungsergebnisses messen, vergleichend darstellen und bewerten.

Grundlage der vorliegenden Überprüfung des Auswertungsmoduls *PM-NEO* sind die Rechenregeln zum AJ 2024 (EJ 2023) mit insgesamt 8 Qualitätsindikatoren und 14 Kennzahlen, deren Erfassung ausschließlich auf der fallbezogenen QS-Dokumentation beim Leistungserbringer basiert.

Tabelle 22 gibt einen Überblick über alle berücksichtigten Qualitätsindikatoren und Kennzahlen des Sets, die damit adressierten Qualitätsdimensionen gemäß Kapitel 2 der „Methodischen Grundlagen" des IQTIG (IQTIG 2024e) und die zugrunde liegenden Datenquellen.

Aus inhaltlichen Gründen und um die Lesbarkeit des Kapitels zum Auswertungsmodul *PM-NEO* zu erhöhen, werden Kennzahlen, die sich auf dasselbe Qualitätsmerkmal beziehen und bei denen sowohl eine rohe als auch eine risikoadjustierte Rate ausgewiesen wird (IDs 51832 und 51837, 51076 und 50050, 151838 und 51843, 51077 und 50051, 51079 und 50053, 51078 und 50052), gemeinsam dargestellt.

Tabelle 22: Qualitätsdimensionen, Qualitätsindikatoren, Kennzahlen und Datenquellen des Indikatorenset PM-NEO

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren/Kennzahlen	Datenquellen
Wirksamkeit (*effectiveness*)	ID 52262: Zunahme des Kopfumfangs	QS-Dokumentation
	ID 50063: Durchführung eines Hörtests	QS-Dokumentation
Patientensicherheit (*safety*)	ID 51070: Sterblichkeit im Krankenhaus bei Risiko-Lebendgeborenen	QS-Dokumentation
	ID 51832/51837: Sterblichkeit im Krankenhaus bei sehr kleinen Frühgeborenen (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahlen)	QS-Dokumentation
	ID 51076/50050: Intra- und periventrikuläre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahlen)	QS-Dokumentation
	ID 222200: Intra- und periventrikuläre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) und Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus (Kennzahl)	QS-Dokumentation
	ID 51838/51843: Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahlen)	QS-Dokumentation
	ID 222201: Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) oder fokale intestinale Perforation (FIP) / singuläre intestinale Perforation (SIP) mit OP oder Therapie einer NEK (Kennzahl)	QS-Dokumentation
	ID 51077/50051: Zystische periventrikuläre Leukomalazie (PVL) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahlen)	QS-Dokumentation
	ID 51079/50053: Bronchopulmonale Dysplasie (BPD) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahlen)	QS-Dokumentation
	ID 51078/50052: Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahlen)	QS-Dokumentation
	ID 51901: Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung	QS-Dokumentation
	ID 50060: Nosokomiale Infektion	QS-Dokumentation
	ID 50062: Pneumothorax unter oder nach Beatmung	QS-Dokumentation
	ID 50069: Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei sehr kleinen Frühgeborenen	QS-Dokumentation
	ID 50074: Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei Risiko-Lebendgeborenen	QS-Dokumentation
Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit (*timeliness*)	-	-

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren/Kennzahlen	Datenquellen
Koordination und Kontinuität (*coordination* and *continuity*)	-	-
Angemessenheit (*appropriateness*)	-	-
Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten (*responsiveness*)	-	-

Tabelle 22 zeigt, dass durch die Qualitätsindikatoren und Kennzahlen im Auswertungsmodul *PM-NEO* ausschließlich die Qualitätsdimensionen **Wirksamkeit** (*effectiveness*) und Patientensicherheit (*safety*) adressiert werden, mit Schwerpunkt auf der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** (*safety*).

Im Folgenden werden die Ergebnisse der Überprüfung der im Auswertungsmodul *PM-NEO* erhobenen Qualitätsindikatoren und Kennzahlen sowie jeweils die aus der Aufwand-Nutzen-Abwägung resultierende zusammenfassende Empfehlung (siehe Tabelle 23) dargestellt. Weitere Hintergrundinformationen dazu sind in Anhang C, Kapitel 5 aufgeführt. Die Zeitplanung bis zur Umsetzung bzw. zum Wirksamwerden der empfohlenen Anpassungen ist dem zusätzlichen Dokument „Zeitpläne zur Umsetzung der Empfehlungen“ zu entnehmen.

7.14 Übersicht über die Prüfergebnisse und Empfehlungen

Tabelle 23: Übersicht über die Prüfergebnisse und Empfehlungen im Auswertungsmodul PM-NEO

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
51070	Sterblichkeit im Krankenhaus bei Risiko-Lebendgeborenen	hoch	n. e.	eher gering	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	vollständig angemessen	mittel	**Weiterführen**[32]
51832/ 51837	Sterblichkeit im Krankenhaus bei sehr kleinen Frühgeborenen (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahlen)	hoch	n. e.	n. e.*	mittel	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	vollständig angemessen	n. e.*	**Weiterführen**[33]
51076/ 50050	Intra- und periventrikuläre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahlen)	hoch	n. e.	n. e.*	eher hoch	ja	weitgehend	mittel	hoch	hoch	vollständig angemessen	n. e.*	**Weiterführen**[34]

[32] Der Qualitätsindikator wird ab dem AJ 2025 im Rahmen des neuen Qualitätsindikators 222402 weitergeführt.
[33] Abschaffen der Kennzahl 51832 (rohe Rate)
[34] Abschaffen der Kennzahl 51076 (rohe Rate)

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
222200	Intra- und periventrikuläre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) und Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus (Kennzahl)	hoch	n. e.	gering	eher hoch	ja	weitgehend	mittel	hoch	mittel	nicht angemessen	mittel	**Abschaffen**
51838/ 51843	Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahlen)	hoch	n. e.	n. e.*	eher hoch	ja	weitgehend	mittel	hoch	mittel	vollständig angemessen	n. e.*	**Weiterführen mit Anpassungen**[35]
222201	Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) oder fokale intestinale Perforation (FIP) / singuläre intestinale Perforation (SIP) mit OP oder Therapie einer NEK (Kennzahl)	hoch	n. e.	eher gering	eher hoch	ja	weitgehend	mittel	hoch	mittel	vollständig angemessen	eher hoch	**Weiterführen mit Anpassungen**
51077/ 50051	Zystische periventrikuläre Leukomalazie (PVL) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahlen)	hoch	n. e.	eher gering	eher hoch	ja	niedrig	niedrig	hoch	hoch	vollständig angemessen	mittel	**Abschaffen**

[35] Abschaffen der Kennzahl 51838 (rohe Rate)

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
51079/ 50053	Bronchopulmonale Dysplasie (BPD) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahlen)	hoch	n. e.	n. e.*	eher hoch	ja	weitgehend	mittel	hoch	hoch	vollständig angemessen	n. e.*	**Weiterführen**[36]
51078/ 50052	Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahlen)	hoch	n. e.	n. e.*	eher hoch	ja	weitgehend	mittel	mittel	hoch	vollständig angemessen	n. e.*	**Weiterführen mit Anpassungen**[37]
51901	Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung	hoch	n. e.	mittel	eher hoch	ja	weitgehend	mittel	hoch	hoch	vollständig angemessen	eher hoch	**Weiterführen mit Anpassungen**
50060	Nosokomiale Infektion	hoch	n. e.	eher gering	eher hoch	ja	weitgehend	mittel	mittel	hoch	vollständig angemessen	eher hoch	**Weiterführen**
50062	Pneumothorax unter oder nach Beatmung	hoch	n. e.	eher gering	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	vollständig angemessen	eher hoch	**Weiterführen**
52262	Zunahme des Kopfumfangs	mittel	nein	mittel	mittel	-	weitgehend	mittel	mittel	hoch	-	eher hoch	**Abschaffen**

[36] Abschaffen der Kennzahl 51079 (rohe Rate)
[37] Abschaffen der Kennzahl 51078 (rohe Rate)

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
50063	Durchführung eines Hörtests	hoch	nicht geprüft	eher hoch	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	mittel	**Weiterführen**
50069	Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei sehr kleinen Frühgeborenen	hoch	n. e.	eher gering	eher hoch	ja	weitgehend	mittel	mittel	hoch	vollständig angemessen	mittel	**Weiterführen**
50074	Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei Risiko-Lebendgeborenen	hoch	n. e.	eher hoch	eher hoch	ja	weitgehend	mittel	mittel	hoch	vollständig angemessen	eher hoch	**Weiterführen**

ja = gegeben, nein = nicht gegeben, n. e. = nicht erforderlich

* Die Kennzahlen fließen als Ebene in den Qualitätsindikator „Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung“ (ID 51901) ein. Das Potenzial zur Verbesserung bzw. der Aufwand der Messung wird für diese Kennzahlen daher in diesem Qualitätsindikator berücksichtigt.

7.15 51070: Sterblichkeit im Krankenhaus bei Risiko-Lebendgeborenen

Der Qualitätsindikator adressiert die Sterblichkeit im Krankenhaus bei Risiko-Lebendgeborenen (Gestationsalter von mindestens 32 + 0 Wochen post menstruationem [p. m.] und Geburtsgewicht von mindestens 1.500 g) und ist der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet. Die Sterblichkeit im Krankenhaus bei Risiko-Lebendgeborenen soll möglichst niedrig sein.

Die Sterblichkeit im Krankenhaus bei Risiko-Lebendgeborenen wird ab dem AJ 2025 als perzentilbasierte und risikoadjustierte Rate innerhalb der Gruppe „Sterblichkeit im Krankenhaus" im Rahmen eines neuen Qualitätsindikators „Sterblichkeit im Krankenhaus bei Risiko-Lebendgeborenen" (ID 222402) ausgewiesen. Da es u. a. zu Dopplungen im STNV gemäß Teil 1§ 17 der DeQS-RL mit dem bereits bestehenden Sentinel-Event-Indikator „Sterblichkeit im Krankenhaus bei Risiko-Lebendgeborenen" (ID 51070) kommen kann, wird der Qualitätsindikator 51070 ab dem AJ 2025 als Kennzahl ohne Referenzbereich dargestellt (Ergänzung des Zusatzes „(rohe Rate)" im Titel).

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Qualitätsindikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt, da Risiko-Lebendgeborene ein hohes Risiko aufweisen, zu versterben. Vermeidbare behandlungsbedingte Todesfälle von Risiko-Lebendgeborenen während des stationären Aufenthalts stellen das schwerwiegendste Ereignis dar. Die Vermeidung von Sterbefällen ist somit ein wichtiger Aspekt der Patientensicherheit.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird als **eher gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren die Kennzahlen 1 und 3. Auf der Grundlage von 13 verbesserbaren Ereignissen und einem Anteil von 1,48 % an Leistungserbringern mit als qualitativ auffällig bewerteten Ereignissen ergibt sich dieses eher geringe Verbesserungspotenzial.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **eher hoch** eingeschätzt. Die Versorgung durch den Leistungserbringer kann so gestaltet werden, dass er die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflussen kann. Durch eine frühzeitige Verlegung von Schwangeren mit Frühgeburtsbestrebungen in ein spezialisiertes Perinatalzentrum, durch die Vermeidung relevanter Komplikationen bei und durch eine intensive neonatologische Überwachung und Betreuung von Frühgeborenen (z. B. mittels moderner medizinischer Geräte und durch hochqualifiziertes und erfahrenes ärztliches und pflegerisches Personal) können die Überlebenschancen verbessert und das Risiko, zu versterben, minimiert werden. Allerdings kann für pränatale und/oder unmittelbar nach der Geburt aufgetretene Ereignisse bzw. Prozesse innerhalb der geburtshilflichen Klinik die neonatologische Klinik nicht verantwortlich gemacht werden.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des eigenen Indikatorwerts für einen Leistungserbringer ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Der Leistungserbringer hat z. B. die Möglichkeit, das Ergebnis zu analysieren und möglichen Defiziten im Behandlungsprozess mittels Implementierung von Maßnahmen entgegenzuwirken. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Aufarbeitung/Ursachenanalyse der aufgetretenen Fälle; die Erstellung von Handlungsanweisungen (SOPs), die Schulung des Personals, M&M-Konferenzen und der Austausch mit der internen geburtshilflichen Abteilung. Die Indikatorergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen. Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem EJ 2021 ebenso Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Indikatorergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen keine relevanten 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 relevanten 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**[38] liegen keine relevanten Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Qualitätsindikator als **hoch** beurteilt. Die Indikatorfälle umfassen alle relevanten Patientenfälle, für die das Qualitätsmerkmal gilt (Nenner) – berücksichtigt werden alle lebendgeborenen behandlungsbedürftigen Kinder mit einem Gestationsalter von mindestens 32 + 0 Wochen p. m. und einem Geburtsgewicht von mindestens 1.500 g. Relevante Fälle, für die von den Leistungserbringern die Erfüllung des Qualitätsmerkmals nicht zu verantworten ist – Kinder, die eine primär palliative Therapie (ab Geburt) erhalten, schwere angeborene oder letale angeborene Erkrankungen aufweisen und zuvor in einer anderen Kinderklinik (externe

[38] Die Datenqualität der für die Qualitätsindikatoren und Kennzahlen verwendeten Datenfelder im Auswertungsmodul *PM-NEO* wurde zuletzt zum Erfassungsjahr 2018 im Rahmen der umfassenden Datenvalidierung (Stichprobenverfahren mit Datenabgleich) (IQTIG 2020a) geprüft. Auf eine erneute Berechnung (standortübergreifende Auswertung) der Kennzahlen zur Übereinstimmungsrate, Sensitivität und Spezifität gemäß Auswertungsmethodik wurde verzichtet.

Kinderklinik oder externe Klinik als Rückverlegung) behandelt wurden –, werden aus der Indikatorberechnung ausgeschlossen. Zudem werden alle relevanten Ereignisse, die eine Nichterfüllung der Qualitätsanforderung bedeuten (Zähler), auch als solche im Qualitätsindikator gewertet (relevante Ereignisse: alle im Krankenhaus verstorbenen Kinder).

Im Auswertungsmodul *PM-NEO* können Verlegungsverläufe aktuell nicht bzw. nicht ausreichend abgebildet werden. Eine Zusammenführung verschiedener Fälle desselben verlegten Kindes wird daher weiterhin im Rahmen des Weiterentwicklungsprojekts zum Verlegungsgeschehen (IQTIG 2019) sowie im Weiterentwicklungsprojekt zur Zusammenführung von Perinatal- und Neonatalerhebung vorangetrieben (IQTIG 2020c, IQTIG 2020d).

Vonseiten der LAG wurde angeregt, Kinder mit Geburt außerhalb des eigenen Standorts aus dem Qualitätsindikator auszuschließen. Die Mitglieder des Expertengremiums auf Bundesebene empfehlen, dass bei auftretenden Sterbefällen in der Neonatologie die beteiligte Geburtshilfe in das STNV gemäß § 17 der DeQS-RL eingebunden werden soll. Durch die auf Landesebene erfolgte Aufarbeitung und Bewertung der Sterbefälle in interdisziplinären (z. T. fachausschussübergreifenden) Einzelfallbesprechungen (z. B. durch Sichtung umfangreicher Auszüge aus der Patientendokumentation) können Handlungsempfehlungen in Diagnostik und Therapie entwickelt bzw. herausgegeben werden. Durch Einbindung aller an der Versorgung Beteiligten (z. B. Neonatologinnen und Neonatologen, Geburtshelferinnen und Geburtshelfer) kann zudem die Qualitätssicherung gefördert werden.

Die Übermittlung der Versichertendaten an die Leistungserbringer und ihre dortige Verarbeitung ist in § 299 SGB V wie folgt geregelt:

> *Abweichend von Satz 4 Nummer 1 zweiter Halbsatz können die Richtlinien und Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 135b Absatz 2, § 136 Absatz 1 Satz 1 und § 136b und die Vereinbarungen nach § 137d vorsehen, dass den Leistungserbringern nach Satz 1 die Daten der von ihnen behandelten Versicherten versichertenbezogen für Zwecke der Qualitätssicherung im erforderlichen Umfang übermittelt werden. Die Leistungserbringer dürfen diese versichertenbezogenen Daten mit den Daten, die bei ihnen zu den Versicherten bereits vorliegen, zusammenführen und für die in den Richtlinien, Beschlüssen oder Vereinbarungen nach Satz 1 festgelegten Zwecke verarbeiten.*

Gemäß § 18 Teil 1 (Rückmeldeberichte für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer) Abs. 4 der DeQS-RL ist darüber hinaus Folgendes geregelt:

> *Soweit die themenspezifischen Bestimmungen Informationen in den Rückmeldeberichten zur Auswertung von Follow-up-Indikatoren, Follow-up-Kennzahlen oder zu Vorgangsnummern nach § 14 Absatz 5 Satz 3, bei denen das Qualitätsziel nicht erreicht wurde, vorsehen, können diese Informationen in dem für Zwecke der Qualitätssicherung erforderlichen Umfang für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer auch versichertenbeziehbare Daten der von ihnen behandelten Versicherten enthalten, die bei anderen Leistungserbringerinnen oder*

> *Leistungserbringern oder bei den Krankenkassen erhoben wurden. Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer dürfen diese versichertenbezogenen Daten mit den Daten, die bei ihnen zu den Versicherten bereits vorliegen, in dem für die Zwecke der Qualitätssicherung nach dieser Richtlinie erforderlichen Umfang zusammenführen und verarbeiten.*

Allerdings ist bislang noch kein entsprechender konkretisierender Absatz in den Themenspezifischen Bestimmungen des Verfahrens *QS PM* enthalten. Zum EJ 2025 (AJ 2027) sollen nun erstmals im Auswertungsmodul *PM-GEBH* die auf verknüpften Daten basierenden Qualitätsindikatoren „Sterblichkeit im Krankenhaus bei Neugeborenen und Säuglingen innerhalb eines Jahres" und „Hypoxisch-ischämische Enzephalopathie (HIE) bei Reifgeborenen innerhalb eines Jahres" praktisch erprobt werden. Bei diesen Follow-up-Indikatoren werden zur Beurteilung der Indexfälle aus der Geburtshilfe auch assoziierte Folgeereignisse (Follow-up) aus der Neonatologie miteinbezogen. Konkret bedeutet dies zum Beispiel, dass Sterbefälle, die erst während der neonatologischen Versorgung aufgetreten sind, nun erstmals für die Geburtshilfe ausgewertet und für Qualitätsverbesserungen nutzbar gemacht werden können. Bei Geburtskliniken mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen sind dann jedoch in die STNV ggf. auch nachbehandelnde neonatologische Kliniken einzubeziehen. Dieser Einbezug mehrerer an der Behandlung des Kindes beteiligter Leistungserbringer wird einen Schwerpunkt der Erprobungsphase darstellen.

Die im Auswertungsmodul *PM-NEO* verwendete Ausschlussliste mit schweren angeborenen und letalen angeborenen Erkrankungen (IQTIG 2023a) wurde im Rahmen des Weiterentwicklungsprojekts zum Verlegungsgeschehen im Jahr 2017 erarbeitet und die zugrunde liegende Methodik im Bericht zum Verlegungsgeschehen im Jahr 2019 veröffentlicht (IQTIG 2019). Die in dieser Liste enthaltenen ICD-10-GM-Kodes sollen Anlass zum Ausschluss aus der Grundgesamtheit der Qualitätsindikatoren, Kennzahlen und Auffälligkeitskriterien im Auswertungsmodul *PM-NEO* geben. In den Rückmeldungen der LAG wurde darauf verwiesen, dass die herangezogene Liste mit schweren angeborenen und letalen angeborenen Erkrankungen nicht vollständig ist bzw. dass gemäß Einschätzung der LAG Erkrankungen vorgelegen haben, die zwar kein Bestandteil der o. g. Liste sind, allerdings als schwer oder letal anzusehen seien. Darüber hinaus lägen vereinzelt gemäß Liste als nicht schwer oder letal einzustufende angeborene Erkrankungen vor, die in Kombination insgesamt jedoch als schwer oder letal einzustufen waren. Die Liste mit schweren angeborenen und letalen angeborenen Erkrankungen wird bewusst als nicht final abgeschlossen, sondern als lernendes System angesehen. Das IQTIG prüft in regelmäßigen Abständen (auch auf Basis der Rückmeldungen der LAG und Leistungserbringer), inwieweit ICD-10-GM-Kodes aus inhaltlicher Sicht eine schwere oder letale angeborene Erkrankung darstellen, ob sie mit einer signifikant relevant erhöhten Mortalität einhergehen und dementsprechend in die o. g. Liste aufgenommen werden sollten. Nach Prüfung der zurückgemeldeten Diagnosen innerhalb der QS-Daten der vergangenen Jahre wurde in Bezug auf den ICD-10-GM-Kode P83.2 „Hydrops fetalis, nicht durch hämolytische Krankheit bedingt" eine signifikant bzw. relevant erhöhte Mortalitätsrate identifiziert. Dieser ICD-10-GM-Kode wurde daher ab der Spezifikation 2024 neu in die Liste der schweren angeborenen und letalen angeborenen Erkrankungen aufgenommen.

Der Qualitätsindikator ist derzeit nicht risikoadjustiert. Die **Risikoadjustierung** wird nach deren Einführung im Rahmen des neuen Qualitätsindikators ID 222402 ab dem AJ 2025 als **vollständig angemessen** eingeschätzt, da die Einflussfaktoren, für die auf Basis erster Probeberechnungen ein häufiger und relevanter Einfluss auf die Indikatorergebnisse deutlich wird (Geschlecht, Gestationsalter, Asphyxie, HIE), im Risikoadjustierungsmodell berücksichtigt werden. Im Qualitätsindikator ID 51070 wurde innerhalb des Strukturierten Dialogs gemäß QSKH-RL[39] bzw. im Rahmen des STNV gemäß DeQS-RL ein hoher Anteil an qualitativ unauffälligen Ergebnissen (> 85 %) festgestellt. In einigen Fällen handelte es sich um perinatal aufgetretene Sterbefälle, die zumeist durch schwere im Rahmen der Geburt aufgetretene Asphyxien (bei z. T. aus externen Geburtskliniken zuverlegten Kindern) verursacht wurden. Die Berücksichtigung u. a. einer Asphyxie bzw. HIE als Einflussfaktoren im Risikomodell soll einen fairen Vergleich der Behandlungsergebnisse zwischen den verschiedenen Standorten ermöglichen, da die neonatologischen Kliniken auf das Auftreten einer Asphyxie bzw. HIE innerhalb der geburtshilflichen Versorgung i. d. R. keinen Einfluss haben.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Aufwand der Messung

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

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für den Qualitätsindikator mit **74.893 AE** als **mittel** beurteilt, entsprechend einer mittleren Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine alternative Operationalisierung des Qualitätsindikators mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen erscheint möglich, da u. a. das Versterben im Krankenhaus (z. B. über den Entlassungsgrund 07 „Tod“) und schwere angeborene und letale angeborene Erkrankungen über ICD-10-GM-Kodes abgebildet werden können. Im Qualitätsindikator verwendete Faktoren wie z. B. das Gestationsalter bzw. das Geburtsgewicht liegen nicht in Sozialdaten vor. Allerdings besteht die Möglichkeit, diese Faktoren über den SGA-Status (z. B. P05.0 „Für das Gestationsalter zu leichte Neugeborene“ und P05.1 „Für das Gestationsalter zu kleine Neugeborene“) bzw. über das Aufnahmegewicht (z. B. P07.12 „Geburtsgewicht 1500 bis unter 2500 Gramm“) mittels ICD-10-GM-Kodes abzubilden. Zudem können weitere im Qualitätsindikator adressierte Faktoren nicht adäquat in Sozialdaten dargestellt werden (z. B. palliativ behandelte Kinder). Die Angabe der einzigen OPS-Kodes, die auf eine palliative Behandlung verweisen (8-982 „Palliativmedizinische Komplexbehandlung“ bzw. 8-98e „Spezialisierte stationäre palliativmedizinische Komplexbehandlung“),

[39] 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. [Die Richtlinie ist außer Kraft getreten]. URL: https://www.g-ba.de/richtlinien/38/ (abgerufen am 12.08.2024).

ist an bestimmte Strukturvoraussetzungen geknüpft, die die Mehrheit der Neonatologien nicht erfüllen (WIdO 2014). Jedoch ist zu vermuten, dass über den Ausschluss von Kindern mit schweren angeborenen und letalen angeborenen Erkrankungen und von Kindern mit einem Aufnahmegewicht < 500 g i. d. R. palliativ behandelte Kinder bereits berücksichtigt sind.

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 Qualitätsindikator ein Merkmal mit einem mittleren potenziellen Nutzen, sodass bei einem mittleren Erhebungsaufwand das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ausgewogen beurteilt wird. **Es wird empfohlen, den Qualitätsindikator im Rahmen des neuen Qualitätsindikators 222402 weiterzuführen. Darüber hinaus wird empfohlen, die ab dem AJ 2025 als rohe Rate ausgewiesene Kennzahl 51070 abzuschaffen,** da die rohe Rate (Anzahl im Zähler und Nenner und Anteil) (ID 51070) ebenso innerhalb der risikoadjustierten Rate (ID 222402) abgebildet wird und eine separate Ausweisung innerhalb einer zusätzlichen Kennzahl somit als redundant anzusehen ist.

7.16 51832/51837: Sterblichkeit im Krankenhaus bei sehr kleinen Frühgeborenen (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahlen)

Die Kennzahlen adressieren die Sterblichkeit im Krankenhaus bei sehr kleinen Frühgeborenen (Gestationsalter unter 32 + 0 Wochen p. m. oder Geburtsgewicht unter 1.500 g) und sind der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet. Die Sterblichkeit im Krankenhaus bei sehr kleinen Frühgeborenen soll möglichst niedrig sein.

Die Kennzahlen fließen als Ebene (ID 51136/51901) in den Qualitätsindikator „Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung“ (ID 51901) ein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Kennzahlen zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt, da insbesondere sehr kleine Frühgeborene ein hohes Risiko aufweisen, zu versterben. Vermeidbare behandlungsbedingte Tode von Frühgeborenen während des stationären Aufenthalts stellen das schwerwiegendste Ereignis dar. Die Vermeidung von Sterbefällen ist somit ein wichtiger Aspekt der Patientensicherheit.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für die Kennzahlen im Qualitätsindikator „Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung“ (ID 51901) berücksichtigt.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **mittel** eingeschätzt. Die Versorgung durch den Leistungserbringer kann so gestaltet werden, dass er die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflussen kann. Durch eine frühzeitige Verlegung von Schwangeren mit Frühgeburtsbestrebungen in ein spezialisiertes Perinatalzentrum, durch die Vermeidung relevanter Komplikationen bei und durch eine intensive neonatologische Überwachung und Betreuung von Frühgeborenen (z. B. mittels moderner medizinischer Geräte und durch hochqualifiziertes und erfahrenes ärztliches und pflegerisches Personal) können die Überlebenschancen verbessert und das Risiko, zu versterben, minimiert werden. Das Versterben von sehr kleinen Frühgeborenen – insbesondere von denen mit einem Gestationsalter unter 28 + 0 Wochen p. m. oder mit einem Geburtsgewicht unter 1.000 g – kann allerdings trotz intensiver neonatologischer Überwachung und Betreuung aufgrund der extremen Unreife dieser Kinder nicht in jedem Fall vom Krankenhaus beeinflusst bzw. vermieden werden. Darüber hinaus kann für pränatale und/oder unmittelbar nach der Geburt aufgetretene Ereignisse bzw. Prozesse innerhalb der geburtshilflichen Klinik die neonatologische Klinik nicht verantwortlich gemacht werden.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des eigenen Kennzahlwerts für einen Leistungserbringer ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Der Leistungserbringer hat z. B. die Möglichkeit, das Ergebnis zu analysieren und möglichen Defiziten im Behandlungsprozess mittels Implementierung von Maßnahmen entgegenzuwirken. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Aufarbeitung/Ursachenanalyse der aufgetretenen Fälle, die Erstellung von SOPs, die Schulung des Personals, M&M-Konferenzen und der Austausch mit der internen geburtshilflichen Abteilung. Die Kennzahlenergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen. Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem EJ 2021 ebenso Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Kennzahlenergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen keine relevanten 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)** liegen keine relevanten 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** liegen keine relevanten Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diese Kennzahlen verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Die **Validität der Messung** wird für diese Kennzahlen als **hoch** beurteilt. Die Kennzahlenfälle umfassen alle relevanten Patientenfälle, für die das Qualitätsmerkmal gilt (Nenner) – berücksichtigt werden alle lebendgeborenen behandlungsbedürftigen Kinder mit einem Gestationsalter von mindestens 24 + 0 Wochen p. m. und einem Geburtsgewicht unter 1.500 g oder einem Gestationsalter unter 32 + 0 Wochen p. m. Relevante Fälle, für die von den Leistungserbringern die Erfüllung des Qualitätsmerkmals nicht zu verantworten ist – Kinder, die eine primär palliative Therapie (ab Geburt) erhalten, schwere angeborene oder letale angeborene Erkrankungen aufweisen und zuvor in einer anderen Kinderklinik (externe Kinderklinik oder externe Klinik als Rückverlegung) behandelt wurden –, werden aus der Kennzahlenberechnung ausgeschlossen. Zudem werden alle relevanten Ereignisse, die eine Nichterfüllung der Qualitätsanforderung bedeuten (Zähler), auch als solche in den Kennzahlen gewertet (relevante Ereignisse: alle im Krankenhaus verstorbenen Kinder).

Im Auswertungsmodul *PM-NEO* können Verlegungsverläufe aktuell nicht bzw. nicht ausreichend abgebildet werden. Eine Zusammenführung verschiedener Fälle desselben verlegten Kindes wird daher weiterhin im Rahmen des Weiterentwicklungsprojekts zum Verlegungsgeschehen (IQTIG 2019) sowie im Weiterentwicklungsprojekt zur Zusammenführung von Perinatal- und Neonatalerhebung vorangetrieben (IQTIG 2020c, IQTIG 2020d).

Die **Risikoadjustierung** wird als **vollständig angemessen** eingeschätzt, da die Einflussfaktoren, für die ein häufiger und relevanter Einfluss auf die Kennzahlergebnisse angenommen wird (Geschlecht, Gestationsalter), im Risikoadjustierungsmodell berücksichtigt werden.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung der Kennzahlen wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für die Kennzahlen im Qualitätsindikator „Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung“ (ID 51901) berücksichtigt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine alternative Operationalisierung der Kennzahlen mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen erscheint möglich, da u. a. das Versterben im Krankenhaus (z. B. über den Entlassungsgrund 07 „Tod“) und schwere angeborene und letale angeborene Erkrankungen über ICD-10-GM-Kodes abgebildet werden können. In den Kennzahlen verwendete Faktoren wie z. B. das Gestationsalter bzw. das Geburtsgewicht liegen nicht in Sozialdaten vor. Allerdings besteht die Möglichkeit, diese Faktoren über den SGA-Status (z. B. P05.0 „Für das Gestationsalter zu leichte Neugeborene“ und P05.1 „Für das Gestationsalter zu kleine Neugeborene“) bzw. über das Aufnahmegewicht (z. B.

mittels P07.0- „Neugeborenes mit extrem niedrigem Geburtsgewicht“ und P07.1- „Neugeborenes mit sonstigem niedrigem Geburtsgewicht“ in 250-g-Kategorien) mittels ICD-10-GM-Kodes abzubilden. Zudem können weitere in den Kennzahlen adressierte Faktoren nicht adäquat in Sozialdaten dargestellt werden (z. B. palliativ behandelte Kinder). Die Angabe der einzigen OPS-Kodes, die auf eine palliative Behandlung verweisen (8-982 „Palliativmedizinische Komplexbehandlung“ bzw. 8-98e „Spezialisierte stationäre palliativmedizinische Komplexbehandlung“), ist an bestimmte Strukturvoraussetzungen geknüpft, die die Mehrheit der Neonatologien nicht erfüllen (WIdO 2014). Jedoch ist zu vermuten, dass über den Ausschluss von Kindern mit schweren angeborenen und letalen angeborenen Erkrankungen und von Kindern mit einem Aufnahmegewicht < 500 g i. d. R. palliativ behandelte Kinder bereits berücksichtigt sind.

Es ist darauf hinzuweisen, dass künftig im Rahmen des Weiterentwicklungsprojekts zum Verlegungsgeschehen von sehr kleinen Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht von unter 1.500 g die Qualitätsinformation „28-Tages-Sterblichkeit unter Berücksichtigung von Verlegungen“ auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen erfasst und standortbezogen auf der Webseite http://www.perinatalzentren.org/ veröffentlicht werden soll (IQTIG 2019). Diese Qualitätsinformation wird mit Blick auf die vorangegangenen fünf Jahre ermittelt und nicht differenziert für das vorhergehende Jahr, wie im Rahmen der Kennzahl des Auswertungsmoduls *PM-NEO* geschehen.

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. Das Aufwand-Nutzen-Verhältnis wird für die Kennzahlen im Qualitätsindikator „Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung“ (ID 51901) berücksichtigt. **Es wird empfohlen, die Kennzahl 51837 weiterzuführen. Darüber hinaus wird empfohlen, die Kennzahl 51832 abzuschaffen**, da die rohe Rate (Anzahl im Zähler und Nenner und Anteil) (ID 51832) ebenso innerhalb der risikoadjustierten Rate (ID 51837) abgebildet wird und eine separate Ausweisung innerhalb einer zusätzlichen Kennzahl somit als redundant anzusehen ist.

7.17 51076/50050: Intra- und periventrikuläre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahlen)

Die Kennzahlen adressieren die intra- und periventrikuläre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) bei sehr kleinen Frühgeborenen (Gestationsalter unter 32 + 0 Wochen p. m. oder Geburtsgewicht unter 1.500 g) und sind der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet. Die IVH Grad 3 oder PVH soll möglichst selten sein.

Die Kennzahlen fließen als Ebene (ID 51141/51901) in den Qualitätsindikator „Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung“ (ID 51901) ein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Kennzahlen zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt, da eine IVH bzw. PVH eine der schwerwiegendsten Komplikationen bei Frühgeborenen darstellt, die mit einer hohen kurz- und langfristigen Morbidität (z. B. Hydrozephalus, neurologische Komplikationen, Entwicklungsverzögerungen, kognitive Beeinträchtigungen und motorische Störungen) sowie Mortalität einhergeht. Die Vermeidung bzw. Reduktion von intra- und periventrikulären Hirnblutungen ist somit ein wichtiger Aspekt der Patientensicherheit.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für die Kennzahlen im Qualitätsindikator „Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung" (ID 51901) berücksichtigt.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **eher hoch** eingeschätzt. Die Versorgung durch den Leistungserbringer kann so gestaltet werden kann, dass er die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflussen kann. Durch eine frühzeitige Verlegung von Schwangeren mit Frühgeburtsbestrebungen in ein spezialisiertes Perinatalzentrum, durch die Vermeidung relevanter perinataler Komplikationen bei und durch eine intensive neonatologische Überwachung und Betreuung von Frühgeborenen (z. B. mittels moderner medizinischer Geräte und durch hochqualifiziertes und erfahrenes ärztliches und pflegerisches Personal) kann das Risiko für intra- und periventrikuläre Hirnblutungen minimiert werden. Beispiele für entsprechende Prozesse oder Strukturen sind die Vermeidung von Traumata während der Geburt, eine antenatale Kortikosteroidbehandlung, eine sorgfältige Kontrolle des Blutdrucks und der Blutgerinnung, eine adäquate Verwendung von Lungenbeatmungsgeräten und Techniken zur Atemunterstützung (Vermeidung einer übermäßigen Sauerstoffversorgung) sowie regelmäßige Ultraschalluntersuchungen und neurologische Überwachung. Allerdings kann für pränatale und/oder unmittelbar nach der Geburt aufgetretene Ereignisse bzw. Prozesse innerhalb der geburtshilflichen Klinik die neonatologische Klinik nicht verantwortlich gemacht werden.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des eigenen Kennzahlwerts für einen Leistungserbringer ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Der Leistungserbringer hat z. B. die Möglichkeit, das Ergebnis zu analysieren und möglichen Defiziten im Behandlungsprozess mittels Implementierung von Maßnahmen entgegenzuwirken. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Aufarbeitung/Ursachenanalyse der aufgetretenen Fälle, die Erstellung von SOPs, die Schulung des Personals, M&M-Konferenzen und der Austausch mit der internen geburtshilflichen Abteilung. Die Kennzahlenergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen. Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem EJ 2021 ebenso Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Kennzahlenergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für die Mehrheit der Datenfelder, die zur Berechnung der Kennzahlenergebnisse verwendet werden, wird eine hohe Objektivität angenommen. Die Diagnose einer IVH bzw. PVH erfolgt i. d. R. mittels einer transkraniellen Ultraschalluntersuchung. Die international gebräuchlichste Klassifikation einer IVH bzw. PVH bei Frühgeborenen geht auf Papile et al. (1978) zurück. Um eine möglichst krankenhausübergreifend einheitliche Dokumentation einer IVH bzw. PVH gewährleisten zu können, wurde der Ausfüllhinweis des Datenfelds „Intraventrikuläre (IVH) oder periventrikuläre (PVH) Hämorrhagie" zur Spezifikation 2023 entsprechend der international verbreiteten Klassifikation gemäß Papile et al. (1978) wie folgt angepasst: IVH Grad I: Subependymale Blutung; IVH Grad II: Intraventrikuläre Blutung ohne ventrikuläre Dilatation; IVH Grad III: Intraventrikuläre Blutung mit ventrikulärer Dilatation durch das ausgetretene Blut; IVH Grad IV: Parenchymblutung (Periventrikuläre Hämorrhagie [PVH]) unabhängig vom Ausmaß einer eventuell vorhandenen intraventrikulären Blutung. Trotz des Vorliegens einheitlich definierter Kriterien besteht die Möglichkeit einer subjektiven Interpretation der Ultraschallbilder durch die oder den Beurteilende/n (z. B. in Abhängigkeit von der Qualifikation, Erfahrung und Kenntnis). Damit einhergehend kann es potenziell zu Fehleinschätzungen hinsichtlich der Gradeinteilung einer Hirnblutung (insbesondere in Hinblick auf Grad 2 und Grad 3) kommen. Das für den Zähler der Kennzahlen relevante Datenfeld „Intraventrikuläre (IVH) oder periventrikuläre (PVH) Hämorrhagie" wird aufgrund o. g. möglicher Einschränkungen mit einer weitgehenden Objektivität eingeschätzt. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diese Kennzahlen verwendeten Datenfelder als **weitgehend** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für die Mehrheit der Datenfelder, die zur Berechnung der Kennzahlenergebnisse verwendet werden, wird eine hohe Reliabilität angenommen. Die transkranielle Ultraschalluntersuchung ist das bevorzugte und am häufigsten verwendete bildgebende Verfahren zur Detektion und Überwachung einer IVH bzw. PVH bei Frühgeborenen. In bestimmten Fällen können auch bildgebende Verfahren wie die Magnetresonanztomografie (MRT) oder die Computertomografie (CT) angewendet werden. Wiederholte Untersuchungen unter denselben Bedingungen führen i. d. R. zu ähnlichen Einschätzungen. Allerdings kann es, auch in Abhängigkeit des verwendeten Ultraschallgeräts, zu unterschiedlichen Befunden kommen, insbesondere wenn die Blutungen subtil sind (z. B. bei geringgradigen Blutungen). Das für den Zähler der Kennzahlen relevante Datenfeld „Intraventrikuläre (IVH) oder periventrikuläre (PVH) Hämorrhagie" wird aufgrund o. g. möglicher Einschränkungen mit einer mittleren Reliabilität eingeschätzt. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diese Kennzahlen verwendeten Datenfelder als **mittel** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen keine relevanten Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diese Kennzahlen verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Die **Validität der Messung** wird für diese Kennzahlen als **hoch** beurteilt. Die Kennzahlenfälle umfassen alle relevanten Patientenfälle, für die das Qualitätsmerkmal gilt (Nenner) – berücksichtigt werden alle lebendgeborenen behandlungsbedürftigen Kinder mit einem Gestationsalter von mindestens 24 + 0 Wochen p. m. und einem Geburtsgewicht unter 1.500 g oder einem Gestationsalter unter 32 + 0 Wochen p. m., bei denen eine Sonografie durchgeführt wurde. Relevante Fälle, für die von den Leistungserbringern die Erfüllung des Qualitätsmerkmals nicht zu verantworten ist – Kinder, die eine primär palliative Therapie (ab Geburt) erhalten, schwere angeborene oder letale angeborene Erkrankungen aufweisen und zuvor in einer anderen Kinderklinik (externe Kinderklinik oder externe Klinik als Rückverlegung) behandelt wurden –, werden aus der Kennzahlenberechnung ausgeschlossen. Zudem werden alle relevanten Ereignisse, die eine Nichterfüllung der Qualitätsanforderung bedeuten (Zähler), auch als solche in den Kennzahlen gewertet (relevante Ereignisse: alle Kinder mit Hirnblutung [IVH Grad 3 oder PVH], die während des aktuellen Aufenthalts erstmalig aufgetreten ist).

Im Auswertungsmodul *PM-NEO* können Verlegungsverläufe aktuell nicht bzw. nicht ausreichend abgebildet werden. Eine Zusammenführung verschiedener Fälle desselben verlegten Kindes wird daher weiterhin im Rahmen des Weiterentwicklungsprojekts zum Verlegungsgeschehen (IQTIG 2019) sowie im Weiterentwicklungsprojekt zur Zusammenführung von Perinatal- und Neonatalerhebung vorangetrieben (IQTIG 2020c, IQTIG 2020d).

Die **Risikoadjustierung** wird als **vollständig angemessen** eingeschätzt, da die Einflussfaktoren, für die ein häufiger und relevanter Einfluss auf die Kennzahlergebnisse angenommen wird (Geschlecht, Gestationsalter), im Risikoadjustierungsmodell berücksichtigt werden.

Vonseiten einer LAG wurde angeregt, den Einflussfaktor „Mehrlinge" innerhalb der Risikoadjustierung zu berücksichtigen. Obwohl Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für intra- und periventrikuläre Hirnblutungen bei Mehrlingen zu finden sind (Maier 2017), wurde der potenzielle Einflussfaktor „Mehrlingsgeburt" nicht im Risikoadjustierungsmodell berücksichtigt. Mehrjährige interne Datenanalysen zeigten kein eindeutig erhöhtes Risiko für eine IVH Grad III bzw. PVH bei Mehrlingsgeburten bzw. keinen statistisch signifikanten Zusammenhang zwischen einer IVH Grad III bzw. PVH und Mehrlingsgeburten. Dies könnte darauf zurückzuführen sein, dass Schwangere mit Mehrlingsgeburten i. d. R. eine intensivere klinische Überwachung erhalten.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung der Kennzahlen wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für die Kennzahlen im Qualitätsindikator „Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung" (ID 51901) berücksichtigt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine alternative Operationalisierung der Kennzahlen mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen erscheint möglich, da u. a. eine IVH bzw. PVH (P52.- „Intrakranielle nichttraumatische Blutung beim Fetus und Neugeborenen") und schwere angeborene und letale angeborene Erkrankungen über ICD-10-GM-Kodes abgebildet werden können. Allerdings bestehen innerhalb der ICD-10-GM aktuell Widersprüche und Inkonsistenzen in der Beschreibung der einzelnen Grade von Hirnblutungen bei Frühgeborenen (P52.0 bis P52.4). Insbesondere ist anhand der derzeitigen Beschreibung nicht klar, wie eine Hirnblutung Grad 4 zu kodieren ist, da Teilbeschreibungen dieses Schweregrads ebenso im Titel der P52.2, P52.3 und P52.4 enthalten sind. Diese Inkonsistenzen und Widersprüche erschweren eine eindeutige bzw. einheitliche Dokumentation von intra- und periventrikulären Hirnblutungen und den Abgleich mit den QS-Dokumentationsdaten. Aus diesem Grund sind die ICD-10-GM und die QS-Dokumentation aktuell uneinheitlich bzw. nicht gänzlich miteinander vergleichbar. Es ist daher eine Vereinheitlichung mit der Datenerhebung des IQTIG bzw. eine Angleichung entsprechend der international verbreiteten Klassifikation gemäß Papile et al. (1978) anzustreben. Alternativ ließe sich die Schwere einer Hirnblutung jedoch auch potenziell über eine Verknüpfung der Diagnose mit einer Prozedur (z. B. 5-01 „Inzision [Trepanation], Exzision und Destruktion an Schädel, Gehirn und Hirnhäuten", 5-02 „Andere Operationen an Schädel, Gehirn und Hirnhäuten") abbilden. In den Kennzahlen verwendete Faktoren wie z. B. das Gestationsalter bzw. das Geburtsgewicht liegen nicht in Sozialdaten vor. Allerdings besteht die Möglichkeit, diese Faktoren über den SGA-Status (z. B. P05.0 „Für das Gestationsalter zu leichte Neugeborene" und P05.1 „Für das Gestationsalter zu kleine Neugeborene") bzw. über das Aufnahmegewicht (z. B. mittels P07.0- „Neugeborenes mit extrem niedrigem Geburtsgewicht" und P07.1- „Neugeborenes mit sonstigem niedrigem Geburtsgewicht" in 250-g-Kategorien) mittels ICD-10-GM-Kodes abzubilden. Zudem können weitere in den Kennzahlen adressierte Faktoren nicht adäquat in Sozialdaten dargestellt werden (z. B. palliativ behandelte Kinder). Die Angabe der einzigen OPS-Kodes, die auf eine palliative Behandlung verweisen (8-982 „Palliativmedizinische Komplexbehandlung" bzw. 8-98e „Spezialisierte stationäre palliativmedizinische Komplexbehandlung"), ist an bestimmte Strukturvoraussetzungen geknüpft, die die Mehrheit der Neonatologien nicht erfüllen (WIdO 2014). Jedoch ist zu vermuten, dass über den Ausschluss von Kindern mit schweren angeborenen und letalen angeborenen Erkrankungen und von Kindern mit einem Aufnahmegewicht < 500 g i. d. R. palliativ behandelte Kinder bereits berücksichtigt sind.

Es ist darauf hinzuweisen, dass künftig im Rahmen des Weiterentwicklungsprojekts zum Verlegungsgeschehen von sehr kleinen Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht von unter 1.500 g die Qualitätsinformation „Intra- und periventrikuläre Hirnblutung (IVH) mit Operation [innerhalb der ersten 180 Lebenstage] unter Berücksichtigung von Verlegungen" auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen erfasst und standortbezogen auf der Webseite www.perinatalzentren.org veröffentlicht werden soll (IQTIG 2019). Diese Qualitätsinformation wird mit Blick auf die vorangegangenen fünf Jahre ermittelt und nicht differenziert für das vorhergehende Jahr, wie im Rahmen der Kennzahl des Auswertungsmoduls *PM-NEO* geschehen.

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. Das Aufwand-Nutzen-Verhältnis wird für die Kennzahlen im Qualitätsindikator „Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung" (ID 51901) berücksichtigt. **Es wird empfohlen, die Kennzahl 50050 weiterzuführen. Darüber hinaus wird empfohlen, die Kennzahl 51076 abzuschaffen**, da die rohe Rate (Anzahl im Zähler und Nenner und Anteil) (ID 51076) ebenso innerhalb der risikoadjustierten Rate (ID 50050) abgebildet wird und eine separate Ausweisung innerhalb einer zusätzlichen Kennzahl somit als redundant anzusehen ist.

7.18 222200: Intra- und periventrikuläre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) und Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus (Kennzahl)

Die Kennzahl adressiert die intra- und periventrikuläre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) bei sehr kleinen Frühgeborenen (Gestationsalter unter 32 + 0 Wochen p. m. oder Geburtsgewicht unter 1.500 g) mit Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus und ist der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet. Die IVH Grad 3 oder PVH und Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus soll möglichst selten sein.

Ab dem AJ 2025 wird innerhalb des Zählers der Zusatz „[IVH Grad 3 oder PVH], die während des aktuellen Aufenthalts erstmalig aufgetreten ist" aufgenommen.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das der Kennzahl zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt, da der aus einer IVH bzw. PVH resultierende und operativ zu entlastende posthämorrhagische Hydrozephalus eine der schwerwiegendsten Komplikationen bei Frühgeborenen darstellt. Die Morbidität des operativ versorgten posthämorrhagischen Hydrozephalus besteht in einer hohen Rate an Shunt-Infektionen und Shunt-Dysfunktionen, die zu wiederholten operativen Eingriffen führen können. Die Vermeidung bzw. Reduktion eines aus einer IVH bzw. PVH resultierenden und operativ zu entlastenden posthämorrhagischen Hydrozephalus ist somit ein wichtiger Aspekt der Patientensicherheit.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird als **gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren die Kennzahlen 1 und 2. Auf der Grundlage von 8 verbesserbaren Ereignissen und einem Anteil von 4,27 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich dieses geringe Verbesserungspotenzial.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **eher hoch** eingeschätzt. Die Versorgung durch den Leistungserbringer kann so gestaltet werden, dass er die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflussen kann. Durch eine frühzeitige Verlegung von Schwangeren mit

Frühgeburtsbestrebungen in ein spezialisiertes Perinatalzentrum, durch die Vermeidung relevanter perinataler Komplikationen bei und durch eine intensive neonatologische Überwachung und Betreuung von Frühgeborenen (z. B. mittels moderner medizinischer Geräte und durch hochqualifiziertes und erfahrenes ärztliches und pflegerisches Personal) kann das Risiko für intra- und periventrikuläre Hirnblutungen mit Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus minimiert werden. Beispiele für entsprechende Prozesse oder Strukturen sind die Vermeidung von Traumata während der Geburt, eine antenatale Kortikosteroidbehandlung, eine sorgfältige Kontrolle des Blutdrucks und der Blutgerinnung, eine adäquate Verwendung von Lungenbeatmungsgeräten und Techniken zur Atemunterstützung (Vermeidung einer übermäßigen Sauerstoffversorgung) und regelmäßige Ultraschalluntersuchungen und neurologische Überwachungen. Wenn Anzeichen eines posthämorrhagischen Hydrozephalus erkannt werden, kann das Krankenhaus frühzeitig interventionelle Maßnahmen ergreifen, um z. B. den Liquorabfluss zu verbessern und den erhöhten Hirndruck zu behandeln. Dies kann die Platzierung eines ventrikuloperitonealen Shunts (VP-Shunt) oder andere endoskopische Verfahren umfassen. Allerdings kann für pränatale und/oder unmittelbar nach der Geburt aufgetretene Ereignisse bzw. Prozesse innerhalb der geburtshilflichen Klinik die neonatologische Klinik nicht verantwortlich gemacht werden.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des eigenen Kennzahlwerts für einen Leistungserbringer ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Der Leistungserbringer hat z. B. die Möglichkeit, das Ergebnis zu analysieren und möglichen Defiziten im Behandlungsprozess mittels Implementierung von Maßnahmen entgegenzuwirken. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Aufarbeitung/Ursachenanalyse der aufgetretenen Fälle, die Erstellung von SOPs, die Schulung des Personals, M&M-Konferenzen und der Austausch mit der internen geburtshilflichen Abteilung. Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem EJ 2021 ebenso Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Kennzahlergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses gemäß Methodik derzeit als **nicht mehr geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft, begründet durch das geringe Potenzial zur Verbesserung.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für die Mehrheit der Datenfelder, die zur Berechnung der Kennzahlergebnisse verwendet werden, wird eine hohe Objektivität angenommen. Die Diagnose einer IVH bzw. PVH erfolgt i. d. R. mittels einer transkraniellen Ultraschalluntersuchung. Die international gebräuchlichste Klassifikation einer IVH bzw. PVH bei Frühgeborenen geht auf Papile et al. (1978) zurück. Um eine möglichst

krankenhausübergreifend einheitliche Dokumentation einer IVH bzw. PVH gewährleisten zu können, wurde der Ausfüllhinweis des Datenfelds „Intraventrikuläre (IVH) oder periventrikuläre (PVH) Hämorrhagie“ zur Spezifikation 2023 entsprechend der international verbreiteten Klassifikation gemäß Papile et al. (1978) wie folgt angepasst: IVH Grad I: Subependymale Blutung; IVH Grad II: Intraventrikuläre Blutung ohne ventrikuläre Dilatation; IVH Grad III: Intraventrikuläre Blutung mit ventrikulärer Dilatation durch das ausgetretene Blut; IVH Grad IV: Parenchymblutung (Periventrikuläre Hämorrhagie [PVH]) unabhängig vom Ausmaß einer eventuell vorhandenen intraventrikulären Blutung. Trotz des Vorliegens einheitlich definierter Kriterien besteht die Möglichkeit einer subjektiven Interpretation der Ultraschallbilder durch die oder den Beurteilende/n (z. B. in Abhängigkeit von der Qualifikation, Erfahrung und Kenntnis). Damit einhergehend kann es potenziell zu Fehleinschätzungen hinsichtlich der Gradeinteilung einer Hirnblutung (insbesondere in Hinblick auf Grad 2 und Grad 3) kommen. Das für den Zähler der Kennzahl relevante Datenfeld „Intraventrikuläre (IVH) oder periventrikuläre (PVH) Hämorrhagie“ wird aufgrund o. g. möglicher Einschränkungen mit einer weitgehenden Objektivität eingeschätzt. Für das zusätzlich im Zähler der Kennzahl verwendete Datenfeld „OP eines Hydrozephalus“ wird eine hohe Objektivität der Messung angenommen. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diese Kennzahl verwendeten Datenfelder als **weitgehend** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für die Mehrheit der Datenfelder, die zur Berechnung der Kennzahlergebnisse verwendet werden, wird eine hohe Reliabilität angenommen. Die transkranielle Ultraschalluntersuchung ist das bevorzugte und am häufigsten verwendete bildgebende Verfahren zur Detektion und Überwachung einer IVH bzw. PVH bei Frühgeborenen. In bestimmten Fällen können auch bildgebende Verfahren wie die MRT oder die CT angewendet werden. Wiederholte Untersuchungen unter denselben Bedingungen führen i. d. R. zu ähnlichen Einschätzungen. Allerdings kann es, auch in Abhängigkeit des verwendeten Ultraschallgeräts, zu unterschiedlichen Befunden kommen, insbesondere wenn die Blutungen subtil sind (z. B. bei geringgradigen Blutungen). Das für den Zähler der Kennzahl relevante Datenfeld „Intraventrikuläre (IVH) oder periventrikuläre (PVH) Hämorrhagie“ wird aufgrund o. g. möglicher Einschränkungen mit einer mittleren Reliabilität eingeschätzt. Für das zusätzlich im Zähler der Kennzahl verwendete Datenfeld „OP eines Hydrozephalus“ wird eine hohe Reliabilität der Messung angenommen. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diese Kennzahl verwendeten Datenfelder als **mittel** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen keine relevanten Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diese Kennzahl verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Die **Validität der Messung** wird für diese Kennzahl als **mittel** beurteilt. Die Kennzahlfälle umfassen die relevanten Patientenfälle, für die das Qualitätsmerkmal gilt (Nenner) – berücksichtigt werden alle lebendgeborenen behandlungsbedürftigen Kinder mit einem Gestationsalter von mindestens 24 + 0 Wochen p. m. und einem Geburtsgewicht unter 1.500 g oder einem Gestationsalter unter 32 + 0 Wochen p. m., bei denen eine Sonografie durchgeführt wurde. Allerdings werden aktuell nicht alle Fälle ausgeschlossen, für die von den Leistungserbringern die Erfüllung des Qualitätsmerkmals nicht zu verantworten ist. Neben Kindern, die eine primär palliative Therapie (ab

Geburt) erhalten und schwere angeborene oder letale angeborene Erkrankungen aufweisen, wird empfohlen, zusätzlich Kinder, die zuvor in einer anderen Kinderklinik (externe Kinderklinik oder externe Klinik als Rückverlegung) behandelt wurden, aus der Kennzahlberechnung auszuschließen. Darüber hinaus werden ab dem AJ 2025 alle relevanten Ereignisse, die eine Nichterfüllung der Qualitätsanforderung bedeuten (Zähler), auch als solche in der Kennzahl gewertet (relevante Ereignisse: alle Kinder mit Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH), die während des aktuellen Aufenthalts erstmalig aufgetreten ist, mit Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus). Bei Beibehalten der Kennzahl wird daher eine Anpassung der Rechenregel empfohlen.

Im Auswertungsmodul *PM-NEO* können Verlegungsverläufe aktuell nicht bzw. nicht ausreichend abgebildet werden. Eine Zusammenführung verschiedener Fälle desselben verlegten Kindes wird daher weiterhin im Rahmen des Weiterentwicklungsprojekts zum Verlegungsgeschehen (IQTIG 2019) sowie im Weiterentwicklungsprojekt zur Zusammenführung von Perinatal- und Neonatalerhebung vorangetrieben (IQTIG 2020c, IQTIG 2020d).

Die **Risikoadjustierung** wird aktuell als **nicht angemessen** eingeschätzt, da die Kennzahl derzeit nicht risikoadjustiert ist. Bei Beibehalten der Kennzahl wird daher empfohlen, diese zukünftig risikoadjustiert auszuweisen und die Einflussfaktoren, für die ein häufiger und relevanter Einfluss auf die Kennzahlergebnisse angenommen wird und die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind (Geschlecht, Gestationsalter), im Risikoadjustierungsmodell zu berücksichtigen.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung der Kennzahl wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird mit **86.433 AE** als **mittel** beurteilt, entsprechend einer mittleren Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine alternative Operationalisierung der Kennzahl mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen erscheint möglich, da u. a. eine IVH bzw. PVH (P52.- „Intrakranielle nichttraumatische Blutung beim Fetus und Neugeborenen"), ein posthämorrhagischer Hydrozephalus (P91.7 „Erworbener Hydrozephalus beim Neugeborenen" [Posthämorrhagischer Hydrozephalus beim Neugeborenen]) und schwere angeborene und letale angeborene Erkrankungen über ICD-10-GM-Kodes und die Operation (z. B. 5-01 „Inzision [Trepanation], Exzision und Destruktion an Schädel, Gehirn und Hirnhäuten", 5-02 „Andere Operationen an Schädel, Gehirn und Hirnhäuten") über OPS-Kodes abgebildet werden können. Allerdings bestehen innerhalb der ICD-10-GM aktuell Widersprüche und Inkonsistenzen in der Beschreibung der einzelnen Grade von Hirnblutungen bei Frühgeborenen (P52.0 bis P52.4). Insbesondere ist anhand der derzeitigen Beschreibung nicht klar, wie eine Hirnblutung Grad 4 zu kodieren ist, da Teilbeschreibungen dieses Schweregrads ebenso im Titel der P52.2, P52.3 und P52.4 enthalten sind. Diese Inkonsistenzen und Widersprüche erschweren eine eindeutige bzw. einheitliche Dokumentation von intra- und periventrikulären Hirnblutungen und

den Abgleich mit den QS-Dokumentationsdaten. Aus diesem Grund sind die ICD-10-GM und die QS-Dokumentation aktuell uneinheitlich bzw. nicht gänzlich miteinander vergleichbar. Es ist daher eine Vereinheitlichung mit der Datenerhebung des IQTIG bzw. eine Angleichung entsprechend der international verbreiteten Klassifikation gemäß Papile et al. (1978) anzustreben. Alternativ ließe sich die Schwere einer Hirnblutung jedoch auch potenziell über eine Verknüpfung der Diagnose mit einer Prozedur (z. B. 5-01 „Inzision (Trepanation), Exzision und Destruktion an Schädel, Gehirn und Hirnhäuten", 5-02 „Andere Operationen an Schädel, Gehirn und Hirnhäuten") abbilden. In der Kennzahl verwendete Faktoren wie z. B. das Gestationsalter bzw. das Geburtsgewicht liegen nicht in Sozialdaten vor. Allerdings besteht die Möglichkeit, diese Faktoren über den SGA-Status (z. B. P05.0 „Für das Gestationsalter zu leichte Neugeborene" und P05.1 „Für das Gestationsalter zu kleine Neugeborene") bzw. über das Aufnahmegewicht (z. B. mittels P07.0- „Neugeborenes mit extrem niedrigem Geburtsgewicht" und P07.1- „Neugeborenes mit sonstigem niedrigem Geburtsgewicht" in 250-g-Kategorien) mittels ICD-10-GM-Kodes abzubilden. Zudem können weitere in der Kennzahl adressierte Faktoren nicht adäquat in Sozialdaten dargestellt werden (z. B. palliativ behandelte Kinder). Die Angabe der einzigen OPS-Kodes, die auf eine palliative Behandlung verweisen (8-982 „Palliativmedizinische Komplexbehandlung" bzw. 8-98e „Spezialisierte stationäre palliativmedizinische Komplexbehandlung"), ist an bestimmte Strukturvoraussetzungen geknüpft, die die Mehrheit der Neonatologien nicht erfüllen (WIdO 2014). Jedoch ist zu vermuten, dass über den Ausschluss von Kindern mit schweren angeborenen und letalen angeborenen Erkrankungen und von Kindern mit einem Aufnahmegewicht < 500 g i. d. R. palliativ behandelte Kinder bereits berücksichtigt sind.

Es ist darauf hinzuweisen, dass künftig im Rahmen des Weiterentwicklungsprojekts zum Verlegungsgeschehen von sehr kleinen Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1.500 g die Qualitätsinformation „Intra- und periventrikuläre Hirnblutung (IVH) mit Operation [innerhalb der ersten 180 Lebenstage] unter Berücksichtigung von Verlegungen" auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen erfasst und standortbezogen auf der Webseite www.perinatalzentren.org veröffentlicht werden soll (IQTIG 2019). Diese Qualitätsinformation wird mit Blick auf die vorangegangenen fünf Jahre ermittelt und nicht differenziert für das vorhergehende Jahr, wie im Rahmen der Kennzahl des Auswertungsmoduls *PM-NEO* geschehen.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien nicht mehr für die Qualitätssicherung geeignet, da sich für die Kennzahl nur ein geringes Potenzial zur Verbesserung zeigt. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem geringen Potenzial zur Verbesserung adressiert die Kennzahl ein Merkmal mit einem eher geringen potenziellen Nutzen, sodass bei einem mittleren Erhebungsaufwand das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ungünstig beurteilt wird. **Es wird daher empfohlen, die Kennzahl abzuschaffen.**

Mehrere Mitglieder des Expertengremiums auf Bundesebene empfehlen, trotz des geringen Potenzials zur Verbesserung, diese Kennzahl und das innerhalb der Rechenregel verwendete Datenfeld „Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus" weiterzuführen. Nach Ansicht dieser

Expertinnen und Experten stellt die Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus einen wichtigen Qualitätsparameter dar, der für das Outcome des Kindes eine hohe Bedeutung hat. Der aus einer Hirnblutung resultierende und operativ zu entlastende posthämorrhagische Hydrozephalus stellt eine der schwerwiegendsten Komplikationen bei Frühgeborenen dar. Die Morbidität des operativ versorgten posthämorrhagischen Hydrozephalus besteht in einer hohen Rate an Shunt-Infektionen und Shunt-Dysfunktionen, die zu wiederholten operativen Eingriffen führen können. Zudem sei die Information über die Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus bei Abschaffung der Kennzahl eine der wenigen Informationen, die nur aus Abrechnungsdaten erhoben werde, sodass ohne die Weiterführung des Datenfelds u. a. kein Vergleich der beiden Datenerfassungsmethoden (QS-Dokumentationsdaten und Sozialdaten bei den Krankenkassen) mehr möglich sei.

Bei dieser Kennzahl ist zu beachten, dass lediglich Kliniken mit Kinder- bzw. Neurochirurgie die Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus durchführen können. Da Kinderkliniken ohne Kinder- bzw. Neurochirurgie diese Kinder zur Operation verlegen müssen, werden sie nicht in der Kennzahl berücksichtigt. Zudem kann aktuell nicht nachverfolgt werden, wie oft das Kind zur Operation verlegt wurde. Das Ergebnis zu dieser Kennzahl kann daher nur mit erheblichem Zusatzwissen sinnvoll interpretiert werden.

7.19 51838/51843: Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahlen)

Die Kennzahlen adressieren die nekrotisierende Enterokolitis (NEK) bei sehr kleinen Frühgeborenen (Gestationsalter unter 32 + 0 Wochen p. m. oder Geburtsgewicht unter 1.500 g) und sind der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet. Die NEK soll möglichst selten sein.

Die Kennzahlen fließen als Ebene (ID 51146/51901) in den Qualitätsindikator „Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung“ (ID 51901) ein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Kennzahlen zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt, da eine NEK eine der schwerwiegendsten Komplikationen bei Frühgeborenen darstellt, die mit einer hohen kurz- und langfristigen Morbidität (z. B. Kurzdarmsyndrom, intraabdominelle Abszesse, intestinale Strikturen, Wunddehiszenzen und Gedeihstörungen) sowie Mortalität einhergeht. Die Vermeidung bzw. Reduktion von nekrotisierenden Enterokolitiden ist somit ein wichtiger Aspekt der Patientensicherheit.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für die Kennzahlen im Qualitätsindikator „Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung“ (ID 51901) berücksichtigt.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **eher hoch** eingeschätzt. Die Versorgung durch den Leistungserbringer kann so gestaltet werden, dass er die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflussen kann. Durch die Vermeidung relevanter perinataler Komplikationen bei und durch eine kontinuierliche intensive neonatologische Überwachung und Betreuung von Frühgeborenen (z. B. mittels moderner medizinischer Geräte und durch hochqualifiziertes und erfahrenes ärztliches und pflegerisches Personal) kann das Risiko für nekrotisierende Enterokolitiden minimiert werden. Beispiele für entsprechende Prozesse oder Strukturen sind die Förderung des Stillens und die Bereitstellung von gespendeter Frauenmilch, ein frühzeitiger Verschluss des Ductus arteriosus mit Ibuprofen, eine prophylaktische orale Gabe von Probiotika, eine adäquate Gabe von Antibiotika und die Umsetzung und Einhaltung strenger Hygienepraktiken und Infektionskontrollmaßnahmen bzw. antimikrobieller Richtlinien. Allerdings kann für pränatale und/oder unmittelbar nach der Geburt aufgetretene Ereignisse bzw. Prozesse innerhalb der geburtshilflichen Klinik die neonatologische Klinik nicht verantwortlich gemacht werden.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des eigenen Kennzahlwerts für einen Leistungserbringer ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Der Leistungserbringer hat z. B. die Möglichkeit, das Ergebnis zu analysieren und möglichen Defiziten im Behandlungsprozess mittels Implementierung von Maßnahmen entgegenzuwirken. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Aufarbeitung/Ursachenanalyse der aufgetretenen Fälle, die Erstellung von SOPs, die Schulung des Personals und M&M-Konferenzen. Die Kennzahlenergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen. Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem EJ 2021 ebenso Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Kennzahlenergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für die Mehrheit der Datenfelder, die zur Berechnung der Kennzahlenergebnisse verwendet werden, wird eine hohe Objektivität angenommen. Die Diagnose einer NEK basiert auf einer Kombination von klinischen Symptomen, radiologischen Befunden und Laboruntersuchungen. Das Klassifikationssystem nach Bell et al. (1978) findet häufig Anwendung, um das Stadium einer NEK zu bestimmen: Stadium I (Verdacht), Stadium II (definitiv), Stadium III (fortgeschritten). Trotz des Vorliegens einheitlich definierter Kriterien besteht die Möglichkeit einer subjektiven Interpretation der Symptome/Befunde durch die oder den Beurteilende/n (z. B. in Abhängigkeit von der

Qualifikation, Erfahrung und Kenntnis). Damit einhergehend kann es potenziell zu Fehleinschätzungen des Stadiums einer NEK, insbesondere in Hinblick auf Stadium I (Verdacht) und Stadium II (Definitiv), kommen. Das für den Zähler der Kennzahlen relevante Datenfeld „Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) (Stadium II oder III)" wird aufgrund o. g. möglicher Einschränkungen mit einer weitgehenden Objektivität eingeschätzt. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diese Kennzahlen verwendeten Datenfelder als **weitgehend** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für die Mehrheit der Datenfelder, die zur Berechnung der Kennzahlenergebnisse verwendet werden, wird eine hohe Reliabilität angenommen. Die adäquate Diagnose einer NEK hängt u. a. auch von der Verfügbarkeit hochwertiger bildgebender Geräte ab. Variationen in der Präsentation der Erkrankung (und damit einhergehend wiederholte Untersuchungen bzw. Beurteilungen der z. B. radiologischen Befunde) können zu einer unterschiedlichen Einstufung des Schweregrads führen. Das für den Zähler der Kennzahlen relevante Datenfeld „Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) (Stadium II oder III)" wird aufgrund o. g. möglicher Einschränkungen mit einer mittleren Reliabilität eingeschätzt. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diese Kennzahlen verwendeten Datenfelder als **mittel** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen keine relevanten Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diese Kennzahlen verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Die **Validität der Messung** wird für diese Kennzahlen als **mittel** beurteilt. Die Kennzahlenfälle umfassen die relevanten Patientenfälle, für die das Qualitätsmerkmal gilt (Nenner) – berücksichtigt werden alle lebendgeborenen behandlungsbedürftigen Kinder mit einem Gestationsalter von mindestens 24 + 0 Wochen p. m. und einem Geburtsgewicht unter 1.500 g oder einem Gestationsalter unter 32 + 0 Wochen p. m. Allerdings werden aktuell nicht alle Fälle ausgeschlossen, für die von den Leistungserbringern die Erfüllung des Qualitätsmerkmals nicht zu verantworten ist. Neben Kindern, die eine primär palliative Therapie (ab Geburt) erhalten und schwere angeborene oder letale angeborene Erkrankungen aufweisen, wird empfohlen, zusätzlich Kinder, die zuvor in einer anderen Kinderklinik (externe Kinderklinik oder externe Klinik als Rückverlegung) behandelt wurden, aus der Kennzahlenberechnung auszuschließen. Darüber hinaus werden alle relevanten Ereignisse, die eine Nichterfüllung der Qualitätsanforderung bedeuten (Zähler), auch als solche in den Kennzahlen gewertet (relevante Ereignisse: alle Kinder mit nekrotisierender Enterokolitis [NEK], die während des aktuellen Aufenthalts erstmalig aufgetreten ist). Es wird somit eine Anpassung der Rechenregel empfohlen.

Im Auswertungsmodul *PM-NEO* können Verlegungsverläufe aktuell nicht bzw. nicht ausreichend abgebildet werden. Eine Zusammenführung verschiedener Fälle desselben verlegten Kindes wird daher weiterhin im Rahmen des Weiterentwicklungsprojekts zum Verlegungsgeschehen (IQTIG 2019) sowie im Weiterentwicklungsprojekt zur Zusammenführung von Perinatal- und Neonatalerhebung vorangetrieben (IQTIG 2020c, IQTIG 2020d).

Die **Risikoadjustierung** wird als **vollständig angemessen** eingeschätzt, da die Einflussfaktoren, für die ein häufiger und relevanter Einfluss auf die Kennzahlergebnisse angenommen wird (Geschlecht, Gestationsalter), im Risikoadjustierungsmodell berücksichtigt werden.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung der Kennzahlen wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für die Kennzahlen im Qualitätsindikator „Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung" (ID 51901) berücksichtigt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine alternative Operationalisierung der Kennzahlen mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen erscheint möglich, da u. a. eine NEK (P77 „Enterocolitis necroticans beim Fetus und Neugeborenen") und schwere angeborene und letale angeborene Erkrankungen über ICD-10-GM-Kodes abgebildet werden können. Allerdings kann in Sozialdaten nicht das genaue Stadium einer NEK angegeben werden. Alternativ ließe sich die Schwere einer NEK jedoch auch potenziell über eine Verknüpfung der Diagnose mit einer Prozedur (z. B. 5-45 „Inzision, Exzision, Resektion und Anastomose an Dünn- und Dickdarm") abbilden. In den Kennzahlen verwendete Faktoren wie z. B. das Gestationsalter bzw. das Geburtsgewicht liegen nicht in Sozialdaten vor. Allerdings besteht die Möglichkeit, diese Faktoren über den SGA-Status (z. B. P05.0 „Für das Gestationsalter zu leichte Neugeborene" und P05.1 „Für das Gestationsalter zu kleine Neugeborene") bzw. über das Aufnahmegewicht (z. B. mittels P07.0- „Neugeborenes mit extrem niedrigem Geburtsgewicht" und P07.1- „Neugeborenes mit sonstigem niedrigem Geburtsgewicht" in 250-g-Kategorien) mittels ICD-10-GM-Kodes abzubilden. Zudem können weitere in den Kennzahlen adressierte Faktoren nicht adäquat in Sozialdaten dargestellt werden (z. B. palliativ behandelte Kinder). Die Angabe der einzigen OPS-Kodes, die auf eine palliative Behandlung verweisen (8-982 „Palliativmedizinische Komplexbehandlung" bzw. 8-98e „Spezialisierte stationäre palliativmedizinische Komplexbehandlung"), ist an bestimmte Strukturvoraussetzungen geknüpft, die die Mehrheit der Neonatologien nicht erfüllen (WIdO 2014). Jedoch ist zu vermuten, dass über den Ausschluss von Kindern mit schweren angeborenen und letalen angeborenen Erkrankungen und von Kindern mit einem Aufnahmegewicht < 500 g i. d. R. palliativ behandelte Kinder bereits berücksichtigt sind.

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. Das Aufwand-Nutzen-Verhältnis wird für die Kennzahlen im Qualitätsindikator „Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung" (ID 51901) berücksichtigt. **Es wird empfohlen, die Kennzahl 51843 mit Anpassungen am Nenner weiterzuführen. Darüber hinaus wird empfohlen, die Kennzahl 51838 abzuschaffen**, da die rohe Rate (Anzahl im Zähler und Nenner und Anteil)

(ID 51838) ebenso innerhalb der risikoadjustierten Rate (ID 51843) abgebildet wird und eine separate Ausweisung innerhalb einer zusätzlichen Kennzahl somit als redundant anzusehen ist.

7.20 222201: Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) oder fokale intestinale Perforation (FIP) / singuläre intestinale Perforation (SIP) mit OP oder Therapie einer NEK (Kennzahl)

Die Kennzahl adressiert die nekrotisierende Enterokolitis (NEK) oder fokale intestinale Perforation (FIP) / singuläre intestinale Perforation (SIP) bei sehr kleinen Frühgeborenen (Gestationsalter unter 32 + 0 Wochen p. m. oder Geburtsgewicht unter 1.500 g) mit Operation oder Therapie einer NEK und ist der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet. Die NEK oder FIP/SIP mit Operation oder Therapie einer NEK soll möglichst selten sein.

Die Operation oder sonstige invasive Therapie einer FIP/SIP wird ab dem AJ 2025 zusätzlich zur Operation oder sonstigen invasiven Therapie einer NEK innerhalb der Kennzahl berücksichtigt. Der Titel der Kennzahl wird dementsprechend in „Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) oder fokale intestinale Perforation (FIP) / singuläre intestinale Perforation (SIP) mit OP oder sonstiger invasiver Therapie einer NEK oder einer FIP/SIP“ angepasst. Zusätzlich werden im Zähler der Kennzahl neben dem im Datenfeld „OP oder sonstige invasive Therapie einer NEK (nekrotisierende Enterokolitis)“ abgefragten Schlüsselwert „Laparotomie“ ebenso die Schlüsselwerte „Drainage/Lavage“ und „Drainage/Lavage und Laparotomie“ Berücksichtigung finden, da es sich hier ebenso um eine Operation handelt. Darüber hinaus wird die Kennzahl ab dem AJ 2025 risikoadjustiert dargestellt.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das der Kennzahl zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt, da eine NEK und eine FIP/SIP mit Operation oder Therapie zu den schwerwiegendsten Komplikationen bei Frühgeborenen gehören, die mit einer hohen kurz- und langfristigen Morbidität (z. B. Kurzdarmsyndrom, intraabdominale Abzesse, intestinale Strikturen, Wunddehiszenzen und Gedeihstörungen) sowie Mortalität einhergehen. Die Vermeidung bzw. Reduktion von nekrotisierenden Enterokolitiden und fokalen intestinalen Perforationen / singulären intestinalen Perforationen mit Operation oder Therapie ist somit ein wichtiger Aspekt der Patientensicherheit.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird als **eher gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 1. Auf der Grundlage von 36 verbesserbaren Ereignissen ergibt sich dieses eher geringe Verbesserungspotenzial.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **eher hoch** eingeschätzt. Die Versorgung durch den Leistungserbringer kann so gestaltet werden, dass er die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflussen kann. Durch die Vermeidung relevanter perinataler Komplikationen bei und durch eine kontinuierliche intensive neonatologische Überwachung und Betreuung

von Frühgeborenen (z. B. mittels moderner medizinischer Geräte und durch hochqualifiziertes und erfahrenes ärztliches und pflegerisches Personal) kann das Risiko für nekrotisierende Enterokolitiden und fokale/singuläre intestinale Perforationen mit Operation oder Therapie minimiert werden. Beispiele für entsprechende Prozesse oder Strukturen sind die Förderung des Stillens und die Bereitstellung von gespendeter Frauenmilch, ein frühzeitiger Verschluss eines Ductus arteriosus mit Ibuprofen, eine prophylaktische orale Gabe von Probiotika, eine adäquate Gabe von Antibiotika und die Umsetzung und Einhaltung strenger Hygienepraktiken und Infektionskontrollmaßnahmen bzw. antimikrobieller Richtlinien. Allerdings kann für pränatale und/oder unmittelbar nach der Geburt aufgetretene Ereignisse bzw. Prozesse innerhalb der geburtshilflichen Klinik die neonatologische Klinik nicht verantwortlich gemacht werden.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des eigenen Kennzahlwerts für einen Leistungserbringer ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Der Leistungserbringer hat z. B. die Möglichkeit, das Ergebnis zu analysieren und möglichen Defiziten im Behandlungsprozess mittels Implementierung von Maßnahmen entgegenzuwirken. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Aufarbeitung/Ursachenanalyse der aufgetretenen Fälle, die Erstellung von SOPs, die Schulung des Personals und M&M-Konferenzen. Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem EJ 2021 ebenso Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Kennzahlergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für die Mehrheit der Datenfelder, die zur Berechnung der Kennzahlergebnisse verwendet werden, wird eine hohe Objektivität angenommen. Die Diagnose einer NEK basiert auf einer Kombination von klinischen Symptomen, radiologischen Befunden und Laboruntersuchungen. Das Klassifikationssystem nach Bell et al. (1978) findet häufig Anwendung, um das Stadium einer NEK zu bestimmen: Stadium I (Verdacht), Stadium II (definitiv), Stadium III (fortgeschritten). Trotz des Vorliegens einheitlich definierter Kriterien besteht die Möglichkeit einer subjektiven Interpretation der Symptome/Befunde durch die oder den Beurteilende/n (z. B. in Abhängigkeit von der Qualifikation, Erfahrung und Kenntnis). Damit einhergehend kann es potenziell zu Fehleinschätzungen des Stadiums einer NEK, insbesondere in Hinblick Stadium I (Verdacht) und Stadium II (Definitiv), kommen. Das für den Zähler der Kennzahl relevante Datenfeld „Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) (Stadium II oder III)“ wird aufgrund o. g. möglicher Einschränkungen mit einer weitgehenden Objektivität eingeschätzt. Für die zusätzlich im Zähler der Kennzahl verwendeten Datenfelder „fokale intestinale Perforation (FIP) / singuläre intestinale Perforation (SIP)“ und „OP oder Therapie

einer NEK (nekrotisierende Enterokolitis)“ wird eine hohe Objektivität der Messung angenommen. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diese Kennzahl verwendeten Datenfelder als **weitgehend** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für die Mehrheit der Datenfelder, die zur Berechnung der Kennzahlergebnisse verwendet werden, wird eine hohe Reliabilität angenommen. Die adäquate Diagnose einer NEK hängt u. a. auch von der Verfügbarkeit hochwertiger bildgebender Geräte ab. Variationen in der Präsentation der Erkrankung (und damit einhergehend wiederholte Untersuchungen bzw. Beurteilungen der z. B. radiologischen Befunde) können zu einer unterschiedlichen Einstufung des Schweregrads führen. Das für den Zähler der Kennzahl relevante Datenfeld „Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) (Stadium II oder III)“ wird aufgrund o. g. möglicher Einschränkungen mit einer mittleren Reliabilität eingeschätzt. Für die zusätzlich im Zähler der Kennzahl verwendeten Datenfelder „fokale intestinale Perforation (FIP) / singuläre intestinale Perforation (SIP)“ und „OP oder Therapie einer NEK (nekrotisierende Enterokolitis)“ wird eine hohe Reliabilität der Messung angenommen. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diese Kennzahl verwendeten Datenfelder als **mittel** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen keine relevanten Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diese Kennzahlen verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Die **Validität der Messung** wird für diese Kennzahl als **mittel** beurteilt. Die Kennzahlfälle umfassen die relevanten Patientenfälle, für die das Qualitätsmerkmal gilt (Nenner) – berücksichtigt werden alle lebendgeborenen behandlungsbedürftigen Kinder mit einem Gestationsalter von mindestens 24 + 0 Wochen p. m. und einem Geburtsgewicht unter 1.500 g oder einem Gestationsalter unter 32 + 0 Wochen p. m. Allerdings werden aktuell nicht alle Fälle ausgeschlossen, für die von den Leistungserbringern die Erfüllung des Qualitätsmerkmals nicht zu verantworten ist. Neben Kindern, die eine primär palliative Therapie (ab Geburt) erhalten und schwere angeborene oder letale angeborene Erkrankungen aufweisen, wird empfohlen, zusätzlich Kinder, die zuvor in einer anderen Kinderklinik (externe Kinderklinik oder externe Klinik als Rückverlegung) behandelt wurden, aus der Kennzahlberechnung auszuschließen. Darüber hinaus werden ab dem AJ 2025 alle relevanten Ereignisse, die eine Nichterfüllung der Qualitätsanforderung bedeuten (Zähler), auch als solche in der Kennzahl gewertet (relevante Ereignisse: alle Kinder mit nekrotisierender Enterokolitis [NEK] oder fokaler intestinaler Perforation [FIP] / singulärer intestinaler Perforation [SIP], die während des aktuellen Aufenthalts erstmalig aufgetreten ist, mit OP oder sonstiger invasiver Therapie einer NEK oder einer FIP/SIP). Es wird somit eine Anpassung der Rechenregel empfohlen.

Im Auswertungsmodul *PM-NEO* können Verlegungsverläufe aktuell nicht bzw. nicht ausreichend abgebildet werden. Eine Zusammenführung verschiedener Fälle desselben verlegten Kindes wird daher weiterhin im Rahmen des Weiterentwicklungsprojekts zum Verlegungsgeschehen (IQTIG 2019) sowie im Weiterentwicklungsprojekt zur Zusammenführung von Perinatal- und Neonatalerhebung vorangetrieben (IQTIG 2020c, IQTIG 2020d).

Die Kennzahl ist derzeit nicht risikoadjustiert. Die **Risikoadjustierung** wird nach deren Einführung ab dem AJ 2025 als **vollständig angemessen** eingeschätzt, da die Einflussfaktoren, für die auf Basis erster Probeberechnungen ein häufiger und relevanter Einfluss auf die Kennzahlergebnisse deutlich wird (Geschlecht, Gestationsalter), im Risikoadjustierungsmodell berücksichtigt werden.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung der Kennzahl wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für die Kennzahl wird mit **120.900 AE** als **eher hoch** eingeschätzt, entsprechend einer eher geringen Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine alternative Operationalisierung der Kennzahl mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen erscheint möglich, da u. a. eine NEK (P77 „Enterocolitis necroticans beim Fetus und Neugeborenen"), eine FIP/SIP (z. B. P78.0 „Darmperforation in der Perinatalperiode") und schwere angeborene und letale angeborene Erkrankungen über ICD-10-GM-Kodes und eine Operation einer NEK (z. B. 5-45 „Inzision, Exzision, Resektion und Anastomose an Dünn- und Dickdarm") über OPS-Kodes abgebildet werden können. Allerdings kann in Sozialdaten nicht das genaue Stadium einer NEK angegeben werden. Alternativ ließe sich die Schwere einer NEK jedoch auch potenziell über eine Verknüpfung der Diagnose mit einer Prozedur (z. B. 5-45 „Inzision, Exzision, Resektion und Anastomose an Dünn- und Dickdarm") abbilden. In der Kennzahl verwendete Faktoren wie z. B. das Gestationsalter bzw. das Geburtsgewicht liegen nicht in Sozialdaten vor. Allerdings besteht die Möglichkeit, diese Faktoren über den SGA-Status (z. B. P05.0 „Für das Gestationsalter zu leichte Neugeborene" und P05.1 „Für das Gestationsalter zu kleine Neugeborene") bzw. über das Aufnahmegewicht (z. B. mittels P07.0- „Neugeborenes mit extrem niedrigem Geburtsgewicht" und P07.1- „Neugeborenes mit sonstigem niedrigem Geburtsgewicht" in 250-g-Kategorien) mittels ICD-10-GM-Kodes abzubilden. Zudem können weitere in der Kennzahl adressierte Faktoren nicht adäquat in Sozialdaten dargestellt werden (z. B. palliativ behandelte Kinder). Die Angabe der einzigen OPS-Kodes, die auf eine palliative Behandlung verweisen (8-982 „Palliativmedizinische Komplexbehandlung" bzw. 8-98e „Spezialisierte stationäre palliativmedizinische Komplexbehandlung"), ist an bestimmte Strukturvoraussetzungen geknüpft, die die Mehrheit der Neonatologien nicht erfüllen (WIdO 2014). Jedoch ist zu vermuten, dass über den Ausschluss von Kindern mit schweren angeborenen und letalen angeborenen Erkrankungen und von Kindern mit einem Aufnahmegewicht < 500 g i. d. R. palliativ behandelte Kinder bereits berücksichtigt sind.

Es ist darauf hinzuweisen, dass künftig im Rahmen des Weiterentwicklungsprojekts zum Verlegungsgeschehen von sehr kleinen Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht von unter 1.500 g die Qualitätsinformation „Erworbene intestinale Erkrankung (ANID) mit Operation [innerhalb der

ersten 180 Lebenstage] unter Berücksichtigung von Verlegungen“ auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen erfasst und standortbezogen auf der Webseite www.perinatalzentren.org veröffentlicht werden soll (IQTIG 2019). Diese Qualitätsinformation wird mit Blick auf die vorangegangenen fünf Jahre ermittelt und nicht differenziert für das vorhergehende Jahr, wie im Rahmen der Kennzahl des Auswertungsmoduls *PM-NEO* geschehen.

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 die Kennzahl ein Merkmal mit einem mittleren potenziellen Nutzen, sodass bei einem eher hohen Erhebungsaufwand das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ungünstig zu beurteilen ist. Trotz des ungünstigen Aufwand-Nutzen-Verhältnisses **wird empfohlen, die Kennzahl mit Anpassungen am Nenner weiterzuführen**. Voraussetzung einer Weiterführung ist eine künftige Verbesserung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses. Der Erhebungsaufwand für die Leistungserbringer könnte durch eine mögliche alternative Operationalisierung der Kennzahl mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen reduziert werden.

7.21 51077/50051: Zystische periventrikuläre Leukomalazie (PVL) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahlen)

Die Kennzahlen adressieren die zystische periventrikuläre Leukomalazie (PVL) bei sehr kleinen Frühgeborenen (Gestationsalter unter 32 + 0 Wochen p. m. oder Geburtsgewicht unter 1.500 g) und sind der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet. Die zystische PVL soll möglichst selten sein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Kennzahlen zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt, da eine zystische PVL eine der schwerwiegendsten Komplikationen bei Frühgeborenen darstellt, die mit einer hohen kurz- und langfristigen Morbidität (z. B. Zerebralparese in Form einer spastischen Di- oder Tetraplegie, Entwicklungsverzögerungen, neurologische Komplikationen, kognitive Beeinträchtigungen, Sprach- und Sprechschwierigkeiten, Sehprobleme, Hörverlust, Epilepsie, Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung [ADHS] und motorische Störungen) sowie Mortalität einhergeht. Die Vermeidung bzw. Reduktion von zystischen periventrikulären Leukomalazien ist somit ein wichtiger Aspekt der Patientensicherheit.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** würde für die Kennzahlen jeweils als **eher gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials wäre die Kennzahl 1.

Auf der Grundlage von 11 bzw. 10 verbesserbaren Ereignissen ergäbe sich dieses eher geringe Verbesserungspotenzial. Allerdings lässt sich aufgrund der nicht geeigneten Operationalisierung des Qualitätsmerkmals (siehe Abschnitt „Eignung der Operationalisierung") das Potenzial zur Verbesserung nicht abschließend anhand der vorliegenden QS-Daten beurteilen.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **eher hoch** eingeschätzt. Die Versorgung durch den Leistungserbringer kann so gestaltet werden, dass er die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflussen kann. Durch eine frühzeitige Verlegung von Schwangeren mit Frühgeburtsbestrebungen in ein spezialisiertes Perinatalzentrum, durch die Vermeidung relevanter perinataler Komplikationen bei und durch eine intensive neonatologische Überwachung und Betreuung von Frühgeborenen (z. B. mittels moderner medizinischer Geräte und durch hochqualifiziertes und erfahrenes ärztliches und pflegerisches Personal) kann das Risiko für zystische periventrikuläre Leukomalazien minimiert werden. Beispiele für entsprechende Prozesse oder Strukturen sind die Prävention einer Frühgeburt, die antenatale Verabreichung von Kortikosteroiden bei Müttern mit drohender Frühgeburt, die Vermeidung einer Hyperoxie und Hypoxie (optimale Sauerstoffversorgung bzw. schonendes Beatmungsmanagement und Vermeidung von Blutdruckabfällen zur Gewährleistung der Durchblutung des Gehirns), die Vermeidung und adäquate Behandlung von Infektionen und/oder systemischen Entzündungen durch Einhaltung strenger Hygienepraktiken, eine frühzeitige und adäquate Antibiotikagabe und frühzeitige und regelmäßige Ultraschalluntersuchungen. Allerdings kann für pränatale und/oder unmittelbar nach der Geburt aufgetretene Ereignisse bzw. Prozesse innerhalb der geburtshilflichen Klinik die neonatologische Klinik nicht verantwortlich gemacht werden.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des eigenen Kennzahlwerts für einen Leistungserbringer ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Der Leistungserbringer hat z. B. die Möglichkeit, das Ergebnis zu analysieren und möglichen Defiziten im Behandlungsprozess mittels Implementierung von Maßnahmen entgegenzuwirken. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Aufarbeitung/Ursachenanalyse der aufgetretenen Fälle, die Erstellung von SOPs, die Schulung des Personals, M&M-Konferenzen und der Austausch mit der internen geburtshilflichen Abteilung. Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem EJ 2021 ebenso Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Kennzahlenergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen relevante Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für die Mehrheit der Datenfelder, die zur Berechnung der Kennzahlenergebnisse verwendet werden, wird eine hohe Objektivität angenommen. Die Diagnose einer zystischen PVL erfolgt i. d. R. mittels bildgebender Verfahren wie der kraniellen Ultraschalluntersuchung oder der MRT und ist in Form von Zysten (flüssigkeitsgefüllten Hohlräumen) in der weißen Hirnsubstanz erkennbar. Hinsichtlich der Interpretation der Bilder kann es zu einer Unterdokumentation einer zystischen PVL innerhalb der Qualitätssicherung kommen, da die Detektion der Zysten im hohen Maße von der Qualifikation, der Erfahrung und der Kenntnis des klinischen Personals und/oder der Anwendung des bildgebenden Verfahrens durch das klinische Personal abhängt. Gemäß den Mitgliedern des Expertengremiums auf Bundesebene wird die Ausbildungsqualität hinsichtlich der Bedienung der Ultraschallgeräte als weiterhin verbesserungswürdig angesehen. Das für den Zähler der Kennzahlen relevante Datenfeld „Zystische periventrikuläre Leukomalazie (PVL)“ wird aufgrund o. g. relevanter Einschränkungen mit einer niedrigen Objektivität eingeschätzt. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diese Kennzahlen verwendeten Datenfelder als **niedrig** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen relevante Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für die Mehrheit der Datenfelder, die zur Berechnung der Kennzahlenergebnisse verwendet werden, wird eine hohe Reliabilität angenommen. Die adäquate Diagnose einer zystischen PVL hängt u. a. auch insbesondere von der Qualität der bildgebenden Verfahren ab. Technische Ungenauigkeiten (z. B. eine eingeschränkte Bildqualität) bei den in den Krankenhäusern verwendeten Ultraschallgeräten führen potenziell zu einer eingeschränkten Diagnose und damit zu einer Unterdokumentation einer zystischen PVL in der Qualitätssicherung. Ergebnisse sind daher eingeschränkt konsistent bzw. reproduzierbar. Dies resultiert in einer Schieflage in der Qualitätsbewertung der Krankenhäuser, da diejenigen, die mit technisch hochwertigeren Geräten diagnostizieren, eine zystische PVL eher erkennen. Darüber hinaus ist nach Ansicht des Expertengremiums auf Bundesebene die frühzeitige, aber vor allem auch erneute Diagnostik entscheidend, um Anzeichen einer zystischen PVL bei Frühgeborenen adäquat erkennen und das Ausmaß der Schädigung bewerten zu können. Bei vielen Frühgeborenen erfolge die erste Ultraschalluntersuchung innerhalb der ersten Lebenstage, oft innerhalb der ersten 72 Stunden nach der Geburt. Die Expertinnen und Experten vermuten, dass die Unterdokumentation der zystischen PVL im Rahmen der Qualitätssicherung auch dadurch bedingt sein könnte, dass die Durchführung der Schädelsonografie zwar zu einem frühen (innerhalb der ersten 72 Stunden nach Geburt), allerdings nicht mehr zu einem späteren (im Idealfall zwischen 21 und 28 Tagen nach Geburt) Zeitpunkt stattfinde, zu dem die Zysten eindeutiger diagnostizierbar wären. Einige Expertinnen und Experten vertreten allerdings die Auffassung, dass technische Verbesserungen bei den in den Krankenhäusern verfügbaren Ultraschallgeräten zu erwarten sind. Das für den Zähler der Kennzahlen relevante Datenfeld „Zystische periventrikuläre Leukomalazie (PVL)“ wird aufgrund o. g. relevanter Einschränkungen mit einer niedrigen Reliabilität eingeschätzt. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diese Kennzahlen verwendeten Datenfelder als **niedrig** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen keine relevanten Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diese Kennzahlen verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Die **Validität der Messung** wird für diese Kennzahlen als **hoch** beurteilt. Die Kennzahlenfälle umfassen alle relevanten Patientenfälle, für die das Qualitätsmerkmal gilt (Nenner) – berücksichtigt werden alle lebendgeborenen behandlungsbedürftigen Kinder mit einem Gestationsalter von mindestens 24 + 0 Wochen p. m. und einem Geburtsgewicht unter 1.500 g oder einem Gestationsalter unter 32 + 0 Wochen p. m., bei denen eine Sonografie durchgeführt wurde, und einem Lebensalter von mindestens 21 Tagen. Relevante Fälle, für die von den Leistungserbringern die Erfüllung des Qualitätsmerkmals nicht zu verantworten ist – Kinder, die eine primär palliative Therapie (ab Geburt) erhalten, schwere angeborene oder letale angeborene Erkrankungen aufweisen und zuvor in einer anderen Kinderklinik (externe Kinderklinik oder externe Klinik als Rückverlegung) behandelt wurden –, werden aus der Kennzahlenberechnung ausgeschlossen. Zudem werden alle relevanten Ereignisse, die eine Nichterfüllung der Qualitätsanforderung bedeuten (Zähler), auch als solche in den Kennzahlen gewertet (relevante Ereignisse: alle Kinder mit zystischer periventrikulärer Leukomalazie [PVL], die während des aktuellen Aufenthalts erstmalig aufgetreten ist).

Im Auswertungsmodul *PM-NEO* können Verlegungsverläufe aktuell nicht bzw. nicht ausreichend abgebildet werden. Eine Zusammenführung verschiedener Fälle desselben verlegten Kindes wird daher weiterhin im Rahmen des Weiterentwicklungsprojekts zum Verlegungsgeschehen (IQTIG 2019) sowie im Weiterentwicklungsprojekt zur Zusammenführung von Perinatal- und Neonatalerhebung vorangetrieben (IQTIG 2020c, IQTIG 2020d).

Die **Risikoadjustierung** wird als **vollständig angemessen** eingeschätzt, da die Einflussfaktoren, für die ein häufiger und relevanter Einfluss auf die Kennzahlergebnisse angenommen wird (Geschlecht, Gestationsalter), im Risikoadjustierungsmodell berücksichtigt werden.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung derzeit als **nicht mehr geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft, begründet durch die geringe Objektivität (bzw. Reliabilität) der Messung. Die Kennzahlen werden infolge der o. g. Gründe bereits seit dem EJ 2013 auf Anraten der Bundesfachgruppe bzw. des Expertengremiums auf Bundesebene nicht für eine Veröffentlichung in den strukturierten Qualitätsberichten (SQB) der Krankenhäuser empfohlen. Zudem wird die zystische PVL seit dem EJ 2017 nicht mehr als Ebene im Qualitätsindikator „Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung“ (ID 51901) ausgewiesen.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung der Kennzahlen wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für die Kennzahl ID 50051 (risikoadjustierte Rate) mit **59.913 AE** als **mittel** eingeschätzt, entsprechend einer mittleren Praktikabilität. Die Kennzahl ID 51077 (rohe Rate) verursacht keinen zusätzlichen Aufwand.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine alternative Operationalisierung der Kennzahlen mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen erscheint möglich, da u. a. eine PVL (P91.2 „Zerebrale Leukomalazie beim Neugeborenen") und schwere angeborene und letale angeborene Erkrankungen über ICD-10-GM-Kodes abgebildet werden können. In den Kennzahlen verwendete Faktoren wie z. B. das Gestationsalter bzw. das Geburtsgewicht liegen nicht in Sozialdaten vor. Allerdings besteht die Möglichkeit, diese Faktoren über den SGA-Status (z. B. P05.0 „Für das Gestationsalter zu leichte Neugeborene" und P05.1 „Für das Gestationsalter zu kleine Neugeborene") bzw. über das Aufnahmegewicht (z. B. mittels P07.0- „Neugeborenes mit extrem niedrigem Geburtsgewicht" und P07.1- „Neugeborenes mit sonstigem niedrigem Geburtsgewicht" in 250-g-Kategorien) mittels ICD-10-GM-Kodes abzubilden. Zudem können weitere in den Kennzahlen adressierte Faktoren nicht adäquat in Sozialdaten dargestellt werden (z. B. palliativ behandelte Kinder). Die Angabe der einzigen OPS-Kodes, die auf eine palliative Behandlung verweisen (8-982 „Palliativmedizinische Komplexbehandlung" bzw. 8-98e „Spezialisierte stationäre palliativmedizinische Komplexbehandlung"), ist an bestimmte Strukturvoraussetzungen geknüpft, die die Mehrheit der Neonatologien nicht erfüllen (WIdO 2014). Jedoch ist zu vermuten, dass über den Ausschluss von Kindern mit schweren angeborenen und letalen angeborenen Erkrankungen und von Kindern mit einem Aufnahmegewicht < 500 g i. d. R. palliativ behandelte Kinder bereits berücksichtigt sind.

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 adressieren die Kennzahlen ein Merkmal mit einem mittleren potenziellen Nutzen, sodass bei einem mittleren Erhebungsaufwand das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ausgewogen beurteilt wird. Allerdings ist die Operationalisierung gemäß den Kriterien derzeit als nicht mehr geeignet für die Qualitätssicherung einzustufen, da sich für die Kennzahlen nur eine niedrige Objektivität (bzw. Reliabilität) der Messung zeigt. **Es wird daher empfohlen, die Kennzahlen abzuschaffen.**

Trotz genannter diagnostischer Schwierigkeiten sind das IQTIG und die Mitglieder des Expertengremiums auf Bundesebene der Ansicht, dass die zystische PVL weiterhin einen wichtigen Morbiditätsfaktor der Frühgeborenenversorgung darstellt, der für die Prognose der betroffenen Kinder und für das (spätere) kindliche Outcome eine hohe Bedeutung hat. Um die Diagnostik einer zystischen PVL verbessern zu können, sollte innerhalb der Qualitätssicherung der Zeitpunkt der Schädelsonografie („Schädelsonografie zwischen 21 und 28 Tagen nach Geburt durchgeführt") abgefragt werden. Weiterhin sollte die Durchführung einer Schädelsonografie in der Praxis verpflichtend erfolgen, die Durchführung eines MRT soll fakultativ bleiben. Hinsichtlich o. g. Empfehlung sollte daher die Entwicklung einer neuen Leitlinie durch die Gesellschaft für Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin (GNPI) e. V. zur Bildgebung/Diagnostik der zerebralen Schädigung von sehr kleinen Frühgeborenen initiiert werden. Innerhalb dieser Leitlinie sollten dann der optimale Zeitpunkt wie auch ggf. weitere Maßgaben für die Durchführung der Ultraschalluntersu-

chung (z. B. zwischen 21 und 28 Tagen nach Geburt) geregelt bzw. festgeschrieben werden. Voraussetzung für die Entwicklung einer solchen Leitlinie sollte eine vorhandene evidente Grundlage in der wissenschaftlichen Literatur sein. Bei gegebener Evidenz und Verfügbarwerden o. g. Leitlinienempfehlung könnte die Kennzahl 50051 künftig wieder eingeführt werden.

7.22 51079/50053: Bronchopulmonale Dysplasie (BPD) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahlen)

Die Kennzahlen adressieren die bronchopulmonale Dysplasie (BPD) bei sehr kleinen Frühgeborenen (Gestationsalter unter 32 + 0 Wochen p. m. oder Geburtsgewicht unter 1.500 g) und sind der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet. Die BPD soll möglichst selten sein.

Die Kennzahlen fließen als Ebene (ID 51156/51901) in den Qualitätsindikator „Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung“ (ID 51901) ein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Kennzahlen zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt, da eine BPD eine der schwerwiegendsten Komplikationen bei Frühgeborenen darstellt, die mit einer hohen kurz- und langfristigen Morbidität (z. B. eingeschränkte Lungenfunktion, rezidivierende Atemwegsinfektionen, bronchiale Hyperreagibilität, chronische Atemwegserkrankungen wie Asthma bronchiale, verzögertes Körperwachstum, kognitive Beeinträchtigungen und motorische Störungen) sowie Mortalität einhergeht. Die Vermeidung bzw. Reduktion von bronchopulmonalen Dysplasien ist somit ein wichtiger Aspekt der Patientensicherheit.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für die Kennzahlen im Qualitätsindikator „Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung“ (ID 51901) berücksichtigt.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **eher hoch** eingeschätzt. Die Versorgung durch den Leistungserbringer kann so gestaltet werden, dass er die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflussen kann. Durch die Vermeidung relevanter perinataler Komplikationen bei und durch eine intensive neonatologische Überwachung und Betreuung von Frühgeborenen (z. B. mittels moderner medizinischer Geräte und durch hochqualifiziertes und erfahrenes ärztliches und pflegerisches Personal) kann das Risiko für bronchopulmonale Dysplasien minimiert werden. Beispiele für entsprechende Prozesse oder Strukturen sind die Prävention einer Frühgeburt, die pränatale Verabreichung von Kortikosteroiden bei Müttern mit drohender Frühgeburt, die Vermeidung und adäquate Behandlung von Infektionen, die frühzeitige Anwendung nicht-invasiver Atemunterstützungsverfahren wie nasaler *continuous positive airway pressure* (CPAP) und die Minimierung einer invasiven mechanischen Beatmung, eine prophylaktische oder frühe Surfactant-Gabe, die Vermeidung bzw. ein frühzeitiger Verschluss eines hämodynamisch wirksamen Ductus arteriosus und die Gabe von Vitamin A. Allerdings kann für pränatale

und/oder unmittelbar nach der Geburt aufgetretene Ereignisse bzw. Prozesse innerhalb der geburtshilflichen Klinik die neonatologische Klinik nicht verantwortlich gemacht werden.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des eigenen Kennzahlwerts für einen Leistungserbringer ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Der Leistungserbringer hat z. B. die Möglichkeit, das Ergebnis zu analysieren und möglichen Defiziten im Behandlungsprozess mittels Implementierung von Maßnahmen entgegenzuwirken. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Aufarbeitung/Ursachenanalyse der aufgetretenen Fälle, die Erstellung von SOPs, die Schulung des Personals, M&M-Konferenzen und der Austausch mit der internen geburtshilflichen Abteilung. Die Kennzahlenergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen. Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem EJ 2021 ebenso Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Kennzahlenergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für die Mehrheit der Datenfelder, die zur Berechnung der Kennzahlenergebnisse verwendet werden, wird eine hohe Objektivität angenommen. Die Diagnose einer BPD basiert hauptsächlich auf klinischen Kriterien, insbesondere auf dem Bedarf an zusätzlichem Sauerstoff und/oder einer Atemunterstützung über einen bestimmten Zeitraum. Das Datenfeld „Bronchopulmonale Dysplasie (BPD)“ wurde zur Spezifikation 2024 umfassend überarbeitet – es soll eine vereinfachte, einheitliche und eindeutige Definition angeboten werden, die sowohl aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen Rechnung trägt als auch an der klinischen Praxis orientiert ist. Hierdurch soll eine einfach umsetzbare und damit validere Dokumentation sowie eine bessere Abbildung einer moderaten bzw. schweren bronchopulmonalen Dysplasie (BPD) in den jeweiligen Qualitätsparametern ermöglicht werden. In Anlehnung an Jobe und Bancalari (2001) werden im Ausfüllhinweis des Datenfelds die folgenden Bestimmungskriterien und Definitionen einer moderaten und schweren BPD zugrunde gelegt:

- Bei einem Gestationsalter < 32 + 0 Wochen bei Geburt wird die BPD mit einem postmenstruellen Alter von 36 + 0 Wochen bestimmt.
- Bei einem Gestationsalter ≥ 32 + 0 Wochen bei Geburt wird anstelle der Grenze von 36 + 0 Wochen ein postnatales Alter von 8 Wochen (56 Lebenstage) verwendet.
- Bei Entlassung vor den beiden o. a. Bestimmungszeitpunkten einer BPD gilt der Status bei endgültiger Entlassung aus der stationären Behandlung.

- Eine moderate BPD liegt vor, wenn das Kind mit 36 + 0 Wochen zusätzlichen Sauerstoff < 30 % über eine Nasenbrille mit Flow < 3 l/min, aber keine Atemunterstützung benötigt.
- Eine schwere BPD liegt vor, wenn das Kind mit 36 + 0 Wochen zusätzlichen Sauerstoff ≥ 30 % und/oder irgendeine Form der Atemunterstützung (Beatmung/CPAP/HFNC (*high flow nasal canula*)) benötigt.
- Es soll jeweils eine Sauerstoffzufuhr bzw. Atemunterstützung von mehr als 30 min/d berücksichtigt werden. Eine Sauerstoffzufuhr bzw. Atemunterstützung für interkurrente Erkrankungen oder Operationen soll nicht berücksichtigt werden.

Während die o. g. Kriterien relativ klar definiert sind, ist davon auszugehen, dass subjektive Interpretationen (z. B. auch in Abhängigkeit von der Qualifikation, Erfahrung und Kenntnis) hinsichtlich der diagnostischen Kriterien und eine unterschiedliche Bewertung der Sauerstoffabhängigkeit die Einteilung der Schwere einer BPD beeinflussen. Das für den Zähler der Kennzahlen relevante Datenfeld „Bronchopulmonale Dysplasie (BPD)" wird aufgrund o. g. möglicher Einschränkungen mit einer weitgehenden Objektivität eingeschätzt. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diese Kennzahlen verwendeten Datenfelder als **weitgehend** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für die Mehrheit der Datenfelder, die zur Berechnung der Kennzahlenergebnisse verwendet werden, wird eine hohe Reliabilität angenommen. Die Diagnose einer BPD basiert hauptsächlich auf klinischen Kriterien, insbesondere auf dem Bedarf an zusätzlichem Sauerstoff und/oder einer Atemunterstützung über einen bestimmten Zeitraum. Da sich der Zustand des Frühgeborenen ändern kann, sind regelmäßige Beurteilungen notwendig, was wiederum zu abweichenden Einschätzungen des Schweregrads führen kann. Das für den Zähler der Kennzahlen relevante Datenfeld „Bronchopulmonale Dysplasie (BPD)" wird aufgrund o. g. möglicher Einschränkungen mit einer mittleren Reliabilität eingeschätzt. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diese Kennzahlen verwendeten Datenfelder als **mittel** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen keine relevanten Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diese Kennzahlen verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Die **Validität der Messung** wird für diese Kennzahlen als **hoch** beurteilt. Die Kennzahlenfälle umfassen alle relevanten Patientenfälle, für die das Qualitätsmerkmal gilt (Nenner) – berücksichtigt werden alle lebendgeborenen behandlungsbedürftigen Kinder mit einem Gestationsalter von mindestens 24 + 0 Wochen p. m. und einem Geburtsgewicht unter 1.500 g oder einem Gestationsalter unter 32 + 0 Wochen p. m., die bei ihrer Entlassung mindestens 36 + 0 Wochen reif waren. Relevante Fälle, für die von den Leistungserbringern die Erfüllung des Qualitätsmerkmals nicht zu verantworten ist (Kinder, die eine primär palliative Therapie (ab Geburt) erhalten, schwere angeborene oder letale angeborene Erkrankungen aufweisen und zuvor in einer anderen Kinderklinik (externe Kinderklinik oder externe Klinik als Rückverlegung) behandelt wurden), werden aus der Kennzahlenberechnung ausgeschlossen. Zudem werden alle relevanten Ereignisse, die eine

Nichterfüllung der Qualitätsanforderung bedeuten (Zähler), auch als solche in den Kennzahlen gewertet (relevante Ereignisse: alle Kinder mit moderater oder schwerer bronchopulmonaler Dysplasie [BPD], die während des aktuellen Aufenthalts erstmalig aufgetreten ist).

Im Auswertungsmodul *PM-NEO* können Verlegungsverläufe aktuell nicht bzw. nicht ausreichend abgebildet werden. Eine Zusammenführung verschiedener Fälle desselben verlegten Kindes wird daher weiterhin im Rahmen des Weiterentwicklungsprojekts zum Verlegungsgeschehen (IQTIG 2019) sowie im Weiterentwicklungsprojekt zur Zusammenführung von Perinatal- und Neonatalerhebung vorangetrieben (IQTIG 2020c, IQTIG 2020d).

Die **Risikoadjustierung** wird als **vollständig angemessen** eingeschätzt, da die Einflussfaktoren, für die ein häufiger und relevanter Einfluss auf die Kennzahlergebnisse angenommen wird (Geschlecht, Gestationsalter), im Risikoadjustierungsmodell berücksichtigt werden.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung der Kennzahlen wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für die Kennzahlen im Qualitätsindikator „Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung“ (ID 51901) berücksichtigt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine alternative Operationalisierung der Kennzahlen mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen erscheint nicht möglich. Zwar kann eine BPD (P27.1 „Bronchopulmonale Dysplasie mit Ursprung in der Perinatalperiode“) über ICD-10-GM-Kodes abgebildet werden, allerdings nicht der genaue Schweregrad einer BPD. Zur Bestimmung des Schweregrads einer BPD könnten potenziell OPS-Kodes zur Atemunterstützung/Beatmung (8-711 „Maschinelle Beatmung und Atemunterstützung bei Neugeborenen und Säuglingen“) herangezogen werden, allerdings liegen in Sozialdaten keine genauen Angaben zur Sauerstoffabhängigkeit (< 30 % bzw. ≥ 30 %) vor. Darüber hinaus wird für die Bestimmung der Schwere einer BPD das genaue Gestationsalter benötigt, das nicht in den Sozialdaten vorliegt. Zudem können weitere in den Kennzahlen adressierte Faktoren nicht adäquat in Sozialdaten dargestellt werden (z. B. palliativ behandelte Kinder). Die Angabe der einzigen OPS-Kodes, die auf eine palliative Behandlung verweisen (8-982 „Palliativmedizinische Komplexbehandlung“ bzw. 8-98e „Spezialisierte stationäre palliativmedizinische Komplexbehandlung“), ist an bestimmte Strukturvoraussetzungen geknüpft, die die Mehrheit der Neonatologien nicht erfüllen (WIdO 2014). Jedoch ist zu vermuten, dass über den Ausschluss von Kindern mit schweren angeborenen und letalen angeborenen Erkrankungen und von Kindern mit einem Aufnahmegewicht < 500 g i. d. R. palliativ behandelte Kinder bereits berücksichtigt sind.

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. Das Aufwand-Nutzen-Verhältnis wird für die Kennzahlen im Qualitätsindikator „Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung" (ID 51901) berücksichtigt. **Es wird empfohlen, die Kennzahl 50053 weiterzuführen. Darüber hinaus wird empfohlen, die Kennzahl 51079 abzuschaffen**, da die rohe Rate (Anzahl im Zähler und Nenner und Anteil) (ID 51079) ebenso innerhalb der risikoadjustierten Rate (ID 50053) abgebildet wird und eine separate Ausweisung innerhalb einer zusätzlichen Kennzahl somit als redundant anzusehen ist.

7.23 51078/50052: Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahlen)

Die Kennzahlen adressieren die höhergradige Frühgeborenenretinopathie (*retinopathy of prematurity*, ROP) bei sehr kleinen Frühgeborenen (Gestationsalter unter 31 + 0 Wochen p. m.) und sind der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet. Die höhergradige ROP soll möglichst selten sein.

Die Kennzahlen fließen als Ebene (ID 51161/51901) in den Qualitätsindikator „Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung" (ID 51901) ein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Kennzahlen zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt, da eine höhergradige Frühgeborenenretinopathie eine der schwerwiegendsten Komplikationen bei Frühgeborenen darstellt, die mit einer hohen kurz- und langfristigen Morbidität (z. B. Sehschädigungen wie verminderte Sehschärfe, verschwommenes Sehen, Schielen, Kurzsichtigkeit und Schwachsichtigkeit bis hin zur Erblindung) einhergeht. Die Vermeidung bzw. Reduktion von höhergradigen Frühgeborenenretinopathien ist somit ein wichtiger Aspekt der Patientensicherheit.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für die Kennzahlen im Qualitätsindikator „Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung" (ID 51901) berücksichtigt.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **eher hoch** eingeschätzt. Die Versorgung durch den Leistungserbringer kann so gestaltet werden, dass er die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflussen kann. Durch die Vermeidung relevanter perinataler Komplikationen bei und durch eine intensive neonatologische Überwachung und Betreuung von Frühgeborenen (z. B. mittels moderner medizinischer Geräte und durch hochqualifiziertes und erfahrenes ärztliches und pflegerisches Personal) kann das Risiko für Frühgeborenenretinopathien minimiert werden. Beispiele für entsprechende Prozesse oder Strukturen sind die Präven-

tion einer Frühgeburt, die pränatale Verabreichung von Kortikosteroiden bei Müttern mit drohender Frühgeburt, ein zurückhaltender Einsatz von Sauerstoff und eine sorgfältige Überwachung des Sauerstoffsättigungsniveaus, die Vermeidung einer Hyperoxie, die Vermeidung und adäquate Behandlung von Infektionen durch die Einhaltung strenger Hygienerichtlinien und den reflektierten und rechtzeitigen Einsatz von Antibiotika, eine rechtzeitige und sorgfältige ophthalmologische Untersuchung nach Sauerstofftherapie und die intramuskuläre Gabe von Vitamin A. Allerdings kann für pränatale und/oder unmittelbar nach der Geburt aufgetretene Ereignisse bzw. Prozesse innerhalb der geburtshilflichen Klinik die neonatologische Klinik nicht verantwortlich gemacht werden.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des eigenen Kennzahlwerts für einen Leistungserbringer ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Der Leistungserbringer hat z. B. die Möglichkeit, das Ergebnis zu analysieren und möglichen Defiziten im Behandlungsprozess mittels Implementierung von Maßnahmen entgegenzuwirken. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Aufarbeitung/Ursachenanalyse der aufgetretenen Fälle, die Erstellung von SOPs, die Schulung des Personals, M&M-Konferenzen und der Austausch mit der internen geburtshilflichen Abteilung. Die Kennzahlenergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen. Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem EJ 2021 ebenso Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Kennzahlenergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für die Mehrheit der Datenfelder, die zur Berechnung der Kennzahlenergebnisse verwendet werden, wird eine hohe Objektivität angenommen. Die Diagnose einer ROP und die Bestimmung des Stadiums basieren auf der Untersuchung der Netzhaut durch eine(n) speziell ausgebildete(n) Ophthalmologin/Ophthalmologen, die oder der eine indirekte Ophthalmoskopie durchführt. In bestimmten Fällen können digitale Netzhautfotografien oder spezielle bildgebende Systeme wie die RetCam verwendet werden, um detaillierte Aufnahmen der Netzhaut zu erhalten. Obwohl internationale Kriterien zur Klassifizierung der ROP-Stadien existieren (Gole et al. 2005), ist die Diagnose dennoch subjektiv, da sie von der Beurteilung durch die oder den Untersuchende/n abhängt. Unterschiede in z. B. der Erfahrung der oder des Untersuchenden und in der Interpretation der Netzhautbefunde können zu Variationen in der Diagnosestellung und der Einteilung der Stadien führen. Oben genannte Spezialkameras können die Dokumentation verbessern, da sie eine

telemedizinische Beurteilung der Befunde ermöglichen. Das für den Zähler der Kennzahlen relevante Datenfeld „Frühgeborenenretinopathie (ROP)" wird aufgrund o. g. möglicher Einschränkungen mit einer weitgehenden Objektivität eingeschätzt. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diese Kennzahlen verwendeten Datenfelder als **weitgehend** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für die Mehrheit der Datenfelder, die zur Berechnung der Kennzahlenergebnisse verwendet werden, wird eine hohe Reliabilität angenommen. Die adäquate Diagnose und Klassifizierung des Stadiums einer ROP hängt u. a. auch von der Qualität der ophthalmologischen Untersuchung ab. Wiederholte Untersuchungen durch die oder denselben oder verschiedene Untersuchende können zu potenziell leicht abweichenden Befunden führen, insbesondere bei der Beurteilung subtiler Veränderungen. Ebenso können unter suboptimalen Bedingungen (z. B. unruhige Kinder, Untersuchung im geschlossenen Inkubator) Variationen in der Bewertung auftreten. Das für den Zähler der Kennzahlen relevante Datenfeld „Frühgeborenenretinopathie (ROP)" wird aufgrund o. g. möglicher Einschränkungen mit einer mittleren Reliabilität eingeschätzt. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diese Kennzahlen verwendeten Datenfelder als **mittel** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für das für den Zähler der Kennzahlen relevante und im Rahmen der umfassenden Datenvalidierung (Stichprobenverfahren mit Datenabgleich) zum EJ 2018 (IQTIG 2020a) geprüfte Datenfeld „Frühgeborenen-Retinopathie (ROP)" zeigte sich im Ergebnis nur eine niedrige Übereinstimmungsrate zwischen Patientenakte und QS-Dokumentation von 81,94 %. Dem Bericht kann allerdings entnommen werden, dass Fehldokumentationen ausschließlich zu den Schlüsselwerten „0 = nein", „1 = Stadium 1 (Demarkationslinie)" und „2 = Stadium 2 (Prominente Leiste)" auftraten. In die Kennzahlen fließen hingegen lediglich die Schlüsselwerte „3 = Stadium 3 (Prominente Leiste und extraretinale fibrovaskuläre Proliferationen)", „4 = Stadium 4 (Partielle Amotio retinae)" und „5 = Stadium 5 (Totale Amotio retinae)" ein. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diese Kennzahlen verwendeten Datenfelder als **mittel** beurteilt.

Die **Validität der Messung** wird für diese Kennzahlen als **hoch** beurteilt. Die Kennzahlenfälle umfassen alle relevanten Patientenfälle, für die das Qualitätsmerkmal gilt (Nenner) – berücksichtigt werden alle lebendgeborenen behandlungsbedürftigen Kinder mit einem Gestationsalter von mindestens 24 + 0 Wochen p. m. und einem Gestationsalter unter 31 + 0 Wochen p. m., die bei ihrer Entlassung mindestens 36 Lebenstage aufweisen und bei denen eine ophthalmologische Untersuchung im aktuellen Aufenthalt durchgeführt wurde. Gemäß Empfehlung der S2k-Leitlinie „Augenärztliche Screening-Untersuchung bei Frühgeborenen" (Maier et al. 2020) sollte die erste augenärztliche Untersuchung in der 6. postnatalen Woche (Lebenstag 36 bis 42), aber nicht vor einem postmenstruellen Alter von 31 + 0 Wochen erfolgen. Es wird daher empfohlen, die Nenner-Rechenregel für Kinder mit einem Gestationsalter unter 26 + 0 Wochen präziser abzubilden und folgenden Zusatz zu ergänzen: „[…, die bei Entlassung] ein postmenstruelles Alter von 31 + 0 bis 31 + 6 Wochen (bei Kindern mit einem Gestationsalter unter 26 + 0 Wochen) bzw. [mindestens 36 Lebenstage] (bei Kindern mit einem Gestationsalter von mindestens 26 + 0 Wochen) [aufweisen…]". Relevante Fälle, für die von den Leistungserbringern die Erfüllung des Qualitätsmerkmals

nicht zu verantworten ist – Kinder, die eine primär palliative Therapie (ab Geburt) erhalten, schwere angeborene oder letale angeborene Erkrankungen aufweisen und zuvor in einer anderen Kinderklinik (nicht Erstaufnahme) behandelt wurden oder zuverlegte Kinder, die bei Aufnahme älter als 48 Stunden sind –, werden aus der Kennzahlenberechnung ausgeschlossen. Zudem werden alle relevanten Ereignisse, die eine Nichterfüllung der Qualitätsanforderung bedeuten (Zähler), auch als solche in den Kennzahlen gewertet (relevante Ereignisse: alle Kinder mit Frühgeborenenretinopathie über 2). Es wird somit eine Anpassung der Rechenregel empfohlen.

Im Auswertungsmodul *PM-NEO* können Verlegungsverläufe aktuell nicht bzw. nicht ausreichend abgebildet werden. Eine Zusammenführung verschiedener Fälle desselben verlegten Kindes wird daher weiterhin im Rahmen des Weiterentwicklungsprojekts zum Verlegungsgeschehen (IQTIG 2019) sowie im Weiterentwicklungsprojekt zur Zusammenführung von Perinatal- und Neonatalerhebung vorangetrieben (IQTIG 2020c, IQTIG 2020d).

Die **Risikoadjustierung** wird als **vollständig angemessen** eingeschätzt, da die Einflussfaktoren, für die ein häufiger und relevanter Einfluss auf die Kennzahlergebnisse angenommen wird (Geschlecht, Gestationsalter), im Risikoadjustierungsmodell berücksichtigt werden.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung der Kennzahlen wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für die Kennzahlen im Qualitätsindikator „Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung“ (ID 51901) berücksichtigt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine alternative Operationalisierung der Kennzahlen mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen erscheint möglich, da u. a. eine ROP (H35.1 „Retinopathia praematurorum“) und schwere angeborene und letale angeborene Erkrankungen über ICD-10-GM-Kodes abgebildet werden können. Allerdings kann in Sozialdaten nicht das genaue Stadium einer ROP angegeben werden. Alternativ ließe sich die Schwere einer ROP jedoch auch potenziell über eine Verknüpfung der Diagnose mit einer Prozedur (z. B. 5-15 „Operationen an Retina, Choroidea und Corpus vitreum“) abbilden. In den Kennzahlen verwendete Faktoren wie z. B. das Gestationsalter bzw. das Geburtsgewicht liegen nicht in Sozialdaten vor. Allerdings besteht die Möglichkeit, diese Faktoren über den SGA-Status (z. B. P05.0 „Für das Gestationsalter zu leichte Neugeborene“ und P05.1 „Für das Gestationsalter zu kleine Neugeborene“) bzw. über das Aufnahmegewicht (z. B. mittels P07.0- „Neugeborenes mit extrem niedrigem Geburtsgewicht“ und P07.1- „Neugeborenes mit sonstigem niedrigem Geburtsgewicht“ in 250-g-Kategorien) mittels ICD-10-GM-Kodes abzubilden. Zudem können weitere in den Kennzahlen adressierte Faktoren nicht adäquat in Sozialdaten dargestellt werden (z. B. palliativ behandelte Kinder). Die Angabe der einzigen OPS-Kodes, die auf eine palliative Behandlung

verweisen (8-982 „Palliativmedizinische Komplexbehandlung“ bzw. 8-98e „Spezialisierte stationäre palliativmedizinische Komplexbehandlung“), ist an bestimmte Strukturvoraussetzungen geknüpft, die die Mehrheit der Neonatologien nicht erfüllen (WIdO 2014). Jedoch ist zu vermuten, dass über den Ausschluss von Kindern mit schweren angeborenen und letalen angeborenen Erkrankungen und von Kindern mit einem Aufnahmegewicht < 500 g i. d. R. palliativ behandelte Kinder bereits berücksichtigt sind.

Es ist darauf hinzuweisen, dass künftig im Rahmen des Weiterentwicklungsprojekts zum Verlegungsgeschehen von sehr kleinen Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht von unter 1.500 g die Qualitätsinformation „Frühgeborenenretinopathie (ROP) mit Intervention [innerhalb der ersten 180 Lebenstage] unter Berücksichtigung von Verlegungen“ auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen erfasst und standortbezogen auf der Webseite veröffentlicht werden soll (IQTIG 2019). Diese Qualitätsinformation wird mit Blick auf die vorangegangenen fünf Jahre ermittelt und nicht differenziert für das vorhergehende Jahr, wie im Rahmen der Kennzahl des Auswertungsmoduls *PM-NEO* geschehen.

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. Das Aufwand-Nutzen-Verhältnis wird für die Kennzahlen im Qualitätsindikator „Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung“ (ID 51901) berücksichtigt. **Es wird empfohlen, die Kennzahl 50052 mit Anpassungen am Nenner weiterzuführen. Darüber hinaus wird empfohlen, die Kennzahl 51078 abzuschaffen**, da die rohe Rate (Anzahl im Zähler und Nenner und Anteil) (ID 51078) ebenso innerhalb der risikoadjustierten Rate (ID 50052) abgebildet wird und eine separate Ausweisung innerhalb einer zusätzlichen Kennzahl somit als redundant anzusehen ist.

7.24 51901: Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung

Der Qualitätsindikator adressiert die Sterblichkeit im Krankenhaus, die intra- oder periventrikuläre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH), die nekrotisierende Enterokolitis (NEK), die bronchopulmonale Dysplasie (BPD) und die höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) bei sehr kleinen Frühgeborenen (Gestationsalter unter 32 + 0 Wochen p. m. oder Geburtsgewicht unter 1.500 g) und ist der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet. Die Sterblichkeit im Krankenhaus, die IVH Grad 3 oder PVH, die NEK, die BPD und die höhergradige ROP soll möglichst niedrig bzw. selten sein.

Ab dem AJ 2025 wird innerhalb des Zählers der Ebene 3 „Nekrotisierende Enterokolitis (NEK)“ (ID 51146/51901) des Qualitätsindikators ebenso die FIP/SIP berücksichtigt.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Qualitätsindikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt, da die im Qualitätsindikator berücksichtigten Ereignisse (Sterblichkeit, IVH/PVH, NEK, BPD, ROP) zu den schwerwiegendsten Komplikationen bei Frühgeborenen gehören, die mit einer hohen kurz- und langfristigen Morbidität sowie Mortalität einhergehen (siehe Abschnitte 7.16, 7.17, 7.19, 7.22 und 7.23). Die Vermeidung bzw. Reduktion dieser Ereignisse ist somit ein wichtiger Aspekt der Patientensicherheit.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant** (siehe Abschnitte 7.16, 7.17, 7.19, 7.22 und 7.23).

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird als **mittel** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 3. Auf der Grundlage von einem Anteil von 2,66 % an Leistungserbringern mit als qualitativ auffällig bewerteten Ereignissen ergibt sich dieses mittlere Verbesserungspotenzial.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **eher hoch** eingeschätzt. Die Versorgung durch den Leistungserbringer kann so gestaltet werden, dass er die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflussen kann (siehe Abschnitte 7.16, 7.17, 7.19, 7.22 und 7.23).

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des eigenen Indikatorwerts für einen Leistungserbringer ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann (siehe Abschnitte 7.16, 7.17, 7.19, 7.22 und 7.23).

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor (siehe Abschnitte 7.16, 7.17, 7.19, 7.22 und 7.23). 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 wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor (siehe Abschnitte 7.16, 7.17, 7.19, 7.22 und 7.23). In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **mittel** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen keine relevanten Hinweise auf deren Einschränkung vor (siehe Abschnitte 7.16, 7.17, 7.19, 7.22, 7.23). In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Qualitätsindikator insgesamt als **hoch** beurteilt (siehe Abschnitte 7.16, 7.17, 7.19, 7.22 und 7.23). Aktuell werden innerhalb der Ebene 3 „Nekrotisierende Enterokolitis (NEK)“ (ID 51146_51901) nicht alle Fälle ausgeschlossen, für die von den Leistungserbringern die Erfüllung des Qualitätsmerkmals nicht zu verantworten ist. Neben Kindern, die eine primär palliative Therapie (ab Geburt) erhalten und schwere angeborene oder letale angeborene

Erkrankungen aufweisen, wird empfohlen, zusätzlich Kinder, die zuvor in einer anderen Kinderklinik (externe Kinderklinik oder externe Klinik als Rückverlegung) behandelt wurden, aus der Indikatorberechnung auszuschließen (siehe Abschnitt 7.19). Darüber hinaus wird empfohlen, innerhalb der Ebene 5 „Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP)" (ID 51161_51901) die Nenner-Rechenregel für Kinder mit einem Gestationsalter unter 26 + 0 Wochen präziser abzubilden und folgenden Zusatz zu ergänzen: „[..., die bei Entlassung] ein postmenstruelles Alter von 31 + 0 bis 31 + 6 Wochen (bei Kindern mit einem Gestationsalter unter 26 + 0 Wochen) bzw. [mindestens 36 Lebenstage] (bei Kindern mit einem Gestationsalter von mindestens 26 + 0 Wochen) [aufweisen...]" (siehe Abschnitt 7.23). Es wird somit eine Anpassung der Rechenregel empfohlen.

Eine LAG regt an, im Nenner des Qualitätsindikators Frühgeborene bereits ab einem Gestationsalter von 23 + 0 Wochen einzuschließen – aktuell werden Kinder mit einem Gestationsalter von weniger als 24 + 0 Wochen ausgeschlossen. Das Expertengremium auf Bundesebene hatte bereits in der Vergangenheit empfohlen, die aktuell für die Ergebnisindikatoren verwendete Grenze von 24 + 0 Wochen nicht auf 23 + 0 Wochen herabzusetzen, da die S2k-Leitlinie „Frühgeborene an der Grenze zur Lebensfähigkeit" (Bührer et al. 2020) primär auf eine kurative Behandlung bei Frühgeborenen ab einem Gestationsalter von 24 + 0 Wochen abzielt. Bei Frühgeborenen mit einem Gestationsalter von 22 + 0 bis einschließlich 23 + 6 Wochen wird im Einzelfall (zusammen mit den Eltern) entschieden, ob entweder eine kurative oder aber eine palliative Behandlung am Kind erfolgen soll. Aus diesen Gründen wurde vonseiten der Expertinnen und Experten dafür plädiert, die Ergebnisindikatoren vorerst weiterhin für Kinder ab einem Gestationsalter von 24 + 0 Wochen auszuweisen.

Ab dem AJ 2025 wird innerhalb des Zählers der Ebene 3 „Nekrotisierende Enterokolitis (NEK)" (ID 51146/51901) des Qualitätsindikators ebenso die FIP/SIP berücksichtigt.

Die **Risikoadjustierung** wird als **vollständig angemessen** eingeschätzt, da die Einflussfaktoren, für die ein häufiger und relevanter Einfluss auf die Indikatorergebnisse angenommen wird (Geschlecht, Gestationsalter), im Risikoadjustierungsmodell berücksichtigt werden (siehe Abschnitte 7.16, 7.17, 7.19, 7.22 und 7.23).

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Aufwand der Messung

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

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Qualitätsindikator wird mit **321.814 AE** als **eher hoch** eingeschätzt, entsprechend einer eher geringen Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine alternative Operationalisierung des Qualitätsindikators mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen erscheint für die Ebenen 1, 2, 3 und 5 (siehe Abschnitte 7.16, 7.17, 7.19 und 7.23) möglich bzw. für die Ebene 4 nicht möglich (siehe Abschnitt 7.22).

Es ist darauf hinzuweisen, dass künftig im Rahmen des Weiterentwicklungsprojekts zum Verlegungsgeschehen von sehr kleinen Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht von unter 1.500 g die Qualitätsinformation „Tod [28-Tages-Sterblichkeit] oder schwere Erkrankung [Operation aufgrund einer IVH, Intervention aufgrund einer ROP, Operation aufgrund einer ANID] unter Berücksichtigung von Verlegungen" auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen erfasst und standortbezogen auf der Webseite www.perinatalzentren.org veröffentlicht werden soll (IQTIG 2019). Diese Qualitätsinformation wird mit Blick auf die vorangegangenen fünf Jahre ermittelt und nicht differenziert für das vorhergehende Jahr, wie im Rahmen der Kennzahl des Auswertungsmoduls *PM-NEO* geschehen.

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 Qualitätsindikator ein Merkmal mit einem eher hohen potenziellen Nutzen, sodass bei einem eher hohen Erhebungsaufwand das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ausgewogen beurteilt wird. **Es wird empfohlen, den Qualitätsindikator mit Anpassungen am Nenner weiterzuführen.**

7.25 50060: Nosokomiale Infektion

Der Qualitätsindikator adressiert die nosokomiale Infektion (Sepsis oder Pneumonie) bei Früh- und behandlungsbedürftigen Neugeborenen (Gestationsalter von mindestens 24 + 0 Wochen p. m.) und ist der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet. Die nosokomiale Infektion (Sepsis oder Pneumonie) soll möglichst selten sein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Qualitätsindikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt, da eine nosokomiale Infektion wie eine Sepsis und eine Pneumonie eine der schwerwiegendsten Komplikationen bei Frühgeborenen darstellt, die mit einer hohen kurz- und langfristigen Morbidität (z. B. Multiorganversagen, septischer Schock, Lungenversagen, Meningitis und neurologische Schäden) sowie Mortalität einhergeht. Die Fähigkeit zur spezifischen wie unspezifischen Immunabwehr ist insbesondere bei frühgeborenen Kindern eingeschränkt, da das Immunsystem erst nach der Geburt ausreift. Zudem besteht bei nosokomialen Infektionen ein enger Zusammenhang zur Invasivität der Therapie (z. B. das Anlegen eines zentralen/peripheren Venenkatheters, das Setzen eines Endotrachealtubus), die insbesondere bei Frühgeborenen zur Anwendung kommt.

Frühgeborene weisen daher die höchsten Infektionsraten von allen pädiatrischen Patientinnen und Patienten auf. Die Vermeidung bzw. Reduktion von nosokomialen Infektionen wie Sepsis und Pneumonie ist somit ein wichtiger Aspekt der Patientensicherheit.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird als **eher gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren die Kennzahlen 1 und 2. Auf der Grundlage von 89 verbesserbaren Ereignissen und einem Anteil von 8,33 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich dieses eher geringe Verbesserungspotenzial.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **eher hoch** eingeschätzt. Die Versorgung durch den Leistungserbringer kann so gestaltet werden, dass er die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflussen kann. Durch die Vermeidung relevanter Komplikationen bei und durch eine intensive neonatologische Überwachung und Betreuung von Frühgeborenen (z. B. mittels moderner medizinischer Geräte und durch hochqualifiziertes und erfahrenes ärztliches und pflegerisches Personal) kann das Risiko für nosokomiale Infektionen wie Sepsis und Pneumonie minimiert werden. Beispiele für entsprechende Prozesse oder Strukturen sind die Einhaltung hoher Hygienestandards (z. B. sorgfältige Haut- und Gerätedesinfektion), das Errichten bzw. die Umsetzung von Infektionskontrollmaßnahmen bzw. antimikrobiellen Richtlinien und die Durchführung regelmäßiger Schulungen des ärztlichen und pflegerischen Personals. Allerdings kann für pränatale und/oder unmittelbar nach der Geburt aufgetretene Ereignisse bzw. Prozesse innerhalb der geburtshilflichen Klinik die neonatologische Klinik nicht verantwortlich gemacht werden.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des eigenen Indikatorwerts für einen Leistungserbringer ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Der Leistungserbringer hat z. B. die Möglichkeit, das Ergebnis zu analysieren und möglichen Defiziten im Behandlungsprozess mittels Implementierung von Maßnahmen entgegenzuwirken. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Aufarbeitung/Ursachenanalyse der aufgetretenen Fälle, die Erstellung von SOPs, die Schulung des Personals und M&M-Konferenzen. Die Indikatorergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen. Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem EJ 2021 ebenso Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Indikatorergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für die Mehrheit der Datenfelder, die zur Berechnung des Indikatorergebnisses verwendet werden, wird eine hohe Objektivität angenommen. Die Diagnose einer Sepsis bzw. Pneumonie basiert auf spezifischen klinischen und laborchemischen Kriterien, die einer Pneumonie zusätzlich auf röntgenologischen Kriterien. Es besteht die Möglichkeit einer subjektiven Interpretation der Röntgenbilder/Symptome durch die oder den Beurteilende/n (z. B. in Abhängigkeit von der Qualifikation, Erfahrung und Kenntnis). Zudem existiert bislang keine einheitliche, international konsentierte Begriffsdefinition der Sepsis bzw. Pneumonie bei Frühgeborenen. Darüber hinaus können die klinischen Frühsymptome der Sepsis bzw. Pneumonie insbesondere bei dieser vulnerablen Gruppe unspezifisch sein. Im Ausfüllhinweis des Datenfelds „Sepsis" bzw. „Pneumonie" werden aktuell die Definition der primären Sepsis bzw. Pneumonie gemäß den Kriterien des Nationalen Referenzzentrums (NRZ) für Surveillance von nosokomialen Infektionen (NRZ/RKI 2020) verwendet. Die in diesem Datenfeld dokumentierten Angaben (Sepsis – „1 = ja" bzw. Pneumonie – „1 = ja") fließen bei Erfüllen der Zähler- und Nennerbedingung in die Berechnung des Qualitätsindikators ein. Im Qualitätsindikator gelten Infektionen (Sepsis und Pneumonie) als nosokomial, wenn sie 3 Tage nach Geburt während des stationären Aufenthalts aufgetreten sind. Allerdings kann nicht immer eindeutig bestimmt werden, an welchem Tag eine nosokomiale Infektion erstmalig aufgetreten ist (z. B. aufgrund langer Inkubationszeiten, unspezifischer Symptome, diagnostischer Verzögerungen). Die im Zähler des Qualitätsindikators verwendeten Datenfelder „Sepsis", „Datum des Sepsis-Beginns", „Pneumonie" und „Datum des Pneumonie-Beginns" werden aufgrund o. g. möglicher Einschränkungen mit einer weitgehenden Objektivität eingeschätzt. 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 wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für die Mehrheit der Datenfelder, die zur Berechnung des Indikatorergebnisses verwendet werden, wird eine hohe Reliabilität angenommen. Die Diagnose einer Sepsis bzw. Pneumonie basiert auf spezifischen klinischen und laborchemischen Kriterien, die einer Pneumonie zusätzlich auf röntgenologischen Kriterien. Blutkulturen, die zur Diagnostik verwendet werden, können z. T. falsch-negativ sein. Ebenso kann die Diagnose einer nosokomialen Infektion durch Variationen in der Präsentation der Krankheit und Variabilität in der Interpretation von Röntgenbildern beeinflusst werden. Wiederholte Messungen könnten zudem unterschiedliche Ergebnisse aufzeigen. Die im Zähler des Qualitätsindikators verwendeten Datenfelder „Sepsis", „Datum des Sepsis-Beginns", „Pneumonie" und „Datum des Pneumonie-Beginns" werden aufgrund o. g. möglicher Einschränkungen mit einer mittleren Reliabilität eingeschätzt. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **mittel** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für das für den Zähler des Qualitätsindikators relevante und im Rahmen der umfassenden Datenvalidierung (Stichprobenverfahren mit Datenabgleich) zum EJ 2018 (IQTIG 2020a) geprüfte Datenfeld „Datum des Sepsis-Beginns" zeigte sich im Ergebnis nur eine niedrige Übereinstimmungsrate zwischen

Patientenakte und QS-Dokumentation von 61,54 %. Dem Bericht ist zu entnehmen, dass die Fehldokumentationen auf Unter- (Angabe in der Patientenakte, aber keine Angabe in der QS-Dokumentation) und Überdokumentationen (Angabe in der QS-Dokumentation, aber keine Angabe in der Patientenakte) und differenten Datumsangaben, die zwischen 1 bis 95 Tage voneinander abwichen, beruhen. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **mittel** beurteilt.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Qualitätsindikator als **hoch** beurteilt. Die Indikatorfälle umfassen alle relevanten Patientenfälle, für die das Qualitätsmerkmal gilt (Nenner) – berücksichtigt werden alle lebendgeborenen behandlungsbedürftigen Kinder mit einem Gestationsalter von mindestens 24 + 0 Wochen p. m., die bei Entlassung über 3 Tage alt sind und am Tag der Geburt aufgenommen wurden. Relevante Fälle, für die von den Leistungserbringern die Erfüllung des Qualitätsmerkmals nicht zu verantworten ist – Kinder, die eine primär palliative Therapie (ab Geburt) erhalten, schwere angeborene oder letale angeborene Erkrankungen aufweisen, zuvor in einer anderen Kinderklinik (externe Kinderklinik oder externe Klinik als Rückverlegung) behandelt wurden und von zu Hause aufgenommen wurden –, werden aus der Indikatorberechnung ausgeschlossen. Zudem werden alle relevanten Ereignisse, die eine Nichterfüllung der Qualitätsanforderung bedeuten (Zähler), auch als solche im Qualitätsindikator gewertet (relevante Ereignisse: alle Kinder mit Sepsis später als 3 Tage nach Geburt oder mit Pneumonie später als 3 Tage nach Geburt).

Im Auswertungsmodul *PM-NEO* können Verlegungsverläufe aktuell nicht bzw. nicht ausreichend abgebildet werden. Eine Zusammenführung verschiedener Fälle desselben verlegten Kindes wird daher weiterhin im Rahmen des Weiterentwicklungsprojekts zum Verlegungsgeschehen (IQTIG 2019) sowie im Weiterentwicklungsprojekt zur Zusammenführung von Perinatal- und Neonatalerhebung vorangetrieben (IQTIG 2020c, IQTIG 2020d).

Die **Risikoadjustierung** wird als **vollständig angemessen** eingeschätzt, da die Einflussfaktoren, für die ein häufiger und relevanter Einfluss auf die Indikatorergebnisse angenommen wird (Geschlecht, Gestationsalter), im Risikoadjustierungsmodell berücksichtigt werden.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Aufwand der Messung

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

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Qualitätsindikator wird mit **177.106 AE** als **eher hoch** eingeschätzt, entsprechend einer eher geringen Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine alternative Operationalisierung des Qualitätsindikators mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen erscheint nicht möglich. Zwar kann eine Sepsis (z. B. P36.- „Bakterielle Sepsis beim Neugeborenen“) bzw. Pneumonie (z. B. J15.- „Pneumonie durch Bakterien, anderenorts nicht klassifiziert“, P24.- Aspirationssyndrome beim Neugeborenen [Inkl.: Pneumonie beim Neugeborenen durch Aspiration)] über ICD-10-GM-Kodes abgebildet werden, allerdings nicht der zeitliche Bezug einer vollstationär behandelten Sepsis bzw. Pneumonie zur stationären Krankenhausaufnahme bei Früh- und Neugeborenen. In der ICD-10-GM besteht die Möglichkeit der Angabe zusätzlicher sekundärer Schlüsselnummern zur Spezifizierung des zeitlichen Bezugs einer Sepsis bzw. Pneumonie zur stationären Krankenhausaufnahme. Die Schlüsselnummern dienen in der Qualitätssicherung zur Abgrenzung einer nosokomialen von einer nicht-nosokomialen Infektion. Eine Infektion gilt hier demnach als nosokomial, wenn der Infektionstag (= Tag mit dem ersten Symptom der Sepsis/Pneumonie) frühestens der dritte Kalendertag des Krankenhausaufenthalts ist. Allerdings sind diese Schlüsselnummern nur für vollstationär im Krankenhaus behandelte erwachsene Personen (18 Jahre und älter) anzugeben und gelten nicht für Früh- bzw. Neugeborene. Darüber hinaus ist davon auszugehen, dass die Diagnosen zu einer Sepsis und Pneumonie stark abrechnungsrelevant sind und in den Sozialdaten ggf. relevant häufiger dokumentiert sind als in den QS-Dokumentationsdaten. Im Qualitätsindikator verwendete Faktoren wie z. B. das Gestationsalter bzw. das Geburtsgewicht liegen nicht in Sozialdaten vor. Allerdings besteht die Möglichkeit, diese Faktoren über den SGA-Status (z. B. P05.0 „Für das Gestationsalter zu leichte Neugeborene“ und P05.1 „Für das Gestationsalter zu kleine Neugeborene“) bzw. über das Aufnahmegewicht (z. B. mittels P07.0- „Neugeborenes mit extrem niedrigem Geburtsgewicht“ und P07.1- „Neugeborenes mit sonstigem niedrigem Geburtsgewicht“ in 250-g-Kategorien) mittels ICD-10-GM-Kodes abzubilden. Zudem können weitere im Qualitätsindikator adressierte Faktoren nicht adäquat in Sozialdaten dargestellt werden (z. B. palliativ behandelte Kinder). Die Angabe der einzigen OPS-Kodes, die auf eine palliative Behandlung verweisen (8-982 „Palliativmedizinische Komplexbehandlung“ bzw. 8-98e „Spezialisierte stationäre palliativmedizinische Komplexbehandlung“), ist an bestimmte Strukturvoraussetzungen geknüpft, die die Mehrheit der Neonatologien nicht erfüllen (WIdO 2014). Jedoch ist zu vermuten, dass über den Ausschluss von Kindern mit schweren angeborenen und letalen angeborenen Erkrankungen und von Kindern mit einem Aufnahmegewicht < 500 g i. d. R. palliativ behandelte Kinder bereits berücksichtigt sind.

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 Qualitätsindikator ein Merkmal mit einem mittleren potenziellen Nutzen, sodass bei einem eher hohen Erhebungsaufwand das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ungünstig zu beurteilen ist. Trotz des ungünstigen Aufwand-Nutzen-Verhältnisses **wird empfohlen, den Qualitätsindikator weiterzuführen**. Voraussetzung einer Weiterführung ist eine künftige Verbesserung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses. Eine alternative Operationalisierung des Qualitätsmerkmals auf Basis von

Sozialdaten erscheint nicht möglich. Jedoch könnte der Erhebungsaufwand für die Leistungserbringer z. B. anhand der Einführung einer Plausibilitätsregel im Dokumentationsbogen des Auswertungsmoduls *PM-NEO* reduziert werden. Eine Möglichkeit zur Aufwandsreduktion besteht beispielhaft darin, dass die ausschließlich für die Berechnung des Qualitätsindikators verwendeten Datenfelder „Sepsis", „Datum des Sepsis-Beginns", „Pneumonie" und „Datum des Pneumonie-Beginns" nur bei vorhergehender Angabe bestimmter Diagnosen (über das Datenfeld „weitere (Entlassungs-)Diagnose(n)") zu dokumentieren sind. Es wird daher empfohlen, sowohl in den QS-Dokumentationsdaten als auch insbesondere in (noch zu beantragenden) Sozialdaten zu prüfen, wie valide die Dokumentation zu den Sepsis- und Pneumonie-Diagnosen ist und inwiefern die Angaben in den Sozialdaten mit den Angaben innerhalb der QS-Dokumentation übereinstimmen. Die Mitglieder des Expertengremiums auf Bundesebene unterstützen die Weiterführung des Qualitätsindikators und den o. a. möglichen Vorschlag zur einer Reduktion des Dokumentationsaufwands.

7.26 50062: Pneumothorax unter oder nach Beatmung

Der Qualitätsindikator adressiert den Pneumothorax unter oder nach Beatmung/Atemhilfe bei Früh- und behandlungsbedürftigen Neugeborenen (Gestationsalter von mindestens 24 + 0 Wochen p. m.) und ist der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet. Der Pneumothorax unter oder nach Beatmung/Atemhilfe soll möglichst selten sein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Qualitätsindikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt, da ein Pneumothorax eine der schwerwiegendsten Komplikationen bei Frühgeborenen darstellt, die mit einer hohen kurz- und langfristigen Morbidität (z. B. intrazerebrale Blutungen, Lungenkollaps, Hypoxie, Hypotonie, Lungenfibrose und neurologische Schäden) sowie Mortalität einhergeht. Die Vermeidung bzw. Reduktion eines Pneumothorax unter oder nach Beatmung ist somit ein wichtiger Aspekt der Patientensicherheit.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird als **eher gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren die Kennzahlen 1 und 2. Auf der Grundlage von 76 verbesserbaren Ereignissen und einem Anteil von 8,02 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich dieses eher geringe Verbesserungspotenzial.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **eher hoch** eingeschätzt. Die Versorgung durch den Leistungserbringer kann so gestaltet werden, dass er die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflussen kann. Durch die Vermeidung relevanter Komplikationen bei und durch eine intensive neonatologische Überwachung und Betreuung von Frühgeborenen (z. B. mittels moderner medizinischer Geräte und durch hochqualifiziertes und erfahrenes ärztliches

und pflegerisches Personal) kann das Risiko für Pneumothoraces unter oder nach Beatmung minimiert werden. Beispiele für entsprechende Prozesse oder Strukturen sind eine engmaschige Überwachung der Beatmungsparameter (wie z. B. Druck oder Volumen), der Verzicht auf eine niedrige Beatmungsfrequenz und prolongierte Inspiration, die frühzeitige Gabe von Surfactant bei Atemnotsyndrom und die Durchführung regelmäßiger Schulungen des ärztlichen und pflegerischen Personals. Allerdings kann für pränatale und/oder unmittelbar nach der Geburt aufgetretene Ereignisse bzw. Prozesse innerhalb der geburtshilflichen Klinik die neonatologische Klinik nicht verantwortlich gemacht werden.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des eigenen Indikatorwerts für einen Leistungserbringer ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Der Leistungserbringer hat z. B. die Möglichkeit, das Ergebnis zu analysieren und möglichen Defiziten im Behandlungsprozess mittels Implementierung von Maßnahmen entgegenzuwirken. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Aufarbeitung/Ursachenanalyse der aufgetretenen Fälle, die Erstellung von SOPs, die Schulung des Personals und M&M-Konferenzen. Die Indikatorergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen. Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem EJ 2021 ebenso Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Indikatorergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

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

Die **Validität der Messung** wird für diesen Qualitätsindikator als **hoch** beurteilt. Die Indikatorfälle umfassen alle relevanten Patientenfälle, für die das Qualitätsmerkmal gilt (Nenner) – berücksichtigt werden alle lebendgeborenen behandlungsbedürftigen Kinder mit einem Gestationsalter von mindestens 24 + 0 Wochen p. m. und mit nasaler/pharyngealer Atemhilfe und/oder intratrachea-

ler Beatmung. Relevante Fälle, für die von den Leistungserbringern die Erfüllung des Qualitätsmerkmals nicht zu verantworten ist – Kinder, die eine primär palliative Therapie (ab Geburt) erhalten, schwere angeborene oder letale angeborene Erkrankungen aufweisen und zuvor in einer anderen Kinderklinik (externe Kinderklinik oder externe Klinik als Rückverlegung) behandelt wurden –, werden aus der Indikatorberechnung ausgeschlossen. Zudem werden alle relevanten Ereignisse, die eine Nichterfüllung der Qualitätsanforderung bedeuten (Zähler), auch als solche im Qualitätsindikator gewertet (relevante Ereignisse: alle Kinder mit Pneumothorax nach oder unter irgendeiner Form von Atemhilfe/Beatmung, der während der Behandlung in der Neonatologie des eigenen Standortes oder bei Aufnahme aus dem Kreißsaal / der Geburtshilfe nach Erstversorgung durch ein Team des eigenen Standortes aufgetreten ist).

Im Auswertungsmodul *PM-NEO* können Verlegungsverläufe aktuell nicht bzw. nicht ausreichend abgebildet werden. Eine Zusammenführung verschiedener Fälle desselben verlegten Kindes wird daher weiterhin im Rahmen des Weiterentwicklungsprojekts zum Verlegungsgeschehen (IQTIG 2019) sowie im Weiterentwicklungsprojekt zur Zusammenführung von Perinatal- und Neonatalerhebung vorangetrieben (IQTIG 2020c, IQTIG 2020d).

Die **Risikoadjustierung** wird als **vollständig angemessen** eingeschätzt, da die Einflussfaktoren, für die ein häufiger und relevanter Einfluss auf die Indikatorergebnisse angenommen wird (Geschlecht, Gestationsalter), im Risikoadjustierungsmodell berücksichtigt werden.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Aufwand der Messung

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

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Qualitätsindikator wird mit **128.475 AE** als **eher hoch** eingeschätzt, entsprechend einer eher geringen Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine alternative Operationalisierung des Qualitätsindikators mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen erscheint eingeschränkt möglich, da u. a. ein Pneumothorax (P25.1„Pneumothorax mit Ursprung in der Perinatalperiode“) und schwere angeborene und letale angeborene Erkrankungen über ICD-10-GM-Kodes bzw. eine Atemunterstützung/Beatmung (8-711 „Maschinelle Beatmung und Atemunterstützung bei Neugeborenen und Säuglingen“) über OPS-Kodes abgebildet werden können. Im Qualitätsindikator verwendete Faktoren wie z. B. das Gestationsalter bzw. das Geburtsgewicht liegen nicht in Sozialdaten vor. Allerdings besteht die Möglichkeit, diese Faktoren über den SGA-Status (z. B. P05.0 „Für das Gestationsalter zu leichte Neugeborene“ und P05.1 „Für das Gestationsalter zu kleine Neugeborene“) bzw. über das Aufnahmegewicht (z. B. mittels P07.0- „Neugeborenes mit extrem niedrigem Geburtsgewicht“ und P07.1- „Neugeborenes mit sonstigem niedrigem Geburtsgewicht“ in 250-g-Kategorien) mittels ICD-10-GM-Kodes abzubilden. Zudem

können weitere im Qualitätsindikator adressierte Faktoren nicht adäquat in Sozialdaten dargestellt werden (z. B. Pneumothorax, der während der Behandlung in der Neonatologie des eigenen Standortes oder bei Aufnahme aus dem Kreißsaal / der Geburtshilfe nach Erstversorgung durch ein Team des eigenen Standorts aufgetreten ist; palliativ behandelte Kinder). Die Angabe der einzigen OPS-Kodes, die auf eine palliative Behandlung verweisen (8-982 „Palliativmedizinische Komplexbehandlung“ bzw. 8-98e „Spezialisierte stationäre palliativmedizinische Komplexbehandlung“), ist an bestimmte Strukturvoraussetzungen geknüpft, die die Mehrheit der Neonatologien nicht erfüllen (WIdO 2014). Jedoch ist zu vermuten, dass über den Ausschluss von Kindern mit schweren angeborenen und letalen angeborenen Erkrankungen und von Kindern mit einem Aufnahmegewicht < 500 g i. d. R. palliativ behandelte Kinder bereits berücksichtigt sind.

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 Qualitätsindikator ein Merkmal mit einem mittleren potenziellen Nutzen, sodass bei einem eher hohen Erhebungsaufwand das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ungünstig zu beurteilen ist. Trotz des ungünstigen Aufwand-Nutzen-Verhältnisses **wird empfohlen, den Qualitätsindikator weiterzuführen**. Voraussetzung einer Weiterführung ist eine künftige Verbesserung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses. Eine alternative Operationalisierung des Qualitätsmerkmals auf Basis von Sozialdaten erscheint eingeschränkt möglich. Jedoch könnte der Erhebungsaufwand für die Leistungserbringer z. B. anhand der Einführung einer Plausibilitätsregel im Dokumentationsbogen des Auswertungsmoduls *PM-NEO* reduziert werden. Eine Möglichkeit zur Aufwandsreduktion besteht beispielhaft darin, dass die für die Berechnung des Qualitätsindikators verwendeten Datenfelder „Pneumothorax“ und „Ort und Zeitpunkt des Auftretens eines Pneumothorax“ nur bei vorhergehender Angabe bestimmter Diagnosen (über das Datenfeld „weitere (Entlassungs-)Diagnose(n)“) zu dokumentieren sind. Es wird daher empfohlen, sowohl in den QS-Dokumentationsdaten als auch insbesondere in den (noch zu beantragenden) Sozialdaten zu prüfen, wie valide die Dokumentation zu den Pneumothorax-Diagnosen ist und inwiefern die Angaben in den Sozialdaten mit den Angaben innerhalb der QS-Dokumentation übereinstimmen. Die Mitglieder des Expertengremiums auf Bundesebene stimmen einer Weiterführung des Qualitätsindikators und o. a. möglichen Vorschlag zur einer Reduktion des Dokumentationsaufwands ebenso zu.

7.27 52262: Zunahme des Kopfumfangs

Der Qualitätsindikator adressiert die Zunahme des Kopfumfangs während des stationären Aufenthalts bei Früh- und behandlungsbedürftigen Neugeborenen (Gestationsalter von mindestens 24 + 0 Wochen p. m. bis unter 37 + 0 Wochen p. m.) und ist der Qualitätsdimension **Wirksamkeit** zugeordnet. Die Zunahme des Kopfumfangs während des stationären Aufenthalts soll möglichst angemessen sein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Qualitätsindikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **mittel** eingeschätzt. Ein unzureichendes Kopfwachstum bei Frühgeborenen kann auf eine eingeschränkte Hirnentwicklung hinweisen. Darüber hinaus besteht ein möglicher Zusammenhang zwischen einem verminderten Kopfwachstum und einer eingeschränkten mentalen, kognitiven, neurologischen und/oder motorischen Entwicklung bei Früh- und behandlungsbedürftigen Neugeborenen (siehe jedoch nächster Absatz).

Ein **Zusammenhang des Qualitätsmerkmals mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** wird derzeit als **nicht ausreichend belegt** eingeschätzt. Es wurde stufenweise überprüft (siehe Anhang B, Recherchebericht *QS PM*), ob und welchen Einfluss das Kopfwachstum bei Früh- und behandlungsbedürftigen Neugeborenen auf die mentale, kognitive, neurologische und/oder motorische Entwicklung bei Kindern (bis zu einem vollendeten 12. Lebensjahr) hat. In einem ersten Schritt konnten im Rahmen einer Leitlinienrecherche keine Empfehlungen in einer methodisch hochwertigen, evidenz- und konsensbasierten Leitlinie identifiziert werden. In einem zweiten Schritt konnten auch im Zuge einer systematischen Literaturrecherche nach randomisierten kontrollierten Studien (*randomised controlled trials*, RCTs) keine konsistent positiven Ergebnisse aus mindestens einer systematischen Übersichtsarbeit von RCTs oder mindestens zwei gleichgerichteten RCTs mit niedrigem Verzerrungspotenzial festgestellt werden. In einem dritten und letzten Schritt konnten infolge einer systematischen Literaturrecherche von prospektiven Kohortenstudien ebenso keine positiven Ergebnisse aus mindestens einer systematischen Übersichtsarbeit von prospektiven Kohortenstudien oder aus mindestens zwei prospektiven Kohortenstudien mit niedrigem Verzerrungspotenzial ermittelt werden. Weitere Ausführungen können dem Recherchebericht entnommen werden (siehe Anhang B, Recherchebericht *QS PM*). Für das Qualitätsmerkmal konnte dementsprechend kein Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal belegt werden, weshalb der Qualitätsindikator zur Abschaffung empfohlen wird.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird als **mittel** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren die Kennzahlen 1 und 2. Auf der Grundlage von 243 verbesserbaren Ereignissen und einem Anteil von 16,17 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich dieses mittlere Verbesserungspotenzial.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **mittel** eingeschätzt. Die Versorgung durch den Leistungserbringer kann so gestaltet werden, dass er die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflussen kann. Beispiele für entsprechende Prozesse oder Strukturen sind die Art und Dauer der (enteralen/[teil-]parenteralen) Ernährung (Humanmilch, angereicherte Humanmilch [z. B. mit Zink], Formulanahrung) und die Art und Dauer der Beatmung (z. B. nasopharyngealer CPAP mit Befestigung durch eine Mütze oder HFNC-Therapie). Das postnatale Wachstum des Kopfumfangs ist allerdings auch von pränatalen (z. B. intrauterine

Wachstumsretardierung [*intrauterine growth restriction*, IUGR], Mangelernährung, Tabak- und Alkoholkonsum der Mutter) und/oder genetischen Faktoren abhängig. Allerdings kann für pränatale und/oder unmittelbar nach der Geburt aufgetretene Ereignisse bzw. Prozesse innerhalb der geburtshilflichen Klinik die neonatologische Klinik nicht verantwortlich gemacht werden.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wurde für diesen Qualitätsindikator nicht weiter geprüft, da das Eignungskriterium „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal" nicht erfüllt ist und dieser Qualitätsindikator somit zur Abschaffung empfohlen wird.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses als **nicht mehr geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft, begründet durch den nicht ausreichend belegten Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für die Mehrheit der Datenfelder, die zur Berechnung der Indikatorergebnisse verwendet werden, wird eine hohe Objektivität angenommen. Die Messung des fronto-okzipitalen Kopfumfangs erfolgt i. d. R. mit einem flexiblen, nicht dehnbaren Maßband (z. B. aus Plastik), das um den Kopf des Kindes gelegt wird. Das Ergebnis dieser Messung kann von der durchführenden Person abhängen, da die Spannung des Maßbands, die exakte Positionierung und der Messzeitpunkt variieren können. Die im Zähler des Qualitätsindikators verwendeten Datenfelder „Kopfumfang bei Aufnahme" und „Kopfumfang bei Entlassung" werden aufgrund von potenziellen geringfügigen (Mess-)Ungenauigkeiten des Kopfumfangs mit einer weitgehenden Objektivität eingeschätzt. 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 wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für die Mehrheit der Datenfelder, die zur Berechnung der Indikatorergebnisse verwendet werden, wird eine hohe Reliabilität angenommen. Die Reliabilität der Messung des Kopfwachstums hängt zu einem großen Teil von der Präzision der Messung ab. Ungenauigkeiten in der Platzierung des Maßbands oder in der Ausführung der Messung können zu unterschiedlichen Ergebnissen führen. Darüber hinaus kann die Kopfform eines Frühgeborenen über die Zeit variieren, was die Konsistenz der Messungen beeinflussen kann. Die im Zähler des Qualitätsindikators verwendeten Datenfelder „Kopfumfang bei Aufnahme" und „Kopfumfang bei Entlassung" werden aufgrund von potenziellen geringfügigen (Mess-)Ungenauigkeiten des Kopfumfangs mit einer mittleren Reliabilität eingeschätzt. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **mittel** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für das für den Zähler und Nenner des Qualitätsindikators relevante und im Rahmen der umfassenden Datenvalidierung (Stichprobenverfahren mit Datenabgleich) zum EJ 2018 (IQTIG 2020a) geprüfte Datenfeld „Kopfumfang bei Entlassung" zeigte sich im Ergebnis eine mittlere Übereinstimmungsrate

zwischen Patientenakte und QS-Dokumentation von 91,75 %. Dem Bericht ist zu entnehmen, dass die Fehldokumentationen auf Unterdokumentationen (Angabe in der Patientenakte, aber keine Angabe im Datenfeld „Kopfumfang bei Entlassung nicht bekannt" der QS-Dokumentation) und differenten Angaben für den Kopfumfang, die zwischen - 0,5 cm (Wert in der Patientenakte niedriger als in der QS-Dokumentation) und + 16 cm (Wert in der Patientenakte größer als in der QS-Dokumentation) voneinander abwichen, beruhen. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **mittel** beurteilt.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Qualitätsindikator als **hoch** beurteilt. Die Indikatorfälle umfassen alle relevanten Patientenfälle, für die das Qualitätsmerkmal gilt (Nenner) – berücksichtigt werden alle lebendgeborenen behandlungsbedürftigen Kinder mit einem Gestationsalter von mindestens 24 + 0 Wochen p. m. bis unter 37 + 0 Wochen p. m. sowie mit einer Verweildauer von mindestens 21 Tagen und einem Kopfumfang zwischen 20 cm und 50 cm, deren Kopfumfang zwischen Aufnahme und Entlassung zugenommen hat. Relevante Fälle, für die von den Leistungserbringern die Erfüllung des Qualitätsmerkmals nicht zu verantworten ist – Kinder, die eine primär palliative Therapie (ab Geburt) erhalten, schwere angeborene oder letale angeborene Erkrankungen aufweisen und zuvor in einer anderen Kinderklinik (externe Kinderklinik oder externe Klinik als Rückverlegung) behandelt wurden –, werden aus der Indikatorberechnung ausgeschlossen. Zudem werden alle relevanten Ereignisse, die eine Nichterfüllung der Qualitätsanforderung bedeuten (Zähler), auch als solche im Qualitätsindikator gewertet (relevante Ereignisse: alle Kinder, bei denen die Differenz aus der relativen und der erwarteten relativen Zunahme des Kopfumfangs bei Entlassung – unter Verwendung einer linearen Regression – unterhalb des 10. Perzentils bei Anwendung des Z-Scores liegt).

Im Auswertungsmodul *PM-NEO* können Verlegungsverläufe aktuell nicht bzw. nicht ausreichend abgebildet werden. Eine Zusammenführung verschiedener Fälle desselben verlegten Kindes wird daher weiterhin im Rahmen des Weiterentwicklungsprojekts zum Verlegungsgeschehen (IQTIG 2019) sowie im Weiterentwicklungsprojekt zur Zusammenführung von Perinatal- und Neonatalerhebung vorangetrieben (IQTIG 2020c, IQTIG 2020d).

Eine Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde für diesen Qualitätsindikator nicht durchgeführt, da das Eignungskriterium „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal" nicht erfüllt ist und dieser Qualitätsindikator somit zur Abschaffung empfohlen wird.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die Eignung der bisherigen Operationalisierung als **eingeschränkt angemessen** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Aufwand der Messung

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

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Qualitätsindikator wird mit **126.791 AE** als **eher hoch** eingeschätzt, entsprechend einer eher geringen Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Überlegungen zur alternativen Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen wurden nicht angestellt, da dieser Qualitätsindikator aufgrund des fehlenden Zusammenhangs mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal als nicht mehr geeignet für die Qualitätssicherung eingestuft und daher dessen Abschaffung empfohlen wird.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien nicht mehr für die Qualitätssicherung geeignet, da für den Qualitätsindikator kein ausreichend belegter Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal besteht. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal, das eine mittlere Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. In Verbindung mit einem mittleren Potenzial zur Verbesserung adressiert der Qualitätsindikator ein Merkmal mit einem mittleren potenziellen Nutzen, sodass bei einem eher hohen Erhebungsaufwand das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ungünstig beurteilt wird. **Es wird daher empfohlen, den Qualitätsindikator abzuschaffen.**

7.28 50063: Durchführung eines Hörtests

Der Qualitätsindikator adressiert die Durchführung eines Hörtests bei Früh- und behandlungsbedürftigen Neugeborenen (Gestationsalter von mindestens 24 + 0 Wochen p. m.) und ist der Qualitätsdimension **Wirksamkeit** zugeordnet. Die Durchführung eines Hörtests soll möglichst häufig erfolgen.

Da Kinder mit einem Gestationsalter von 22 + 0 bis 23 + 6 Wochen gemäß S2k-Leitlinie „Frühgeborene an der Grenze der Lebensfähigkeit“ (Bührer et al. 2020) mitunter kurativ bzw. zeitweise kurativ behandelt werden, sollen auch diese qualitätsgesichert werden und werden daher ab dem AJ 2025 zusätzlich im Nenner des Qualitätsindikators berücksichtigt.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Qualitätsindikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt, da die Durchführung eines Hörtests bei Frühgeborenen eine wichtige Maßnahme darstellt, um frühzeitig Hörprobleme zu erkennen und entsprechende Maßnahmen zur Verbesserung der Gesundheit und Entwicklung des Kindes einzuleiten. Da das Hörvermögen einen entscheidenden Einfluss auf die Sprach- und intellektuelle Entwicklung des Kindes hat, sollte dieses bei Früh- und Neugeborenen und bei Vorliegen bestimmter Risikofaktoren insbesondere im ersten Lebensjahr kontinuierlich überwacht werden. Unerkannt bzw. unbehandelt können Hörstörungen zu Schwerhörigkeit bis hin zur Gehörlosigkeit führen. Darüber hinaus kann es neben Sprachentwicklungsstörungen zu

kognitiven, emotionalen und psychosozialen Entwicklungsstörungen kommen. Die Durchführung eines Hörtests ist somit ein wichtiger Aspekt der Wirksamkeit.

Der **Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** wurde **nicht geprüft**, da die Untersuchung in der Kinder-Richtlinie des G-BA (Richtlinie zur Früherkennung von Krankheiten bei Kindern)[40] in Kapitel IV „Früherkennung von Hörstörungen bei Neugeborenen" festgelegt ist. Das nach dieser Richtlinie durchzuführende Neugeborenen-Hörscreening dient primär der Erkennung beidseitiger Hörstörungen ab einem Hörverlust von 35 dB. Solche Hörstörungen sollen bis zum Ende des 3. Lebensmonats diagnostiziert und eine entsprechende Therapie bis Ende des 6. Lebensmonats eingeleitet sein. Das Neugeborenen-Hörscreening umfasst die Messung otoakustischer Emissionen (transitorisch evozierte otoakustische Emissionen, TEOAE) und/oder die Hirnstammaudiometrie (*Automated Auditory Brainstem Response*, AABR). Bei Geburt und Durchführung des Neugeborenen-Hörscreenings in einem Krankenhaus soll das betreffende Krankenhaus u. a. nachfolgend genannte Qualitätsziele erfüllen:

- Der Anteil der auf Hörstörungen untersuchten Kinder zur Gesamtzahl der Neugeborenen soll bei mindestens 95 % liegen.
- Mindestens 95 % der in der Erstuntersuchung auffälligen Kinder sollen vor Entlassung aus dem Krankenhaus eine Kontroll-AABR erhalten haben.

Somit bilden die Vorgaben aus dieser Richtlinie die Grundlage für den vorliegenden Qualitätsindikator bzw. für dessen Qualitätsziel. Auf eine weiterführende Leitlinienrecherche, die den Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal zusätzlich belegt, wurde aufgrund der eindeutigen untergesetzlichen Normierung verzichtet.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird als **eher hoch** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 2. Auf der Grundlage von einem Anteil von 24,94 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich dieses eher hohe Verbesserungspotenzial.

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. Die Verantwortung für die Durchführung des Neugeborenen-Hörscreenings liegt bei Geburt/Behandlung im Krankenhaus bei der Ärztin oder dem Arzt, die oder der für die geburtsmedizinische Einrichtung verantwortlich ist. Das Neugeborenen-Hörscreening umfasst die Messung otoakustischer Emissionen (TEOAE) und/oder die Hirnstammaudiometrie (AABR). Der Erfolg des Screenings ist insbesondere abhängig von der Zuverlässigkeit der Befundergebnisse und der zeitnahen Durchführung einer umfassenden pädaudiologischen Nachfolgediagnostik bei auffälligen Befunden. Die rechtzeitige Einleitung von Interventionen, wie beispielsweise das Einsetzen von Hörgeräten oder Cochlea-Implantaten oder

[40] Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern. In der Fassung vom 18. Juni 2015, zuletzt geändert am 12. Mai 2023, in Kraft getreten am 13. Juli 2023. URL: https://www.g-ba.de/richtlinien/15/ (abgerufen am: 07.09.2024).

eine Sprachtherapie, kann dazu beitragen, die Auswirkungen von Hörproblemen zu minimieren und dem Kind eine adäquate frühkindliche Entwicklung zu ermöglichen.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des eigenen Indikatorwerts für einen Leistungserbringer ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Der Leistungserbringer hat z. B. die Möglichkeit, das Ergebnis zu analysieren und möglichen Defiziten im Behandlungsprozess mittels Implementierung von Maßnahmen entgegenzuwirken. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Aufarbeitung/Ursachenanalyse der aufgetretenen Fälle, die Erstellung von SOPs, die Schulung des Personals und der Austausch mit an der Behandlung betroffenen Abteilungen. Die Indikatorergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen. Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem EJ 2021 ebenso Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Indikatorergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

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

Die **Validität der Messung** wird für diesen Qualitätsindikator als **hoch** beurteilt. Die Indikatorfälle umfassen alle relevanten Patientenfälle, für die das Qualitätsmerkmal gilt (Nenner) – ab dem AJ 2025 werden alle lebend nach Hause entlassenen Kinder mit einem Gestationsalter von mindestens 22 + 0 Wochen p. m. berücksichtigt. Relevante Fälle, für die von den Leistungserbringern die Erfüllung des Qualitätsmerkmals nicht zu verantworten ist – Kinder, die eine primär palliative Therapie (ab Geburt) erhalten und schwere angeborene oder letale angeborene Erkrankungen aufweisen –, werden aus der Indikatorberechnung ausgeschlossen. Zudem werden alle relevanten Ereignisse, die eine Erfüllung der Qualitätsanforderung bedeuten (Zähler), auch als solche im Qualitätsindikator gewertet (relevante Ereignisse: alle Kinder mit durchgeführtem Hörtest).

Im Auswertungsmodul *PM-NEO* können Verlegungsverläufe aktuell nicht bzw. nicht ausreichend abgebildet werden. Eine Zusammenführung verschiedener Fälle desselben verlegten Kindes wird daher weiterhin im Rahmen des Weiterentwicklungsprojekts zum Verlegungsgeschehen (IQTIG 2019) sowie im Weiterentwicklungsprojekt zur Zusammenführung von Perinatal- und Neonatalerhebung vorangetrieben (IQTIG 2020c, IQTIG 2020d).

Der Qualitätsindikator ist derzeit nicht risikoadjustiert. Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden keine relevanten Einflussfaktoren auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind. Die Durchführung eines Hörtests kann und sollte unabhängig von patientenseitigen Faktoren generell erwartet werden. Für diesen Qualitätsindikator ist daher **keine Risikoadjustierung erforderlich.**

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Aufwand der Messung

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

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Qualitätsindikator wird mit **74.691 AE** als **mittel** eingeschätzt, entsprechend einer mittleren Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine alternative Operationalisierung des Qualitätsindikators mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen erscheint möglich, da u. a. die Durchführung eines Hörtests (1-208.8 „Otoakustische Emissionen [OAE]“ bzw. 1-242 „Audiometrie“) über OPS-Kodes bzw. schwere angeborene und letale angeborene Erkrankungen über ICD-10-GM-Kodes bzw. die Entlassung nach Hause (über den Entlassungsgrund 01 „Behandlung regulär beendet“ bzw. 02 „Behandlung regulär beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen“) abgebildet werden können. Im Qualitätsindikator verwendete Faktoren wie z. B. das Gestationsalter bzw. das Geburtsgewicht liegen nicht in Sozialdaten vor. Allerdings besteht die Möglichkeit, diese Faktoren über den SGA-Status (z. B. P05.0 „Für das Gestationsalter zu leichte Neugeborene“ und P05.1 „Für das Gestationsalter zu kleine Neugeborene“) bzw. über das Aufnahmegewicht (z. B. mittels P07.0- „Neugeborenes mit extrem niedrigem Geburtsgewicht“ und P07.1- „Neugeborenes mit sonstigem niedrigem Geburtsgewicht“ in 250-g-Kategorien) mittels ICD-10-GM-Kodes abzubilden. Zudem können weitere im Qualitätsindikator adressierte Faktoren nicht adäquat in Sozialdaten dargestellt werden (z. B. palliativ behandelte Kinder). Die Angabe der einzigen OPS-Kodes, die auf eine palliative Behandlung verweisen (8-982 „Palliativmedizinische Komplexbehandlung“ bzw. 8-98e „Spezialisierte stationäre palliativmedizinische Komplexbehandlung“), ist an bestimmte Strukturvoraussetzungen geknüpft, die die Mehrheit der Neonatologien nicht erfüllen (WIdO 2014). Jedoch ist zu vermuten, dass über den Ausschluss von Kindern mit schweren angeborenen und letalen angeborenen Erkrankungen und von Kindern mit einem Aufnahmegewicht < 500 g i. d. R. palliativ behandelte Kinder bereits berücksichtigt sind.

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 hohen Potenzial zur Verbesserung adressiert der Qualitätsindikator ein Merkmal mit einem hohen potenziellen Nutzen, sodass bei einem mittleren Erhebungsaufwand das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als günstig beurteilt wird. **Es wird empfohlen, den Qualitätsindikator weiterzuführen.**

7.29 50069: Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei sehr kleinen Frühgeborenen

Der Qualitätsindikator adressiert die Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C (Hypothermie) bei sehr kleinen Frühgeborenen (Gestationsalter unter 32 + 0 Wochen p. m. oder Geburtsgewicht unter 1.500 g) und ist der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet. Eine Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C (Hypothermie) soll möglichst selten sein.

Da Kinder mit einem Gestationsalter von 22 + 0 bis 23 + 6 Wochen gemäß S2k-Leitlinie „Frühgeborene an der Grenze der Lebensfähigkeit“ (Bührer et al. 2020) mitunter kurativ bzw. zeitweise kurativ behandelt werden, sollen auch diese qualitätsgesichert werden und werden daher ab dem AJ 2025 zusätzlich im Nenner des Qualitätsindikators berücksichtigt.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Qualitätsindikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt, da eine Hypothermie eine der schwerwiegendsten Komplikationen bei Frühgeborenen darstellt, die mit einer hohen Morbidität (z. B. metabolische Azidose, erhöhter Sauerstoffverbrauch, Hypoxie, Apnoeanfälle, Hypoglykämie und Hirnschädigung) sowie Mortalität einhergeht. Neugeborene und insbesondere Frühgeborene weisen eine relativ große Körperoberfläche im Verhältnis zur Körpermasse, eine dünne Haut, einen Mangel an subkutanem Fettgewebe, einen geringen Glykogenspeicher und kaum braunes Fettgewebe auf, sind unfähig zum Muskelzittern und haben eine unzureichende Gefäßkontrolle zur Thermoregulation. Die Vermeidung bzw. Reduktion einer Hypothermie ist somit ein wichtiger Aspekt der Patientensicherheit.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird als **eher gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren die Kennzahlen 1 und 2. Auf der Grundlage von 75 verbesserbaren Ereignissen und einem Anteil von 10,80 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich dieses eher geringe Verbesserungspotenzial.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **eher hoch** eingeschätzt. Die Versorgung durch den Leistungserbringer kann so gestaltet werden, dass er die Erfüllung des Quali-

tätsmerkmals positiv beeinflussen kann. Bei sehr kleinen Frühgeborenen ist die Aufrechterhaltung einer adäquaten Körpertemperatur insbesondere auch während der ersten Lebensstunde eine entscheidende Maßnahme bei der Erstversorgung im Kreißsaal und beim Transport zur neonatologischen Intensivstation. Maßnahmen zur Vermeidung einer Hypothermie umfassen z. B. die Gewährleistung einer Raumtemperatur im Kreißsaal und im Operationssaal zwischen 23,0 °C und 26,0 °C und im Erstversorgungsraum von 30,0 °C bis 32,0 °C, eine Erstversorgung unter einer Strahlungswärmequelle und auf einer beheizten isolierten Wärmematratze, konsequentes Zudecken, die Verwendung von Plastikumhängen und -mützen und den Transport zur neonatologischen Abteilung in beheizten Doppelwandinkubatoren. Allerdings kann für pränatale und/oder unmittelbar nach der Geburt aufgetretene Ereignisse bzw. Prozesse innerhalb der geburtshilflichen Klinik die neonatologische Klinik nicht verantwortlich gemacht werden.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des eigenen Indikatorwerts für einen Leistungserbringer ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Der Leistungserbringer hat z. B. die Möglichkeit, das Ergebnis zu analysieren und möglichen Defiziten im Behandlungsprozess mittels Implementierung von Maßnahmen entgegenzuwirken. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Aufarbeitung/Ursachenanalyse der aufgetretenen Fälle, die Erstellung von SOPs, die Schulung des Personals, M&M-Konferenzen und der Austausch mit der internen geburtshilflichen Abteilung / dem Transportdienst. Die Indikatorergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen. Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem EJ 2021 ebenso Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Indikatorergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für die Mehrheit der Datenfelder, die zur Berechnung der Indikatorergebnisse verwendet werden, wird eine hohe Objektivität angenommen. Die Messung der Körpertemperatur bei Frühgeborenen erfolgt i. d. R. mit einem elektronischen Thermometer. Üblicherweise wird die Messung rektal durchgeführt, eine weniger invasive Methode stellt die axilläre Messung dar. Auch ist es möglich, die Körpertemperatur des Frühgeborenen im Inkubator über integrierte Thermofühler zu bestimmen. Diese Messverfahren gelten weitgehend als zuverlässig und unabhängig von der Person, die die Messung durchführt, solange die Messprotokolle korrekt befolgt werden. Allerdings kann es zu Variationen in der Messung bzw. zu Messfehlern kommen, je nach Platzierung/Position des Thermometers und der Dauer der Messung. Das im Zähler und Nenner des Qualitätsindikators verwen-

dete Datenfeld „Körpertemperatur bei Aufnahme“ wird aufgrund o. g. möglicher Einschränkungen mit einer weitgehenden Objektivität eingeschätzt. 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 wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für die Mehrheit der Datenfelder, die zur Berechnung der Indikatorergebnisse verwendet werden, wird eine hohe Reliabilität angenommen. Die Reliabilität der Messung hängt davon ab, wie konsistent die Temperatur über mehrere Messungen hinweg erfasst wird. Im Datenfeld „Körpertemperatur bei Aufnahme“ ist der erste Wert einzutragen, der innerhalb einer Stunde nach Aufnahme auf der versorgenden Station gemessen wurde. Wenn die Temperaturmessungen zu unterschiedlichen Zeitpunkten durchgeführt werden (z. B. direkt nach der Geburt im Vergleich zu einem späteren Zeitpunkt innerhalb einer Stunde), können die Messergebnisse variieren, da sich die Körpertemperatur des Frühgeborenen innerhalb dieser Zeit verändern kann. Diese zeitlichen Unterschiede können die Konsistenz der Messergebnisse beeinträchtigen. Zudem können eventuelle Variationen zwischen Messungen auf physiologische Schwankungen und/oder äußere Einflüsse wie die Umgebungstemperatur zurückzuführen sein anstatt auf Messfehler. Das im Zähler und Nenner des Qualitätsindikators verwendete Datenfeld „Körpertemperatur bei Aufnahme“ wird aufgrund o. g. möglicher Einschränkungen mit einer mittleren Reliabilität eingeschätzt. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **mittel** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für das für den Zähler des Qualitätsindikators relevante und im Rahmen der umfassenden Datenvalidierung (Stichprobenverfahren mit Datenabgleich) zum EJ 2018 (IQTIG 2020a) geprüfte Datenfeld „Körpertemperatur bei Aufnahme“ zeigte sich im Ergebnis eine mittlere Übereinstimmungsrate zwischen Patientenakte und QS-Dokumentation von 88,91 %. Dem Bericht ist zu entnehmen, dass die Fehldokumentationen auf differenten Angaben für die Körpertemperatur, die zwischen - 2,2 °C (Wert in der Patientenakte niedriger als in der QS-Dokumentation) und + 2,8 °C (Wert in der Patientenakte größer als in der QS-Dokumentation) voneinander abwichen, beruhen. Im Mittel lag die Differenz bei 0,5 °C. In weiteren Fällen wurde in der Patientenakte bzw. QS-Dokumentation eine Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C vermerkt, die innerhalb der QS-Dokumentation bzw. Patientenakte allerdings mit einer höheren Temperatur angegeben wurde. In den übrigen fehldokumentierten Fällen wurde fälschlicherweise angegeben, dass die Aufnahmetemperatur nicht bekannt sei (Datenfeld „Körpertemperatur bei Aufnahme nicht bekannt“), obgleich ein Wert zur Aufnahmetemperatur in der Patientenakte vermerkt war (diese Werte lagen jedoch nicht unter 36,0 °C). In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **mittel** beurteilt.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Qualitätsindikator als **hoch** beurteilt. Die Indikatorfälle umfassen alle relevanten Patientenfälle, für die das Qualitätsmerkmal gilt (Nenner) – ab dem AJ 2025 werden alle lebendgeborenen behandlungsbedürftigen Kinder mit einem Gestationsalter von mindestens 22 + 0 Wochen p. m. und einem Geburtsgewicht unter 1.500 g oder einem Gestationsalter unter 32 + 0 Wochen p. m. und mit einer Angabe zur Aufnahmetemperatur berücksichtigt. Relevante Fälle, für die von den Leistungserbringern die Erfüllung des Qualitätsmerkmals

nicht zu verantworten ist – Kinder, die eine primär palliative Therapie (ab Geburt) erhalten und schwere angeborene oder letale angeborene Erkrankungen aufweisen –, werden aus der Indikatorberechnung ausgeschlossen. Zudem werden alle relevanten Ereignisse, die eine Nichterfüllung der Qualitätsanforderung bedeuten (Zähler), auch als solche im Qualitätsindikator gewertet (relevante Ereignisse: alle Kinder mit einer Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C).

Vonseiten der LAG wurde angeregt, Outborn-Kinder bzw. zuverlegte Kinder aus dem Nenner des Qualitätsindikators auszuschließen. Die Mitglieder des Expertengremiums auf Bundesebene haben allerdings in der Vergangenheit empfohlen, o. g. Kinder weiterhin zu berücksichtigen, da diese besonders anfällig sind. Weiterhin tragen sowohl die Geburtshilfe als auch die Neonatologie Verantwortung am Transport der Kinder. Betroffene Einzelfälle können darüber hinaus im Rahmen des STNV erörtert werden.

Im Auswertungsmodul *PM-NEO* können Verlegungsverläufe aktuell nicht bzw. nicht ausreichend abgebildet werden. Eine Zusammenführung verschiedener Fälle desselben verlegten Kindes wird daher weiterhin im Rahmen des Weiterentwicklungsprojekts zum Verlegungsgeschehen (IQTIG 2019) sowie im Weiterentwicklungsprojekt zur Zusammenführung von Perinatal- und Neonatalerhebung vorangetrieben (IQTIG 2020c, IQTIG 2020d).

Die **Risikoadjustierung** wird als **vollständig angemessen** eingeschätzt, da die Einflussfaktoren, für die ein häufiger und relevanter Einfluss auf die Indikatorergebnisse angenommen wird (Aufnahmegewicht), im Risikoadjustierungsmodell berücksichtigt werden.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Aufwand der Messung

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

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Qualitätsindikator wird mit **17.726 AE** als **mittel** eingeschätzt, entsprechend einer mittleren Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine alternative Operationalisierung des Qualitätsindikators mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen erscheint eingeschränkt möglich, da u. a. eine Hypothermie (P80.- „Hypothermie beim Neugeborenen"), schwere angeborene und letale angeborene Erkrankungen und das Aufnahmegewicht (z. B. mittels P07.0- „Neugeborenes mit extrem niedrigem Geburtsgewicht" und P07.1- „Neugeborenes mit sonstigem niedrigem Geburtsgewicht" in 250-g-Kategorien) über ICD-10-GM-Kodes abgebildet werden können. Als Einschränkung bei der Kodierung einer Hypothermie beim Neugeborenen in den Sozialdaten ist anzumerken, dass die WHO eine neonatale Hypothermie mit einer Temperatur unter 36,5 °C definiert; im Rahmen des Qualitätsindikators wird allerdings eine Temperaturgrenze von „< 36,0 °C" verwendet. Es ist daher davon auszugehen, dass die Diagnosen hinsichtlich einer Hypothermie in den Sozialdaten relevant häufiger dokumentiert sind als in den

QS-Dokumentationsdaten. Im Qualitätsindikator verwendete Faktoren wie z. B. die Aufnahmetemperatur und das Gestationsalter bzw. das Geburtsgewicht liegen nicht in Sozialdaten vor. Allerdings besteht die Möglichkeit, das Gestationsalter bzw. Geburtsgewicht über den SGA-Status (z. B. P05.0 „Für das Gestationsalter zu leichte Neugeborene" und P05.1 „Für das Gestationsalter zu kleine Neugeborene") bzw. über das Aufnahmegewicht (z. B. mittels P07.0- „Neugeborenes mit extrem niedrigem Geburtsgewicht" und P07.1- „Neugeborenes mit sonstigem niedrigem Geburtsgewicht" in 250-g-Kategorien) mittels ICD-10-GM-Kodes abzubilden. Zudem können weitere im Qualitätsindikator adressierte Faktoren nicht adäquat in Sozialdaten dargestellt werden (z. B. palliativ behandelte Kinder). Die Angabe der einzigen OPS-Kodes, die auf eine palliative Behandlung verweisen (8-982 „Palliativmedizinische Komplexbehandlung" bzw. 8-98e „Spezialisierte stationäre palliativmedizinische Komplexbehandlung"), ist an bestimmte Strukturvoraussetzungen geknüpft, die die Mehrheit der Neonatologien nicht erfüllen (WIdO 2014). Jedoch ist zu vermuten, dass über den Ausschluss von Kindern mit schweren angeborenen und letalen angeborenen Erkrankungen und von Kindern mit einem Aufnahmegewicht < 500 g i. d. R. palliativ behandelte Kinder bereits berücksichtigt sind.

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 Qualitätsindikator ein Merkmal mit einem mittleren potenziellen Nutzen, sodass bei einem mittleren Erhebungsaufwand das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ausgewogen beurteilt wird. **Es wird empfohlen, den Qualitätsindikator weiterzuführen.**

7.30 50074: Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei Risiko-Lebendgeborenen

Der Qualitätsindikator adressiert die Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C (Hypothermie) bei Risiko-Lebendgeborenen (Gestationsalter von mindestens 32 + 0 Wochen p. m. und Geburtsgewicht von mindestens 1.500 g) und ist der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet. Eine Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C (Hypothermie) soll möglichst selten sein.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Qualitätsindikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt, da eine Hypothermie eine der schwerwiegendsten Komplikationen bei Früh- und behandlungsbedürftigen Neugeborenen darstellt, die mit einer hohen Morbidität (z. B. metabolische Azidose, erhöhter Sauerstoffverbrauch, Hypoxie, Apnoeanfälle, Hypoglykämie und Hirnschädigung) sowie Mortalität einhergeht. Neugeborene und insbesondere Frühgeborene weisen eine relativ große Körperoberfläche im Verhältnis zur Körpermasse, eine dünne Haut, einen Mangel an subkutanem Fettgewebe, einen geringen Glykogenspeicher und fast kein braunes Fettgewebe auf, sind unfähig zum

Muskelzittern und haben eine unzureichende Gefäßkontrolle zur Thermoregulation. Die Vermeidung bzw. Reduktion einer Hypothermie ist somit ein wichtiger Aspekt der Patientensicherheit.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird als **eher hoch** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 2. Auf der Grundlage von einem Anteil von 20,38 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich dieses eher hohe Verbesserungspotenzial.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **eher hoch** eingeschätzt. Die Versorgung durch den Leistungserbringer kann so gestaltet werden, dass er die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflussen kann. Bei Früh- und behandlungsbedürftigen Neugeborenen ist die Aufrechterhaltung einer adäquaten Körpertemperatur insbesondere auch während der ersten Lebensstunde eine entscheidende Maßnahme bei der Erstversorgung im Kreißsaal und beim Transport zur neonatologischen Intensivstation. Maßnahmen zur Vermeidung einer Hypothermie umfassen z. B. die Gewährleistung einer Raumtemperatur im Kreißsaal und im Operationssaal zwischen 23,0 °C und 26,0 °C und im Erstversorgungsraum von 30,0 °C bis 32,0 °C, eine Erstversorgung unter einer Strahlungswärmequelle und auf einer beheizten isolierten Wärmematratze, konsequentes Zudecken, die Verwendung von Plastikumhängen und -mützen und den Transport zur neontatologischen Abteilung in beheizten Doppelwandinkubatoren. Allerdings kann für pränatale und/oder unmittelbar nach der Geburt aufgetretene Ereignisse bzw. Prozesse innerhalb der geburtshilflichen Klinik die neonatologische Klinik nicht verantwortlich gemacht werden.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Kenntnis des eigenen Indikatorwerts für einen Leistungserbringer ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Der Leistungserbringer hat z. B. die Möglichkeit, das Ergebnis zu analysieren und möglichen Defiziten im Behandlungsprozess mittels Implementierung von Maßnahmen entgegenzuwirken. Geeignete Maßnahmen sind z. B. die Aufarbeitung/Ursachenanalyse der aufgetretenen Fälle, die Erstellung von SOPs, die Schulung des Personals, M&M-Konferenzen und der Austausch mit der internen geburtshilflichen Abteilung / dem Transportdienst. Die Indikatorergebnisse eignen sich auch für externe QS-Maßnahmen wie die Qualitätsförderung im Dialog mit den beauftragten Stellen. Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem EJ 2021 ebenso Quartalsberichte ausgeliefert werden, sind die Indikatorergebnisse frühzeitig verfügbar. Damit sind Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung handlungsrelevant.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

Bezüglich der **Objektivität der Messung** liegen wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für die Mehrheit der Datenfelder, die zur Berechnung der Indikatorergebnisse verwendet werden, wird eine hohe Objektivität angenommen. Die Messung der Körpertemperatur bei Frühgeborenen erfolgt i. d. R. mit einem elektronischen Thermometer. Üblicherweise wird die Messung rektal durchgeführt, eine weniger invasive Methode stellt die axilläre Messung dar. Auch ist es möglich, die Körpertemperatur des Frühgeborenen im Inkubator über integrierte Thermofühler zu bestimmen. Diese Messverfahren gelten weitgehend als zuverlässig und unabhängig von der Person, die die Messung durchführt, solange die Messprotokolle korrekt befolgt werden. Allerdings kann es zu Variationen in der Messung bzw. zu Messfehlern kommen, je nach Platzierung/Position des Thermometers und der Dauer der Messung. Das im Zähler und Nenner des Qualitätsindikators verwendete Datenfeld „Körpertemperatur bei Aufnahme" wird aufgrund o. g. möglicher Einschränkungen mit einer weitgehenden Objektivität eingeschätzt. 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 wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für die Mehrheit der Datenfelder, die zur Berechnung der Indikatorergebnisse verwendet werden, wird eine hohe Reliabilität angenommen. Die Reliabilität der Messung hängt davon ab, wie konsistent die Temperatur über mehrere Messungen hinweg erfasst wird. Im Datenfeld „Körpertemperatur bei Aufnahme" ist der erste Wert einzutragen, der innerhalb einer Stunde nach Aufnahme auf der versorgenden Station gemessen wurde. Wenn die Temperaturmessungen zu unterschiedlichen Zeitpunkten durchgeführt werden (z. B. direkt nach der Geburt im Vergleich zu einem späteren Zeitpunkt innerhalb einer Stunde), können die Messergebnisse variieren, da sich die Körpertemperatur des Frühgeborenen innerhalb dieser Zeit verändern kann. Diese zeitlichen Unterschiede können die Konsistenz der Messergebnisse beeinträchtigen. Zudem können eventuelle Variationen zwischen Messungen auf physiologische Schwankungen und/oder äußere Einflüsse wie die Umgebungstemperatur zurückzuführen sein anstatt auf Messfehler. Das im Zähler und Nenner des Qualitätsindikators verwendete Datenfeld „Körpertemperatur bei Aufnahme" wird aufgrund o. g. möglicher Einschränkungen mit einer mittleren Reliabilität eingeschätzt. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **mittel** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. Für das für den Zähler des Qualitätsindikators relevante und im Rahmen der umfassenden Datenvalidierung (Stichprobenverfahren mit Datenabgleich) zum EJ 2018 (IQTIG 2020a) geprüfte Datenfeld „Körpertemperatur bei Aufnahme" zeigte sich im Ergebnis eine mittlere Übereinstimmungsrate zwischen Patientenakte und QS-Dokumentation von 88,91 %. Dem Bericht ist zu entnehmen, dass die Fehldokumentationen auf differenten Angaben für die Körpertemperatur, die zwischen - 2,2 °C (Wert in der Patientenakte niedriger als in der QS-Dokumentation) und + 2,8 °C (Wert in der Patientenakte größer als in der QS-Dokumentation) voneinander abwichen, beruhen. Im Mittel lag die Differenz bei 0,5 °C. In weiteren Fällen wurde in der Patientenakte bzw. QS-Dokumentation eine Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C vermerkt, die innerhalb der QS-Dokumentation bzw. Patientenakte allerdings mit einer höheren Temperatur angegeben wurde. In den übrigen fehldokumentierten Fällen wurde fälschlicherweise angegeben, dass die Aufnahmetemperatur nicht

bekannt sei (Datenfeld „Körpertemperatur bei Aufnahme nicht bekannt"), obgleich ein Wert zur Aufnahmetemperatur in der Patientenakte vermerkt war (diese Werte lagen jedoch nicht unter 36,0 °C). In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **mittel** beurteilt.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Qualitätsindikator als **hoch** beurteilt. Die Indikatorfälle umfassen alle relevanten Patientenfälle, für die das Qualitätsmerkmal gilt (Nenner) – berücksichtigt werden alle lebendgeborenen behandlungsbedürftigen Kinder mit einem Gestationsalter von mindestens 32 + 0 Wochen p. m. und einem Geburtsgewicht von mindestens 1.500 g und mit einer Angabe zur Aufnahmetemperatur. Relevante Fälle, für die von den Leistungserbringern die Erfüllung des Qualitätsmerkmals nicht zu verantworten ist – Kinder, die eine primär palliative Therapie (ab Geburt) erhalten, schwere angeborene oder letale angeborene Erkrankungen aufweisen und mit perinataler Hypoxie/Ischämie (Asphyxie) mit therapeutischer Hypothermie –, werden aus der Indikatorberechnung ausgeschlossen. Zudem werden alle relevanten Ereignisse, die eine Nichterfüllung der Qualitätsanforderung bedeuten (Zähler), auch als solche im Qualitätsindikator gewertet (relevante Ereignisse: alle Kinder mit einer Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C).

Vonseiten der LAG wurde angeregt, Outborn-Kinder bzw. zuverlegte Kinder aus dem Nenner des Qualitätsindikators auszuschließen. Die Mitglieder des Expertengremiums auf Bundesebene haben allerdings in der Vergangenheit empfohlen, o. g. Kinder weiterhin zu berücksichtigen, da diese besonders anfällig sind. Weiterhin tragen sowohl die Geburtshilfe als auch die Neonatologie Verantwortung am Transport der Kinder. Betroffene Einzelfälle können darüber hinaus im Rahmen des STNV erörtert werden.

Im Auswertungsmodul *PM-NEO* können Verlegungsverläufe aktuell nicht bzw. nicht ausreichend abgebildet werden. Eine Zusammenführung verschiedener Fälle desselben verlegten Kindes wird daher weiterhin im Rahmen des Weiterentwicklungsprojekts zum Verlegungsgeschehen (IQTIG 2019) sowie im Weiterentwicklungsprojekt zur Zusammenführung von Perinatal- und Neonatalerhebung vorangetrieben (IQTIG 2020c, IQTIG 2020d).

Die **Risikoadjustierung** wird als **vollständig angemessen** eingeschätzt, da die Einflussfaktoren, für die ein häufiger und relevanter Einfluss auf die Indikatorergebnisse angenommen wird (Aufnahmegewicht), im Risikoadjustierungsmodell berücksichtigt werden.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Aufwand der Messung

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

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Qualitätsindikator wird mit **194.513 AE** als **eher hoch** eingeschätzt, entsprechend einer eher geringen Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine alternative Operationalisierung des Qualitätsindikators mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen erscheint eingeschränkt möglich, da u. a. eine Hypothermie (P80.- „Hypothermie beim Neugeborenen"), eine Asphyxie (P21.- „Asphyxie unter der Geburt"), schwere angeborene und letale angeborene Erkrankungen und das Aufnahmegewicht (z. B. mittels P07.0- „Neugeborenes mit extrem niedrigem Geburtsgewicht" und P07.1- „Neugeborenes mit sonstigem niedrigem Geburtsgewicht" in 250-g-Kategorien) über ICD-10-GM-Kodes bzw. eine therapeutische Hypothermie (8-607 „Hypothermiebehandlung") über OPS-Kodes abgebildet werden können. Als Einschränkung bei der Kodierung einer Hypothermie beim Neugeborenen in den Sozialdaten ist anzumerken, dass die WHO eine neonatale Hypothermie mit einer Temperatur unter 36,5 °C definiert, im Rahmen des Qualitätsindikators wird allerdings eine Temperaturgrenze von „< 36,0 °C" verwendet. Es ist daher davon auszugehen, dass die Diagnosen hinsichtlich einer Hypothermie in den Sozialdaten relevant häufiger dokumentiert sind als in den QS-Dokumentationsdaten. Im Qualitätsindikator verwendete Faktoren wie z. B. die Aufnahmetemperatur und das Gestationsalter bzw. das Geburtsgewicht liegen nicht in Sozialdaten vor. Allerdings besteht die Möglichkeit, das Gestationsalter bzw. Geburtsgewicht über den SGA-Status (z. B. P05.0 „Für das Gestationsalter zu leichte Neugeborene" und P05.1 „Für das Gestationsalter zu kleine Neugeborene") bzw. über das Aufnahmegewicht (z. B. P07.12 „Geburtsgewicht 1500 bis unter 2500 Gramm") mittels ICD-10-GM-Kodes abzubilden. Zudem können weitere im Qualitätsindikator adressierte Faktoren nicht adäquat in Sozialdaten dargestellt werden (z. B. palliativ behandelte Kinder). Die Angabe der einzigen OPS-Kodes, die auf eine palliative Behandlung verweisen (8-982 „Palliativmedizinische Komplexbehandlung" bzw. 8-98e „Spezialisierte stationäre palliativmedizinische Komplexbehandlung"), ist an bestimmte Strukturvoraussetzungen geknüpft, die die Mehrheit der Neonatologien nicht erfüllen (WIdO 2014). Jedoch ist zu vermuten, dass über den Ausschluss von Kindern mit schweren angeborenen und letalen angeborenen Erkrankungen und von Kindern mit einem Aufnahmegewicht < 500 g i. d. R. palliativ behandelte Kinder bereits berücksichtigt sind.

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 hohen Potenzial zur Verbesserung adressiert der Qualitätsindikator ein Merkmal mit einem hohen potenziellen Nutzen, sodass bei einem eher hohen Erhebungsaufwand das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als günstig beurteilt wird. **Es wird empfohlen, den Qualitätsindikator weiterzuführen.**

7.31 Fazit und Ausblick

In die Überprüfung des Auswertungsmoduls *PM-NEO* wurden auf Basis des EJ 2023 insgesamt 8 Qualitätsindikatoren und 14 Kennzahlen einbezogen. Im Ergebnis der Überprüfung wird für das Auswertungsmodul *PM-NEO* empfohlen,

- 1 Qualitätsindikator (ID 52262) und 3 Kennzahlen (IDs 222200 und 51077/50051) abzuschaffen,

- 1 Qualitätsindikator (ID 51901) und 3 Kennzahlen (IDs 51843, 222201 und 50052) mit Anpassungen weiterzuführen und
- 6 Qualitätsindikatoren (IDs 51070, 50060, 50062, 50063, 50069 und 50074) und 3 Kennzahlen (IDs 51837, 50050 und 50053) weiterzuführen.

Darüber hinaus wird empfohlen, bei den Kennzahlen, die sich auf dasselbe Qualitätsmerkmal beziehen und dabei in einem Fall eine rohe, im anderen Fall eine risikoadjustierte Rate ausweisen, jeweils diejenige zur rohen Rate (IDs 51832, 51076, 51838, 51079 und 51078) abzuschaffen - die rohe Rate (Anzahl im Zähler und Nenner und Anteil) wird bereits innerhalb der risikoadjustierten Rate abgebildet, und eine separate Ausweisung innerhalb einer zusätzlichen Kennzahl ist somit als redundant anzusehen.

Die Kennzahl „Intra- und periventrikuläre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) und Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus“ (ID 222200), die im Auswertungsmodul *PM-NEO* erstmals zum AJ 2023 eingeführt wurde, ist aufgrund eines nur geringen Verbesserungspotenzials abzuschaffen. Die Kennzahlen zur zystischen periventrikulären Leukomalazie (PVL) (ID 51077/50051) werden aufgrund einer niedrigen Objektivität zur Abschaffung empfohlen. Der Qualitätsindikator „Zunahme des Kopfumfangs“ (ID 52262) sollte aufgrund eines derzeit nicht nachgewiesenen Zusammenhangs mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal abgeschafft werden.

Gesamtschau des residualen Indikatorensets

Bei Umsetzung der o. g. Empfehlungen würden die verbleibenden Qualitätsindikatoren und Kennzahlen im Auswertungsmodul *PM-NEO* auch weiterhin die Qualitätsdimensionen abbilden, die vor der Verfahrensüberprüfung abgebildet wurden (Patientensicherheit und Wirksamkeit), mit einem Schwerpunkt auf der Dimension Patientensicherheit.

Im Rahmen des Auswertungsmoduls *PM-NEO* werden insbesondere die folgenden Ziele adressiert: a) Verbesserung der Prozessqualität, b) Vermeidung schwerwiegender Erkrankungen bei Frühgeborenen und behandlungsbedürftigen Neugeborenen und c) Verringerung der Sterblichkeit. Bei Abschaffung der o. a. Qualitätsindikatoren und Kennzahlen würden auch weiterhin die Richtlinienziele gemäß den Themenspezifischen Bestimmungen (DeQS-RL) adressiert werden.

Aufwandsreduktion

Die Umsetzung aller der sich im Rahmen dieser Überprüfung ergebenen Empfehlungen zur Abschaffung von Qualitätsindikatoren und Kennzahlen würde zu einer Reduktion des bundesweiten jährlichen Datenerhebungsaufwands bei den Leistungserbringern von insgesamt 168.799 AE führen. Dies entspricht einer Einsparung von 12,2 % des Dokumentationsaufwands der Leistungserbringer für das Auswertungsmodul *PM-NEO*.

Eine weitere Aufwandsreduktion durch eine alternative Operationalisierung anhand von Sozialdaten bei den Krankenkassen erscheint für das Auswertungsmodul *PM-NEO* für die Mehrheit der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen möglich.

Ausblick

Im Rahmen der vorliegenden Überprüfung wurde bei der Kennzahl „Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) oder fokale intestinale Perforation (FIP)/ singuläre intestinale Perforation (SIP) mit OP oder Therapie einer NEK" (ID 222201) und den Qualitätsindikatoren „Nosokomiale Infektion" (ID 50060) und „Pneumothorax unter oder nach Beatmung" (ID 50062) ein ungünstiges Aufwand-Nutzen-Verhältnis ermittelt. Eine alternative Operationalisierung der Qualitätsmerkmale auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen und damit einhergehend eine Reduzierung des Dokumentationsaufwands erscheint insbesondere für die Kennzahl 222201 möglich. Eine alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen scheint dagegen für den Qualitätsindikator 50060 nicht möglich bzw. für den Qualitätsindikator 50062 eingeschränkt möglich. Jedoch könnte der Erhebungsaufwand für die Leistungserbringer z. B. anhand der Einführung einer Plausibilitätsregel im Dokumentationsbogen des Auswertungsmoduls *PM-NEO* reduziert werden. Es wird daher empfohlen, sowohl in den QS-Dokumentationsdaten als auch insbesondere in noch zu beantragenden Sozialdaten zu prüfen, wie valide die Dokumentation zu den relevanten Diagnosen ist und inwiefern die Angaben in Sozialdaten mit den Angaben innerhalb der QS-Dokumentation übereinstimmen.

Die seit Langem angestrebte Zusammenführung von Perinatal- und Neonatalerhebung wurde im Rahmen eines Weiterentwicklungsprojekts mit Blick auf die technische Machbarkeit analysiert. Die Ergebnisse wurden 2020 in einem Abschlussbericht dargelegt (IQTIG 2020c, IQTIG 2020d). Seitdem wurde die Möglichkeit zur Verknüpfung der Daten der Auswertungsmodule *PM-GEBH* und *PM-NEO* kontinuierlich weiter ausgearbeitet und verbessert. Zum EJ 2025 (AJ 2027) sollen nun erstmals im Auswertungsmodul *PM-GEBH* die auf verknüpften Daten basierenden Qualitätsindikatoren „Sterblichkeit im Krankenhaus bei Neugeborenen und Säuglingen innerhalb eines Jahres" und „Hypoxisch-ischämische Enzephalopathie (HIE) bei Reifgeborenen innerhalb eines Jahres" praktisch erprobt werden. Bei diesen Follow-up-Indikatoren werden zur Beurteilung der Indexfälle aus der Geburtshilfe auch assoziierte Folgeereignisse (Follow-up) aus der Neonatologie miteinbezogen. Konkret bedeutet dies zum Beispiel, dass Sterbefälle, die erst während der neonatologischen Versorgung aufgetreten sind, nun erstmals für die Geburtshilfe ausgewertet und für Qualitätsverbesserungen nutzbar gemacht werden können. Bei Geburtskliniken mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen sind dann jedoch in die Stellungnahmeverfahren ggf. auch nachbehandelnde neonatologische Kliniken einzubeziehen. Dieser Einbezug mehrerer an der Behandlung des Kindes beteiligter Leistungserbringer wird einen Schwerpunkt der Erprobungsphase darstellen. Sofern sich die beiden Follow-up-Indikatoren im Rahmen der Erprobungsphase bewähren, können sie in den Regelbetrieb eingeführt werden, und es können ggf. weitere Qualitätsindikatoren auf Basis verknüpfter Daten (IQTIG 2020c, IQTIG 2020d) zur Einführung empfohlen werden.

8 QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen (QS GYN-OP)*

Das Indikatorenset des QS-Verfahrens *Gynäkologische Operationen (QS GYN-OP)* betrachtet die stationär durchgeführten Operationen bei allen Patientinnen ab einem Alter von 11 Jahren und fokussiert hierbei Eingriffe an den Eileitern (Tuba uterina) und Eierstöcken (Ovarien). Hysterektomien, die in Kombination mit einer Entfernung des Ovars (Ovariektomie) oder mit der Entfernung des Ovars und der Tuba uterina (Salpingoovariektomie) durchgeführt werden, sind im Rahmen von Organverletzungen bei laparoskopischen Operationen Bestandteil des Verfahrens. Zu diesem Zweck besteht das Set für das EJ 2023 aus insgesamt 7 Indikatoren und 2 Kennzahlen („Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe bei Patientinnen bis 45 Jahre ohne pathologischen Befund“ und „Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe bei Patientinnen ab 46 und bis 55 Jahre ohne pathologischen Befund“). Diese Kennzahlen dienen ausschließlich der Stratifizierung des übergeordneten Qualitätsindikators (ID 10211) und haben die Aufgabe, unterstützende Informationen für das STNV wiederzugeben. Sie bilden daher kein eigenes Qualitätsmerkmal ab. Deshalb wurden diese Kennzahlen in die Verfahrensprüfung nicht miteinbezogen. Die Erfassung basiert ausschließlich auf der fallbezogenen QS-Dokumentation beim Leistungserbringer.

Das Verfahren *QS GYN-OP* wurde neben der DeQS-RL auch teilweise in der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL) geregelt, von den 7 Qualitätsindikatoren des Verfahrens fungierten drei Indikatoren (IDs 51906, 12874 und 10211) auch als planungsrelevante Qualitätsindikatoren (plan. QI). Für diese Indikatoren wurden bei der Prüfung ebenfalls die Ergebnisse des Verfahrens plan. QI mit einbezogen (z. B. bei den Ergebnissen zum Verbesserungspotenzial oder der Datenqualität). Die plan. QI-RL wurde am 16. Januar 2025 per G-BA Beschluss mit Wirkung zum 12. Dezember 2024 außer Kraft gesetzt.[41]

Tabelle 24 gibt einen Überblick über alle berücksichtigten Qualitätsindikatoren des Sets, die damit adressierten Qualitätsdimensionen gemäß Kapitel 2 der „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG (IQTIG 2024e) und die zugrunde liegenden Datenquellen.

Tabelle 24: Qualitätsdimensionen, Qualitätsindikatoren und Datenquellen des Indikatorensets QS GYN-OP

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren	Datenquellen
Wirksamkeit (*effectiveness*)	-	-
Patientensicherheit (*safety*)	ID 51906: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation	QS-Dokumentation
	ID 12874: Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebeentfernung	QS-Dokumentation

[41] https://www.g-ba.de/beschluesse/7040/ (abgerufen am 13. März 2025)

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren	Datenquellen
	ID 10211: Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund	QS-Dokumentation
	ID 60685: Beidseitige Ovariektomie bei Patientinnen bis 45 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie	QS-Dokumentation
	ID 60686: Beidseitige Ovariektomie bei Patientinnen ab 46 und bis 55 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie	QS-Dokumentation
	ID 612: Organerhaltung bei Operationen am Ovar bei Patientinnen bis 45 Jahre	QS-Dokumentation
	ID 52283: Transurethraler Dauerkatheter länger als 24 Stunden	QS-Dokumentation
Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit (*timeliness*)	-	-
Koordination und Kontinuität (*coordination* and *continuity*)	-	-
Angemessenheit (*appropriateness*)	ID 10211: Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund	QS-Dokumentation
	ID 60685: Beidseitige Ovariektomie bei Patientinnen bis 45 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie	QS-Dokumentation
	ID 60686: Beidseitige Ovariektomie bei Patientinnen ab 46 und bis 55 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie	QS-Dokumentation
	ID 612: Organerhaltung bei Operationen am Ovar bei Patientinnen bis 45 Jahre	QS-Dokumentation
Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten (*responsiveness*)	ID 12874: Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebeentfernung	QS-Dokumentation

Tabelle 24 verdeutlicht, dass im Verfahren *QS GYN-OP* mit den Indikatoren überwiegend die Qualitätsdimensionen der **Patientensicherheit** und **Angemessenheit** adressiert werden.

Im Folgenden werden die Ergebnisse der Überprüfung für die Indikatoren sowie die aus der Aufwand-Nutzen-Abwägung resultierende zusammenfassende Empfehlung dargestellt. Weitere Hintergrundinformationen dazu sind in Anhang C, Kapitel 6 dargestellt. Die nachfolgende Tabelle

25 enthält eine detaillierte Übersicht über die Prüfergebnisse sowie die Empfehlungen je Qualitätsindikator. Die Zeitplanung bis zur Umsetzung bzw. zum Wirksamwerden der empfohlenen Anpassungen ist dem zusätzlichen Dokument „Zeitpläne zur Umsetzung der Empfehlungen" zu entnehmen.

8.1 Übersicht über die empfohlenen Anpassungen

Tabelle 25: Übersicht über die empfohlenen Anpassungen im Verfahren QS GYN-OP

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
51906	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation	hoch	n. e.	eher gering	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	vollst. angemessen	eher hoch	**Weiterführen mit Anpassungen**
12874	Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebeentfernung	hoch	n. e.	eher gering	ja	ja	hoch	hoch	mittel	hoch	n. e.	mittel	**Weiterführen**
10211	Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund	hoch	n. e.	mittel	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	n. e.	mittel	**Weiterführen**
60685	Beidseitige Ovariektomie bei Patientinnen bis 45 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie	hoch	n. e.	eher gering	ja	ja	hoch	hoch	mittel	mittel	n. e.	eher hoch	**Weiterführen mit Anpassungen***

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
60686	Beidseitige Ovariektomie bei Patientinnen ab 46 und bis 55 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie	hoch	n. e.	mittel	ja	ja	hoch	hoch	mittel	mittel	n. e.	mittel	**Weiterführen mit Anpassungen***
612	Organerhaltung bei Operationen am Ovar bei Patientinnen bis 45 Jahre	hoch	n. e.	mittel	ja	ja	hoch	hoch	hoch	mittel	n. e.	mittel	**Abschaffen** ▪ Redundanz
52283	Transurethraler Dauerkatheter länger als 24 Stunden	hoch	ja	eher hoch	ja	ja	hoch	hoch	mittel	hoch	n. e.	eher hoch	**Weiterführen**

ja = gegeben, nein = nicht gegeben, n. e. = nicht erforderlich

* es wird empfohlen, diese beiden Qualitätsindikatoren zu einem Qualitätsindikator ohne Altersbegrenzung zusammenzuführen

8.2 51906: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation

Der Indikator adressiert die Vermeidung von Organverletzungen bei Patientinnen bei laparoskopischer Operation und wird der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet.

Obwohl das Komplikationsrisiko bei laparoskopischen Operationen vergleichsweise gering ist, können sie nicht vollkommen vermieden werden und treten vor allem zu Beginn einer laparoskopischen Operation auf. Zu den schwerwiegendsten Komplikationen bei einer laparoskopischen Operation zählen Verletzungen umliegender Organe, zu nennen sind hierbei vor allem Verletzungen des Darmes, der Harnorgane, des Uterus sowie der umliegenden Gefäße. In Verbindung mit Organverletzungen bei laparoskopischen Operationen wird in der Literatur mehrfach auf die Rolle der operativen Erfahrung der Chirurgin oder des Chirurgen im Hinblick auf das Risiko einer Organverletzung hingewiesen. Demnach stellt eine unzureichende operative Erfahrung einen wichtigen Einflussfaktor für die postoperative Morbidität nach gynäkologischen laparoskopischen Operationen dar (Chapron et al. 1998, Radosa et al. 2014).

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Qualitätsindikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt, da eine komplikationsfreie OP zu einer kurzen Krankenhausverweildauer führt und die Zeit bis zur vollständigen Genesung minimiert. Schwerwiegende Komplikationen bei einer laparoskopischen Operation gehen mit einer erheblichen Morbidität der Patientinnen und unter Umständen auch mit Todesfällen einher (Juhasz-Böss und Solomayer 2016).

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator 51906 als **eher gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 1. Auf Grundlage von 60 verbesserbaren Ereignissen ergibt sich ein eher geringes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Verhinderung von Organverletzungen während der Operation im Einflussbereich des Leistungserbringers liegt. Der Einsatz eines erfahrenen Operateurs bzw. die Überweisung in ein geeignetes Zentrum kann ebenso vom Krankenhaus gesteuert werden.

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 Handlungsempfehlungen, technische Ausstattung) als auch für externe QS-Maßnahmen (z. B. Dialog mit den beauftragten Stellen, Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patientinnen) zweckdienlich sind. Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr

folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem EJ 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** wird dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, ob Hinweise vorliegen, dass die Eignungskriterien der Operationalisierung nicht mehr hinreichend erfüllt sind.

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

Bezüglich der **Datenqualität** liegen wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. Gemäß den Ergebnissen der umfangreichen Datenvalidierung aus dem EJ 2009 wie auch des Zweiterfassungstools (EJ 2022) der plan. QI-RL konnte für das Datenfeld „Einstufung nach ASA-Klassifikation“ eine niedrige Übereinstimmungsrate von 79 % und für das Datenfeld „Voroperation im OP-Gebiet“ eine Übereinstimmungsrate von 82,5 % (niedrig) bzw. 88 % (mittel) festgestellt werden.

Entsprechend der Datenvalidierung zum EJ 2009 und den Rückmeldungen der LAG treten bei den Datenfeldern „Operation“, „intraoperative Komplikationen“, „Blase“, „Harnleiter“, „Urethra“, „Darm“, „Uterus“, „Gefäß-/Nervenläsion“ und „andere Organverletzungen“ vereinzelt Dokumentationsfehler auf. So wurden bspw. das operative Lösen von Adhäsionen oder geplante Gefäßdurchtrennungen als intraoperative Komplikationen oder Organverletzung dokumentiert.

Für die weiteren Datenfelder, die für den Indikator verwendet werden, ergaben sich im Rahmen der Prüfung keine Hinweise auf relevante Einschränkungen.

Trotz geringer Einschränkungen wird in der Summe die Datenqualität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt, da die Datenfelder, die eine Einschränkung aufweisen, ausschließlich für die Risikoadjustierung verwendet werden.

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

Bei dem Qualitätsindikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation“ werden in der Grundgesamtheit alle Patientinnen mit ausschließlich laparoskopischem OP-Zugang oder mit ausschließlich laparoskopischem und abdominalem OP-Zugang bei der ersten Operation berücksichtigt. Patientinnen, bei denen zusätzlich mindestens ein OPS-Kode aus einer Ausschlussliste (z. B. Ovariektomie: Total: Offen chirurgisch [abdominal], Salpingoovariektomie: Einseitige Ovariektomie mit bilateraler

Salpingektomie: Offen chirurgisch [abdominal]) dokumentiert wurde, werden aus der Grundgesamtheit ausgeschlossen.

Im Zähler werden alle Patientinnen mit mindestens einer Organverletzung bei laparoskopischer Operation eingeschlossen. Als Organverletzungen werden Verletzungen von Blase, Harnleiter, Urethra, Darm, Uterus sowie Gefäß-/Nervenläsion oder andere Organverletzungen gezählt.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden keine weiteren notwendigen Risikofaktoren über die bereits verwendeteten hinaus (z. B. Endometriose, Alter oder Verwachsungen) identifiziert. Die Risikoadjustierung wird daher als **vollständig angemessen** eingestuft.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung der Qualitätsindikatoren wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird mit **546.713 AE** als **eher hoch** eingeschätzt, entsprechend einer eher geringen Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine Abbildung des Zählers und Nenners dieses Qualitätsindikators mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen erscheint grundsätzlich möglich, da die Grundgesamtheit weitgehend über OPS-Kodes sowie die Komplikationen über ICD-10-GM-Kodes abgebildet werden könnte. Jedoch ist es nicht möglich, alle zugehörigen potenziellen Risikofaktoren effizient über Sozialdaten abzubilden, sodass weiterhin eine QS-Dokumentation oder stattdessen eine Überarbeitung des Risikoadjustierungsmodells notwendig wäre.

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 hat. In Verbindung mit einem eher geringen Potenzial zur Verbesserung adressiert der Indikator ein Merkmal mit einem eher geringen potenziellen Nutzen. Zusätzlich wäre eine Umstellung des Qualitätsindikators auf Sozialdaten bei den Krankenkassen mit einem verringerten Dokumentationsaufwand für die Leistungserbringer verbunden.

Das Aufwand-Nutzen-Verhältnis wird wegen des eher hohen Erhebungsaufwands als ungünstig beurteilt. Für den Indikator wird die Umstellung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen empfohlen, wodurch der Dokumentationsaufwand bei den Leistungserbringern verringert werden kann. **Es wird daher empfohlen, den Qualitätsindikator mit Anpassungen weiterzuführen** und eine Umstellung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen zu implementieren.

8.3 12874: Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebeentfernung

Der Indikator adressiert das Vorliegen einer histologischen Untersuchung nach einem Ovareingriff mit Gewebeentfernung und wird den Qualitätsdimensionen **Patientensicherheit** und **Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten** zugeordnet.

Die routinemäßige histologische Untersuchung von Gewebe nach einem Ovareingriff sichert die Diagnose und ist entscheidend für eine adäquate Therapie. Benigne Tumore können beispielsweise eher konservativ oder mittels laparoskopischer Operation behandelt werden. Ein frühzeitiges Erkennen von Veränderungen an den Eierstöcken sowie die histologische Diagnosesicherung und Abgrenzung zwischen benignen und malignen Neoplasien sind wichtig, da sich daraus bedeutende Unterschiede für die nachfolgende Behandlung und Therapie der Patientinnen ableiten lassen, von denen auch die Heilungschancen sowie das Überleben der Patientinnen abhängen (Kinkel et al. 2005) . Deshalb sollte eine größtmögliche Diagnosesicherheit erreicht werden, um bei malignen Veränderungen die entsprechend notwendige optimale Therapie(folge): Primäroperation (komplettes operatives Staging) gefolgt von Chemotherapie, durchführen und so die Überlebensprognose der Patientinnen verbessern zu können (Leitlinienprogramm Onkologie 2022).

Darüber hinaus ist es für die Patientinnen ein Grundbedürfnis zu erfahren, ob das entnommene Gewebe gutartig war. Es handelt sich für die Patientinnen um einen operativen Eingriff, über dessen Ergebnis eine vollumfängliche Aufklärung erfolgen sollte, denn eine an den Patientinnen ausgerichtete Versorgung beinhaltet eine bedarfsgerechte Information.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Qualitätsindikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt, da eine unterlassene histologische Untersuchung dazu führen kann, dass therapiebedürftige Erkrankungen, wie z. B. ein Ovarialkarzinom, nicht erkannt werden. Eine frühzeitige Diagnose eines Ovarialkarzinoms und ein operatives Staging gehen mit einem günstigeren progressionsfreien 5-Jahres-Überleben und 5-Jahres-Gesamtüberleben im Vergleich zu Patientinnen mit inkomplettem Staging und „zufälliger" Diagnose im Rahmen einer Operation einher (Leitlinienprogramm Onkologie 2022).

Das Merkmal ist hinsichtlich der Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Qualitätsindikator 12874 als **eher gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren bei diesem Indikator die Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 99 verbesserbaren Ereignissen und einem Anteil von 6,66 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein eher geringes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die Veranlassung der histologischen Untersuchung unmittelbar im Anschluss an den Eingriff durch die Operateurin oder den Operateur erfolgt und ausschließlich im Einflussbereich des Leistungserbringers liegt.

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 Handlungsempfehlungen) als auch für externe QS-Maßnahmen (z. B. Dialog mit den beauftragten Stellen, Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten) zweckdienlich sind. Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem EJ 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** wird dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, 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 den 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 den Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. Gemäß den Ergebnissen der umfangreichen Datenvalidierung aus dem EJ 2009 wie auch des Zweiterfassungstools (EJ 2022) der plan. QI-RL wurde für das Datenfeld „postoperative Histologie“ eine Übereinstimmungsrate von 96,9 % (hoch) bzw. 82 % (niedrig) festgestellt.

Entsprechend der Datenvalidierung zum EJ 2009 und den Rückmeldungen der LAG kommt es bei dem Datenfeld „Operation“ vereinzelt zu Dokumentationsfehlern. So wurden fehlerhafte OPS-Kodes übermittelt oder ein verspäteter Histologiebefund nicht mehr erfasst.

In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder daher als **mittel** beurteilt.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Qualitätsindikator als **hoch** eingeschätzt. In den Indikator „Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebeentfernung“ werden in der Grundgesamtheit alle Patientinnen eingeschlossen, bei denen ein isolierter Ovareingriff mit Gewebeentfernung durchgeführt wurde. Im Zähler wird berücksichtigt, wenn eine Angabe zur durchgeführten histologischen Untersuchung fehlt.

In der Reproduktionsmedizin kann es Gründe geben, die es in Ausnahmefällen medizinisch rechtfertigen, dass, trotz Gewebeentnahme am Ovar, keine unmittelbare histologische Untersuchung erfolgt. So werden bei Patientinnen vor einer Chemotherapie Oozyten (Eizellen) entnommen, um ihre Fertilität zu erhalten. Nach aktuellem leitliniengerechtem Vorgehen ist eine histologische Untersuchung erst bei Reimplantation erforderlich (Leitlinienprogramm Onkologie 2022). Dieser medizinisch wichtige Aspekt kann nicht hinreichend im Qualitätsindikator abgebildet werden und wird im STNV abgeklärt.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden keine relevanten Einflussfaktoren auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind. Eine histologische Untersuchung des entfernten Gewebes muss unabhängig von patientenseitigen Faktoren generell erfolgen. Für diesen Indikator ist daher **keine Risikoadjustierung erforderlich.**

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung der Qualitätsindikatoren wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Qualitätsindikator 12874 wird mit **26.351 AE** als **mittel** eingeschätzt, entsprechend einer mittleren Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine Abbildung dieses Qualitätsindikators mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen erscheint nicht möglich. Die Grundgesamtheit könnte über OPS-Kodes abgebildet werden, aber Informationen zum Vorliegen eines histologischen Befundes sind über Sozialdaten nicht abbildbar.

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 hat. In Verbindung mit einem eher geringen Potenzial zur Verbesserung adressiert der Indikator ein Merkmal mit einem eher hohen potenziellen Nutzen.

Mit einem mittleren Erhebungsaufwand liegt damit ein ausgewogenes Aufwand-Nutzen-Verhältnis für den Indikator vor. **Es wird daher empfohlen, den Qualitätsindikator weiterzuführen.**

8.4 10211: Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund

Der Indikator adressiert die Vermeidung der vollständigen Entfernung des Ovars oder der Adnexe und wird den Qualitätsdimensionen **Patientensicherheit** und **Angemessenheit** zugeordnet.

Bereits die einseitige Entfernung eines Ovars kann für die Patientinnen Folgen hinsichtlich der Fertilität, Morbidität und Mortalität haben. Das Risiko für ein früheres Einsetzen der Menopause ist bei Patientinnen mit unilateraler Ovariektomie im Vergleich zu Frauen mit zwei intakten Ovarien um 28 % (RR 1,28; 95 %- KI 1,15–1,42) erhöht. Im Median kamen Frauen mit einseitiger Ovariektomie mit 49,6 Jahren (49,2–50,0) und Frauen mit zwei intakten Ovarien mit 50,7 Jahren (50,6–50,8) in die Menopause (Bjelland et al. 2014).

Die Entfernung der Ovarien ohne pathologischen Befund ist vor der Menopause auch ohne oder nach erfülltem Kinderwunsch nicht indiziert. Neben der sofortigen Infertilität nach der Entnahme des letztverbliebenen Ovars bzw. beider Ovarien wird in Studien darauf verwiesen, dass mit der Entnahme beider Eierstöcke ein schnelles, ggf. auch sofortiges Einsetzen der Menopause folgt, das häufig mit klimakterischen Beschwerden (Hitzewallungen, Schweißausbrüchen) verbunden ist (Leitlinienprogramm Onkologie 2022).

Darüber hinaus wird in Studien auf verschiedene Morbiditätsrisiken in Verbindung mit der beidseitigen Ovariektomie hingewiesen, z. B. das erhöhte Risiko für Osteoporose, für eine koronare Herzkrankheit, für Karzinome, für Parkinson sowie für Demenz bei Patientinnen mit bilateraler Ovariektomie. Neben dem erhöhten Morbiditätsrisiko wird in der Literatur auch auf ein erhöhtes Mortalitätsrisiko für Patientinnen mit bilateraler Ovariektomie hingewiesen (Rivera et al. 2009, Shuster et al. 2010).

Eine prophylaktische beidseitige Entnahme beider Ovarien zur primären Prävention eines Mammakarzinoms wird bei Patientinnen mit BRCA1- oder BRCA2-Genmutation empfohlen. Darüber hinaus kann die leitliniengerechte Entnahme beider Eileiter bzw. Eierstöcke indiziert sein, um das Risiko eines kontralateralen Zweitkarzinoms zu reduzieren (Leitlinienprogramm Onkologie 2022).

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Qualitätsindikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt, da die Erhaltung gesunder Organe für Patientinnen sehr wichtig für die psychische und physische Gesundheit ist. Die Folgen einer Ovarentfernung (frühzeitige Menopause, Unfruchtbarkeit, Osteoporoserisiko und sexuelle Beschwerden) können verhindert werden. Eine prätherapeutische korrekte Befunderhebung kann das Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko senken.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**. Obwohl es sich um einen Indikator zur Indikationsstellung und damit zunächst um ein mittelbar patientenrelevantes Merkmal handelt, ist eine Entfernung gesunder Organe jedoch in jedem Fall zu vermeiden. Aus diesem Grund erfolgte die Einschätzung, dass das Qualitätsmerkmal insgesamt wie ein unmittelbar patientenrelevantes Merkmal zu behandeln ist und auf eine systematische Literaturrecherche zum Zusammenhang mit patientenrelevanten Merkmalen verzichtet werden kann.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator 10211 als **mittel** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war bei diesem Indikator die Kennzahl 1. Auf Grundlage von 188 verbesserbaren Ereignissen ergibt sich ein mittleres Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da die endgültige Indikation für eine Organentfernung durch die Operateurin oder den Operateur gestellt wird.

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 Handlungsempfehlungen, angemessene technische Ausstattung) als auch für externe QS-Maßnahmen (z. B. Dialog mit den beauftragten Stellen, Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten) zweckdienlich sind. Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem EJ 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** wird dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, 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 den 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 den Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. Gemäß den Ergebnissen der umfangreichen Datenvalidierung aus dem EJ 2009 wie auch des Zweiterfassungstools (EJ 2022) der plan. QI-RL konnte für das Datenfeld „postoperative Histologie“ eine Übereinstimmungsrate von 96,9 % (hoch) bzw. 82 % (niedrig) festgestellt werden. Für das Datenfeld „führender Befund“ ergab sich eine Übereinstimmungsrate von 85,5 % (mittel) bzw. 96 % (hoch).

Entsprechend der Datenvalidierung zum EJ 2009 und den Rückmeldungen der LAG kommt es bei den Datenfeldern „Operation“ und „führender Befund“ vereinzelt zu Dokumentationsfehlern. So wurden bspw. eine seröse Zyste oder ein pathologischer Befund als Normalbefund bzw. eine Salpingektomie als Ovarektomie dokumentiert.

Für die weiteren Datenfelder, die für den Indikator verwendet werden, ergaben sich im Rahmen der Prüfung keine Hinweise auf relevante Einschränkungen.

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

Die **Validität der Messung** wird für diesen Qualitätsindikator als **hoch** beurteilt. Bei dem Qualitätsindikator werden in der Grundgesamtheit alle Patientinnen berücksichtigt, bei denen ein isolierter Ovareingriff mit beidseitiger Entfernung des Ovars oder der Adnexe mit Angabe zur postoperativen Histologie durchgeführt wurde. Ausgeschlossen werden Personen mit der Diagnose Transsexualismus. Im Zähler wird ein isolierter Ovareingriff dann berücksichtigt, wenn nach Untersuchung des Gewebes „Follikel- bzw. Corpus-luteum-Zyste" oder „Normalbefund" als führender histologischer Befund vorliegt.

Von den LAG wurde zurückgemeldet, dass in einigen Fällen Hinweise auf Struktur- und Prozessmängel vorliegen. Demnach bestehe eine Diskrepanz zwischen präoperativer (Verdachtsdiagnose) und postoperativer Histologie. In einigen Fällen sei die Indikation für einen operativen Eingriff aus medizinischer Sicht nicht nachvollziehbar, und Operationen seien allein basierend auf den Wunsch der Patientinnen durchgeführt worden. Fraglich war dabei, inwieweit eine adäquate medizinische Aufklärung über die Folgen einer Operation stattfand.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden keine relevanten Einflussfaktoren auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind. Eine vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund ist, unabhängig von individuellen Risikofaktoren einer Patientin, grundsätzlich zu vermeiden. Für diesen Indikator ist daher **keine Risikoadjustierung erforderlich.**

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung der Qualitätsindikatoren wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Qualitätsindikator 10211 wird mit **39.314 AE** als **mittel** eingeschätzt, entsprechend einer mittleren Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine Abbildung dieses Qualitätsindikators mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen erscheint nicht möglich. Die Grundgesamtheit könnte über OPS-Kodes abgebildet werden, aber Informationen zum Vorliegen einer Histologie sowie der führende Befund sind über Sozialdaten nicht abbildbar.

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 hat. In Verbindung mit einem mittleren Potenzial zur Verbesserung adressiert der Indikator ein Merkmal mit einem eher hohen potenziellen Nutzen, sodass bei einem mittleren Erhebungsaufwand das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ausgewogen beurteilt wird. **Es wird daher empfohlen, den Qualitätsindikator weiterzuführen.**

8.5 60685: Beidseitige Ovariektomie bei Patientinnen bis 45 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie und 60686: Beidseitige Ovariektomie bei Patientinnen ab 46 und bis 55 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie

Die Qualitätsindikatoren 60685 und 60686 adressieren die Vermeidung der beidseitigen Ovariektomie bei Patientinnen bis 45 Jahre bzw. ab 46 und bis 55 Jahre mit Normalbefund oder benigner Histologie und werden den Qualitätsdimensionen **Patientensicherheit** und **Angemessenheit** zugeordnet.

Die Folgen der Organentfernung sind in Abschnitt 8.4 beschrieben. Die beiden Indikatoren adressieren eine unterschiedliche Relevanz der beidseitigen Ovariektomie bei Frauen vor Eintritt der bzw. in der Menopause.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob die den Qualitätsindikatoren zugrunde liegenden Qualitätsmerkmale weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird für beide Qualitätsindikatoren als **hoch** eingeschätzt, da eine Entfernung der Ovarien direkt zur Menopause führt. Bei gesunden Organen sollte dies unbedingt vermieden werden. Die Folgen einer Ovarentfernung (frühzeitige Menopause, Unfruchtbarkeit, Osteoporoserisiko und sexuelle Beschwerden) können verhindert werden. Eine prätherapeutische korrekte Befunderhebung kann das Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko senken.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**. Obwohl es sich um einen Indikator zur Indikationsstellung und damit zunächst um ein mittelbar patientenrelevantes Merkmal handelt, ist eine Entfernung gesunder Organe jedoch in jedem Fall zu vermeiden. Aus diesem Grund erfolgte die Einschätzung, dass das Qualitätsmerkmal insgesamt wie ein unmittelbar patientenrelevantes Merkmal zu behandeln ist.

Hinsichtlich der bestehenden Altersbegrenzung in beiden Indikatoren wurde zusätzlich eine systematische Literaturrecherche durchgeführt. Weder anhand von Leitlinien noch anhand von hochwertigen Studien (siehe Anhang B, Recherchebericht *QS GYN-OP*) ließ sich dabei ein Zusam-

menhang zwischen einer beidseitigen Ovariektomie bei Patientinnen bis 45 Jahre bzw. bei Patientinnen von 46 bis 55 Jahre im Rahmen einer Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund bzw. benigner Histologie und den mit dem Expertengremium auf Bundesebene festgelegten Outcomes

- Diagnose von Ovarialkrebs,
- Brustkrebs oder Herzkreislauf-Erkrankungen,
- Mortalität aufgrund von Ovarialkrebs oder Herzkreislauf-Erkrankungen,
- allgemeine Mortalität,
- Zeitpunkt der Symptome der Menopause und der Lebensqualität

innerhalb von 10 Jahren nach dem Eingriff sowie chirurgischen/operativen Komplikationen innerhalb von 3 Monaten nach dem Eingriff herleiten. Eine unterschiedliche Betrachtung der beidseitigen Ovariektomie bis 45 Jahre bzw. zwischen 46 und 55 Jahren vorzunehmen ist damit nicht angezeigt.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator 60685 als **eher gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren bei diesem Indikator die Kennzahlen 1, 2 und 3. Auf Grundlage von 51 verbesserbaren Ereignissen, einem Anteil von 6,96 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial sowie einem Anteil von 1,95 % an qualitativ auffälligen Ergebnissen im STNV 2023 ergibt sich ein eher geringes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator.

Für den Indikator 60686 wird das **Potenzial zur Verbesserung** als **mittel** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war bei diesem Indikator die Kennzahl 1. Auf Grundlage von 336 verbesserbaren Ereignissen ergibt sich ein mittleres Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird für beide Qualitätsindikatoren grundsätzlich als gegeben eingeschätzt, da die endgültige Indikation für eine Organentfernung durch die Operateurin oder den Operateur gestellt wird.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird für beide Qualitätsindikatoren als **gegeben** eingeschätzt, da die Ergebnisse sowohl im Rahmen des internen Qualitätsmanagements (z. B. Fortbildung des Personals, Erstellung interner Handlungsempfehlungen, angemessene technische Ausstattung) als auch für externe QS-Maßnahmen (z. B. Dialog mit den beauftragten Stellen, Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten) zweckdienlich sind. Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem EJ 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** wird dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, 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 die Qualitätsindikatoren 60685 und 60686 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 die Qualitätsindikatoren 60685 und 60686 verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen für beide Qualitätsindikatoren wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. Die Einschränkungen der Datenfelder wurden bereits im Abschnitt 8.4 aufgeführt und treffen auch für diese Qualitätsindikatoren zu.

Entsprechend der Datenvalidierung zum EJ 2009 und den Rückmeldungen der LAG kommt es bei den Datenfeldern „Operation“ und „führender Befund“ vereinzelt zu Dokumentationsfehlern. So seien Mammakarzinome oder BRCA-Mutationen überhaupt nicht oder eine beidseitige Salpingektomie als beidseitige Ovarektomie im QS-Bogen dokumentiert worden. Zudem seien Histologien falsch verschlüsselt oder nicht dokumentiert worden.

Für die weiteren Datenfelder, die für die Indikatoren verwendet werden, ergaben sich im Rahmen der Prüfung keine Hinweise auf relevante Einschränkungen.

In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für die Qualitätsindikatoren 60685 und 60686 verwendeten Datenfelder als **mittel** beurteilt.

Die **Validität der Messung** wird für beide Qualitätsindikatoren (IDs 60685 und 60686) als **mittel** beurteilt. Bei dem Qualitätsindikator werden in der Grundgesamtheit alle Patientinnen bis 45 bzw. ab 46 bis 55 Jahre mit Operationen am Ovar oder der Tuba uterina berücksichtigt. Ausgeschlossen werden Patientinnen mit (Salpingo-)Ovariektomie bei Mammakarzinom, mit prophylaktischer Operation an der Brustdrüse oder am Ovar wegen Risikofaktoren in Verbindung mit bösartigen Neubildungen, mit bösartiger Neubildung an der Brustdrüse in der Eigenanamnese oder mit Komplettierungsoperation bei bestehender bösartiger Neubildung des Corpus uteri, mit bösartiger Neubildung des Uterus, bösartiger Neubildung des Ovars, bösartiger Neubildung der Tuba uterina, mit den Diagnosen Carcinoma in situ sonstiger und nicht näher bezeichneter Genitalorgane, mit Neubildung unsicheren oder unbekannten Verhaltens der weiblichen Genitalorgane oder mit sekundärer bösartiger Neubildung des Ovars sowie Personen mit der Diagnose Transsexualismus.

Im Zähler werden Patientinnen mit beidseitiger (Salpingo-)Ovariektomie aufgeführt. Die Validität der Messung ist eingeschränkt, da bei der festgelegten Altersgrenze von 45 Jahren bzw. der festgelegten Altersspanne von 46 bis 55 Jahren nicht davon ausgegangen werden kann, dass nur Patientinnen vor bzw. nach der Menopause betrachtet werden.

Von den LAG wurde zurückgemeldet, dass es in einigen Fällen die Indikationsstellung und präoperative Diagnostik unzureichend war. Zudem seien zu häufig beidseitige Adnexektomien bei einem

pathologisch unauffälligen Befund und Operationen allein basierend auf den Wunsch der Patientinnen durchgeführt worden.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden keine relevanten Einflussfaktoren auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind. Eine beidseitige Entfernung der Ovarien bei Normalbefund oder benignem Befund ist, unabhängig von individuellen Risikofaktoren einer Patientin, grundsätzlich zu vermeiden. Für diese Indikatoren ist daher **keine Risikoadjustierung erforderlich.**

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung der Qualitätsindikatoren wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Qualitätsindikator 60685 wird mit **139.707 AE** als **eher hoch** eingeschätzt, entsprechend einer eher geringen Praktikabilität.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Qualitätsindikator 60686 wird mit **34.530 AE** als **mittel** eingeschätzt, entsprechend einer mittleren Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine Abbildung dieser Qualitätsindikatoren mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen erscheint nicht möglich. Die Grundgesamtheit könnte über OPS-Kodes nur teilweise abgebildet werden. Ob tatsächlich eine beidseitige Ovariektomie vorliegt, kann nur über die Abfrage, ob das kontralaterale Ovar noch vorhanden ist, sicher festgestellt werden, da dieses auch in einer früheren Prozedur entfernt worden sein könnte. Darüber hinaus sind Informationen zum Vorliegen einer Histologie sowie der führende Befund über Sozialdaten nicht abbildbar. Eine ausschließliche Erhebung auf Basis von Sozialdaten ist also nicht möglich, ein Teil der Informationen müsste weiter über QS-Dokumentationsdaten erhoben werden.

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 hat. In Verbindung mit einem eher geringen bzw. mittleren Potenzial zur Verbesserung adressieren die Indikatoren jeweils ein Merkmal mit einem mittleren bzw. eher hohen potenziellen Nutzen, sodass bei einem eher hohen bzw. mittleren Erhebungsaufwand das Aufwand-Nutzen-Verhältnis ungünstig (ID 60685) bzw. günstig (ID 60686) beurteilt wird. Die bestehende Altersdifferenzierung konnte jedoch nicht durch Literatur belegt werden. Es wird daher

empfohlen, die Indikatoren **mit Anpassungen** im Sinne einer Zusammenführung zu einem Qualitätsindikator ohne Altersbegrenzung als QI „Beidseitige Ovariektomie bei Operation am Ovar oder den Adnexen mit Normalbefund oder benigner Histologie“ **weiterzuführen.**

8.6 612: Organerhaltung bei Operationen am Ovar bei Patientinnen bis 45 Jahre

Der Indikator adressiert die Organerhaltung bei Operationen am Ovar mit histologischem Normalbefund oder benigner Histologie und wird den Qualitätsdimensionen **Patientensicherheit** und **Angemessenheit** zugeordnet.

In der Literatur lassen sich nur wenige Anhaltspunkte zur Organenthaltung bei gynäkologischen Operationen finden. Dies liegt vor allem daran, dass sich die Notwendigkeit der Organerhaltung aus Erkenntnissen der Organentfernung ergibt, die in den Abschnitten 8.4 und 8.5 dargestellt sind.

Eine Organerhaltung ist immer anzustreben, auch wenn das kontralaterale Ovar noch vorhanden ist. Mit nur einem Ovar ist die Fertilität eingeschränkt, ebenso die Hormonproduktion. Dies betrifft in besonderem Maß Frauen, die sich noch nicht in der Menopause befinden.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Qualitätsindikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt, da die Organerhaltung von besonderer Bedeutung hinsichtlich der Fertilität und des Eintretens der Menopause ist.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**. Obwohl es sich um einen Indikator zur Indikationsstellung und damit zunächst um ein mittelbar patientenrelevantes Merkmal handelt, ist eine Entfernung gesunder Organe jedoch in jedem Fall zu vermeiden. Aus diesem Grund erfolgte die Einschätzung, dass das Qualitätsmerkmal insgesamt wie ein unmittelbar patientenrelevantes Merkmal zu behandeln ist.

Auch für diesen Indikator wurde hinsichtlich der bestehenden Altersbegrenzung zusätzlich eine systematische Literaturrecherche durchgeführt. Im Ergebnis ließ sich auch hierbei weder anhand von Leitlinien noch anhand anderer Studien (siehe Anhang B, Recherchebericht *QS GYN-OP*) herleiten, welche Auswirkungen die Operationen am Ovar bei Patientinnen bis 45 Jahre mit Organerhaltung im Gegensatz zu Operationen ohne Organerhaltung hinsichtlich des Zeitpunkts der Menopause, der Fertilität und des Hormonhaushalts der Frau haben.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator 612 als **mittel** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren bei diesem Indikator die Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 398 verbesserbaren Ereignissen und einem Anteil von 14,55 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein mittleres Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als gegeben eingeschätzt, da die Entscheidung über das Vorgehen durch die Operateurin oder den Operateur getroffen wird.

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 Handlungsempfehlungen, angemessene technische Ausstattung) als auch für externe QS-Maßnahmen (z. B. Dialog mit den beauftragten Stellen, Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten) zweckdienlich sind. Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem EJ 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** wird dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, 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 den 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 den Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. Die Einschränkungen der Datenfelder wurden bereits in den Abschnitten 8.4 und 8.5 aufgeführt und treffen auch für diesen Qualitätsindikator zu.

Entsprechend der Datenvalidierung zum EJ 2009 und den Rückmeldungen der LAG kommt es bei den Datenfeldern „Operation“ und „führender Befund“ auch bei diesem Qualitätsindikator vereinzelt zu den in Abschnitt 8.5 beschriebenen Dokumentationsfehlern.

Für die weiteren Datenfelder, die für den Indikator verwendet werden, ergaben sich im Rahmen der Prüfung keine Hinweise auf relevante Einschränkungen. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Die **Validität der Messung** wird für diesen Qualitätsindikator als **mittel** beurteilt. Bei dem Qualitätsindikator werden in der Grundgesamtheit alle Patientinnen bis 45 Jahre mit Operationen am Ovar und führendem histologischem Normalbefund oder benignem Befund betrachtet. Ausgeschlossen werden Patientinnen mit Mammakarzinom mit prophylaktischer Operation an der Brustdrüse oder am Ovar wegen Risikofaktoren in Verbindung mit bösartigen Neubildungen oder mit bösartiger Neubildung an der Brustdrüse in der Eigenanamnese sowie Personen mit der Diagnose Transsexualismus.

Im Zähler werden Patientinnen mit Operationen am Ovar gezählt, die der Organerhaltung dienten. Die Validität der Messung ist eingeschränkt, da bei der festgelegten Altersgrenze von 45 Jahren nicht davon ausgegangen werden kann, dass nur Patientinnen vor der Menopause betrachtet werden.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden keine relevanten Einflussfaktoren auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind. Eine Organerhaltung bei nicht pathologischem Befund ist, unabhängig von individuellen Risikofaktoren einer Patientin, grundsätzlich anzustreben. Für diesen Indikator ist daher **keine Risikoadjustierung erforderlich.**

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung der Qualitätsindikatoren wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Qualitätsindikator 612 wird mit **90.362 AE** als **mittel** eingeschätzt, entsprechend einer mittleren Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine Abbildung dieses Qualitätsindikators mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen erscheint nicht möglich. Die Grundgesamtheit könnte über OPS-Kodes abgebildet werden, aber Informationen zum Vorliegen einer Histologie sowie der führende Befund sind über Sozialdaten nicht abbildbar.

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 hat. In Verbindung mit einem mittleren Potenzial zur Verbesserung adressiert der Indikator ein Merkmal mit einem eher hohen potenziellen Nutzen, sodass bei einem mittleren Erhebungsaufwand das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als günstig beurteilt wird. Es zeigte sich jedoch eine inhaltliche Redundanz zu den QI 10211, 60685 und 60686, in welchen die Organentfernung bei einer ähnlichen Patientinnengruppe betrachtet wird. Die Vermeidung der Organentfernung bzw. die Organerhaltung stellen ein korrespondierendes Qualitätsziel dar, wodurch sich diese Redundanz ergibt. **Daher empfiehlt das IQTIG, den Qualitätsindikator abzuschaffen.**

8.7 52283: Transurethraler Dauerkatheter länger als 24 Stunden

Der Indikator adressiert die Vermeidung einer assistierten Blasenentleerung mittels eines transurethralen Dauerkatheters länger als 24 Stunden nach einer Operation am Ovar oder der Tuba uterina und wird der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** zugeordnet.

Bei längerer Liegedauer des transurethralen Dauerkatheters steigt das Risiko für eine Harnwegsinfektion. Diese gehört mit 21,6 % zu den häufigsten nosokomialen Infektionen in Deutschland. Dabei sind mehr als 60 % dieser nosokomialen Harnwegsinfektionen auf einen Harnwegskatheter zurückzuführen (Kranz et al. 2020). Die Wahrscheinlichkeit, dass Bakterien in den Urin gelangen, steigt nach Kathetereinlage täglich um 3 bis 8 %, sodass fast bei allen Patientinnen und Patienten nach 30 Tagen Bakterien im Urin nachzuweisen sind. Nach derzeitiger Studienlage ist die routinemäßige Katheterisierung häufig eher mit Risiken als mit einem Nutzen verbunden, sodass die Notwendigkeit zur Katheterisierung immer kritisch geprüft werden sollte (Kranz et al. 2020).

Studienergebnisse zeigen, dass Patientinnen mit einer sofortigen Blasenkatheterentfernung nach jeweils unterschiedlichen gynäkologischen Operationen ein geringeres Risiko für positive Urinkulturen sowie symptomatische Harnwegsinfektionen hatten als Patientinnen, bei denen der Katheter verspätet nach 12 bis 36 Stunden bzw. nach 12 bis 24 Stunden entfernt wurde (Zhang et al. 2015). Zudem stehen nosokomiale Harnwegsinfektionen in der Regel in Zusammenhang mit transurethralen Dauerkathetern, die eine Eintrittspforte für einen Erregereintrag in die Harnröhre darstellen (Zhang et al. 2015).

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Qualitätsindikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt, da durch die frühzeitige Entfernung des transurethralen Dauerkatheters nosokomiale Infektionen vermieden werden können.

Der **Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** wird als **gegeben** angesehen. In einer Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut zur Prävention und Kontrolle Katheter-assoziierter Harnwegsinfektionen wird dargestellt, dass der transurethrale Dauerkatheter einer der bedeutendsten Risikofaktoren für eine aszendierende Harnwegsinfektion ist (Martius et al. 2015). Die Beschränkung der Liegedauer eines Katheters auf das medizinisch notwendige Minimum gehört zu den effektivsten und damit wesentlichen Maßnahmen der Prävention. Auf eine systematische Literaturrecherche konnte daher verzichtet werden.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den Indikator 52283 als **eher hoch** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren bei diesem Indikator die Kennzahlen 1 und 2. Auf Grundlage von 1.048 verbesserbaren Ereignissen und einem Anteil von 19,71 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein eher hohes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **gegeben** eingeschätzt, da es vollständig im Verantwortungsbereich des Leistungserbringers liegt, die medizinische Notwendigkeit einer Katheterisierung zu prüfen und den Harnwegskatheter postoperativ zeitnah zu entfernen.

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 Handlungsempfehlungen) als auch für externe QS-Maßnahmen (z. B. Dialog mit den beauftragten Stellen, Veröffentlichung für Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten) zweckdienlich sind. Da die Jahresauswertungen im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden und insbesondere da seit dem EJ 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** wird dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, 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 den 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 den Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen wenige Hinweise auf deren Einschränkung vor. Die Einschränkungen der Datenfelder wurden bereits in den Abschnitten 8.4, 8.5 und 0 aufgeführt und treffen auch für diesen Qualitätsindikator zu.

Entsprechend der Datenvalidierung zum EJ 2009 und den Rückmeldungen der LAG kommt es bei den Datenfeldern „Operation“ und „führender Befund“ vereinzelt zu Dokumentationsfehlern. Demnach wurden Blasen-Operationen, die zum Ausschluss aus der Grundgesamtheit geführt hätten, teilweise nicht dokumentiert oder der Dauerkatheter entgegen der Dokumentation vor Ablauf von 24 Stunden entfernt. Zudem wurden Histologien falsch verschlüsselt.

Für die weiteren Datenfelder, die für den Indikator verwendet werden, ergaben sich im Rahmen der Prüfung keine Hinweise auf relevante Einschränkungen.

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

Die **Validität der Messung** wird für diesen Qualitätsindikator als **hoch** beurteilt. In den Indikator „Transurethraler Dauerkatheter länger als 24 Stunden“ werden alle Patientinnen mit isolierten Operationen am Ovar oder der Tuba uterina eingeschlossen. Ausgeschlossen werden Patientinnen mit bösartigen Neubildungen der weiblichen Genitalorgane als Entlassungsdiagnose, Operationen am Ovar oder der Tuba uterina mit gleichzeitiger Erfassung von Hysterektomie/Exenteration des kleinen Beckens, zusätzlichen Plastiken, inkontinenzchirurgischen Operationen, gleichzeitigen Operationen an der Harnblase oder mit führendem malignem Befund.

Im Zähler werden alle assistierten Blasenentleerungen länger als 24 Stunden mittels eines transurethralen Dauerkatheters 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 Entfernung des Dauerkatheters ist, unabhängig von individuellen Risikofaktoren einer Patientin, grundsätzlich innerhalb von 24 Stunden anzustreben. Für diesen Indikator ist daher **keine Risikoadjustierung erforderlich**.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung der Qualitätsindikatoren wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Qualitätsindikator 52283 wird mit **919.004 AE** als **eher hoch** eingeschätzt, entsprechend einer eher geringen Praktikabilität.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine Abbildung dieses Qualitätsindikators mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen erscheint nicht möglich. Die Grundgesamtheit könnte zwar teilweise über OPS-Kodes abgebildet werden, Informationen zu Histologiebefunden fehlen jedoch. Weiterhin sind Informationen zur assistierten Blasenentleerung mittels eines transurethralen Dauerkatheters länger als 24 Stunden nach einer Operation nicht über Sozialdaten abbildbar. Eine ausschließliche Erhebung auf Basis von Sozialdaten ist somit nicht möglich, Informationen zum Dauerkatheter müssten weiter über QS-Dokumentationsdaten erhoben 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 auf normativen Grundlagen basierenden Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientin hat. In Verbindung mit einem eher hohen Potenzial zur Verbesserung adressiert der Indikator ein Merkmal mit einem eher hohen potenziellen Nutzen, sodass bei einem eher hohen Erhebungsaufwand das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als günstig angesehen wird. **Es wird daher empfohlen, den Qualitätsindikator weiterzuführen.**

8.8 Fazit und Ausblick

In die Überprüfung des Verfahrens *QS GYN-OP* wurden auf Basis des EJ 2023 7 Qualitätsindikatoren einbezogen.

Im Ergebnis der Überprüfung wird für das Verfahren *QS GYN-OP* empfohlen

- 1 Qualitätsindikator abzuschaffen (ID 612),
- 3 Qualitätsindikatoren (IDs 51906, 60685 und 60686) weiterzuführen und anzupassen sowie
- 3 Qualitätsindikatoren (IDs 12874, 10211 und 52283) weiterzuführen.

Die beiden Indikatoren zur beidseitigen Ovariektomie (ID 60685, ID 60686) sollen zu einem Indikator ohne Altersbegrenzung zusammengefasst und weitergeführt werden. Der Indikator zur Organerhaltung (ID 612) wird im Rahmen der Überprüfung des QS-Verfahrens wegen festgestellter Redundanz zu den Indikatoren 10211 sowie 60685 und 60686 zur Abschaffung empfohlen.

Gesamtschau des residualen Indikatorensets

Bei Umsetzung der o. g. Empfehlungen würde das Indikatorenset des Verfahrens *QS GYN-OP* zukünftig insgesamt 5 Qualitätsindikatoren enthalten. Ein Qualitätsindikator zu Organverletzungen bei laparoskopischer Operation adressiert die Ergebnisqualität. Die Indikationsstellung wird mit dem Qualitätsindikator „Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund" und ggf. dem neuen zusammengeführten Qualitätsindikator „Beidseitige Ovariektomie bei Normalbefund oder benigner Histologie" adressiert. Die Prozessqualität wird über 2 Qualitätsindikatoren („Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebeentfernung" und „Transurethraler Dauerkatheter länger als 24 Stunden") abgebildet. Damit bildet das residuale Indikatorenset auch weiterhin die in der DeQS-RL benannten Verfahrensziele der Verbesserung der Indikationsstellung sowie der Prozess- und Ergebnisqualität ab.

Das zukünftige Indikatorenset weist damit weiterhin einen Schwerpunkt in der Qualitätsdimension **Patientensicherheit** (alle Qualitätsindikatoren) auf. Darüber hinaus wird die Qualitätsdimension Angemessenheit mit dem Indikator „Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund" und ggf. dem neuen zusammengeführten Qualitätsindikator „Beidseitige Ovariektomie bei Normalbefund oder benigner Histologie" abgebildet.

Aufwandsreduktion

Die Umsetzung der Empfehlungen zur Abschaffung bzw. Zusammenlegung der Qualitätsindikatoren würde zu keiner Reduktion des bundesweiten jährlichen Datenerhebungsaufwands bei den Leistungserbringern führen, da alle Datenfelder weiterhin für die Berechnung der zur Weiterführung empfohlenen Indikatoren genutzt werden.

Eine Aufwandsreduktion ist jedoch perspektivisch durch die vorgeschlagene Operationalisierung des Qualitätsindikators „Organverletzungen bei laparoskopischer Operation" anhand der Sozialdaten bei den Krankenkassen zu erwarten. Der Qualitätsindikator weist derzeit ein ungünstiges Aufwand-Nutzen-Verhältnis auf, weshalb diese Umstellung empfohlen wird, die zu einer Reduktion des Datenerhebungsaufwands bei den Leistungserbringern führt.

Ausblick

Das Verfahren *QS GYN-OP* fokussiert derzeit die Ovarialchirurgie im stationären Sektor. Sehr viele gynäkologische Operationen werden jedoch sowohl stationär als auch ambulant durchgeführt. Inzwischen werden bereits Eingriffe gemäß Hybrid-DRG-Katalog, also ambulant oder stationär

abgerechnete Leistungen, im QS-Verfahren mit betrachtet, wodurch der Einbezug des ambulanten Sektors über die eingeschlossenen Hybrid-DRG bereits teilweise erfolgt. Darüber hinaus sind im Katalog ambulant durchführbarer Operationen (AOP-Katalog) ovarialchirurgische Operationen enthalten. Auch diese sollten perspektivisch in das QS-Verfahren einbezogen werden. Zusätzlich wäre zu prüfen, inwieweit durch die Einbindung der Sozialdaten bei den Krankenkassen die Möglichkeit eröffnet wird, zukünftig aufwandsarm ambulante Eingriffe aus dem ambulanten vertragsärztlichen Bereich in das QS-Verfahren zu integrieren. Allerdings wäre hier noch zu prüfen, inwieweit eine Abbildung der bestehenden Qualitätsindikatoren möglich ist. Voraussichtlich wären Anpassungen an den Qualitätsindikatoren erforderlich, da aktuell nicht alle benötigten Informationen über Sozialdaten bei den Krankenkassen erfasst werden können.

Die derzeit bestehenden Qualitätsindikatoren mit dem Fokus auf ovarialchirurgische Eingriffe bilden zudem insgesamt nur einen kleinen Ausschnitt der gynäkologischen Operationen ab. Bis 2013 waren die Hysterektomien ebenfalls Bestandteil der QS-Verfahrens, die seither auf Beschluss des G-BA ausgesetzt sind. Sowohl das Expertengremium auf Bundesebene als auch das IQTIG erachten es als sinnvoll, die Hysterektomien bei gutartigen Erkrankungen als eine der häufigsten gynäkologischen Operationen wieder in das QS-Verfahren einzubeziehen. Auch hierbei wäre zu prüfen, welche Aspekte aufwandsarm über Sozialdaten bei den Krankenkassen abgebildet werden können. Der wichtige Aspekt der Indikationsstellung der Hysterektomie kann zukünftig über die bereits entwickelte Patientenbefragung zur Prozessqualität der Indikationsstellung der Hysterektomien bei benignen Erkrankungen erfasst werden. Entsprechend könnte der bereits vorliegende Fragebogen zu Hysterektomien perspektivisch um Eingriffe am Ovar oder an den Adnexen erweitert werden.

Darüber hinaus gab es in der Vergangenheit bereits Bestrebungen, den Fokus der Qualitätssicherung von der Betrachtung von gynäkologischen Operationen (Ovarial- und Adnexeingriffe sowie Hysterektomien) hin zur Betrachtung von gynäkologischen Erkrankungen zu erweitern. Dies wird auch durch das Expertengremium auf Bundesebene unterstützt. Bereits 2020 wurde im G-BA über die Beauftragung einer Konzeptstudie zur Entwicklung eines sektorenübergreifenden QS-Verfahrens „Gynäkologische Erkrankungen“ beraten. Dabei sollten Qualitätsmodelle zur Versorgung u. a. des weiblichen Deszensus genitalis, der Belastungsinkontinenz der Frau sowie des Uterus myomatosus entwickelt werden. Die diesbezüglich vorliegenden Kriterienkataloge sehen u. a. die korrekte Indikationsstellung sowie die Wahl der leitliniengerechten Operationsmethode im Vordergrund. Inzwischen sind diese Kriterienkataloge jedoch veraltet, sodass das IQTIG empfiehlt, in einem ersten Schritt die in den Kriterienkatalogen skizzierten Verbesserungspotenziale sowie die grundsätzliche Umsetzbarkeit der genannten Themen im Rahmen einer Umsetzbarkeitsstudie zu prüfen.

Teil III: Fazit und Ausblick

9 Fazit und Ausblick

Das IQTIG hat auftragsgemäß die Qualitätsindikatoren und Kennzahlen der übrigen sechs QS-Verfahren *QS WI*, *QS CHE*, *QS NET (NTX/PNTX)*, *QS TX*, *QS PM* und *QS GYN-OP* überprüft und auf dieser Basis Empfehlungen zu deren Weiterführung, Überarbeitung, Abschaffung oder deren Umstellung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen vorgelegt. Dazu wurde die Eignung der Indikatoren und Kennzahlen, einschließlich Verbesserungspotenzial und der zugrunde liegenden Evidenz, geprüft, die Aufwände, die für Datenerhebungen jährlich bundesweit entstehen, quantifiziert und auf diese standardisierte Weise Aufwand und Nutzen für jeden Indikator und jede Kennzahl untersucht.

Ein Überblick über die Empfehlungen zur Abschaffung, Weiterführung bzw. Überarbeitung der Qualitätsindikatoren/Kennzahlen sowie die aus der empfohlenen Abschaffung von Qualitätsindikatoren/Kennzahlen resultierenden jährlichen Einsparungen von Aufwandseinheiten bei den Leistungserbringern ist der nachfolgenden Tabelle 26 zu entnehmen.

Tabelle 26: Überblick über die Empfehlungen zu den Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET (NTX/PNTX), QS TX, QS PM und QS GYN-OP und die erreichbaren Einsparungen von Aufwandseinheiten

	QS WI	***QS CHE***	***QS NET***[42]	***QS TX***					***QS PM***		***QS GYN-OP***
				HTX/MKU	***LUTX***	***LTX***	***LLS***	***NLS***	***GEBH***	***NEO***	
Qualitätsindikatoren/Kennzahlen, für die eine Prüfung der Eignungskriterien erfolgte	6/2	7/0	18/10	10/6	5/0	7/0	10/0	10/0	10/4	8/14	7/0
Qualitätsindikatoren/Kennzahlen: Abschaffen	2/0	keine	5/6	2/2	1/0	1/0	keine	keine	0/2	1/8	1/0
Qualitätsindikatoren/Kennzahlen: Überarbeiten	keine	keine	0/2	keine	keine	keine	keine	keine	keine	keine	keine
Qualitätsindikatoren/Kennzahlen: Weiterführen mit Anpassungen	2/1	4/0	9/2	7/4	4/0	6/0	keine	keine	7/2	1/3	3/0
Qualitätsindikatoren/Kennzahlen: Weiterführen	2/1	3/0	4/0	1/0	-	-	10/0	10/0	3/0	6/3	3/0

[42] Für die Auswertungsmodule *Nierentransplantationen* (*NTX*) sowie *Pankreas- und Pankreas-Nieren-Transplantationen* (*PNTX*).

	QS WI	***QS CHE***	***QS NET***[42]	***QS TX***					***QS PM***		***QS GYN-OP***
				HTX/MKU	***LUTX***	***LTX***	***LLS***	***NLS***	***GEBH***	***NEO***	
Qualitätsindikatoren/Kennzahlen: Umstellung unter Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen	entfällt	entfällt	9/4[43]	7/[43]	4/0[43]	6/0[43]	keine	keine	1/1	3/5	1/0
Aufwandseinheiten bisher	461.995	356.441	160.426	28.482	6.593	12.714	514	8.369	9.882.896	1.383.255	1.796.143
Bundesweite jährlich erreichbare Einsparungen von Aufwandseinheiten durch Abschaffung der Qualitätsindikatoren/Kennzahlen	keine (0 %)[44]	entfällt (0 %)	12.949 (8,1 %)	1.571 (5,5 %)	keine (0 %)[44]	keine (0 %)[44]	entfällt (0 %)	entfällt (0 %)	keine (0 %)[44]	168.799 (12,2 %)	keine (0 %)[45]

[43] Bei der Umstellung auf Sozialdaten ist nur noch die Darstellung von GKV-Versicherten möglich.
[44] Die für die gestrichenen Qualitätsindikatoren/Kennzahlen verwendeten Datenfelder werden weiterhin für die Berechnung der zur Weiterführung empfohlenen Qualitätsindikatoren/Kennzahlen benötigt.
[45] Aufgrund der empfohlenen Zusammenführung der beiden Qualitätsindikatoren zur beidseitigen Ovariektomie (IDs 60685 und 60686) zu einem Qualitätsindikator ohne Altersgrenze und trotz der Streichung des Qualitätsindikators 612 werden weiterhin alle Datenfelder für die Berechnung der übrigen Qualitätsindikatoren benötigt.

Die Umsetzung aller Empfehlungen zur Abschaffung von Qualitätsindikatoren und Kennzahlen bei den o. g. QS-Verfahren würde zu einer Reduktion des bundesweiten jährlichen Datenerhebungsaufwands bei den Leistungserbringern von insgesamt 183.319 AE führen. Dies entspricht einer Einsparung von rund 1,3 % des bisherigen Dokumentationsaufwands der Leistungserbringer. Durch die Empfehlung zur Umstellung einiger Qualitätsindikatoren auf eine Erhebung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen ist von einer zusätzlichen Reduktion des Dokumentationsaufwands für die Leistungserbringer auszugehen. Weitere Einsparungen, die sich noch nicht beziffern lassen, sind durch empfohlene Anpassungen bzw. Überarbeitungen von Qualitätsindikatoren, Kennzahlen und der QS-Dokumentationen zu erwarten.

Neben dieser Entlastung der Leistungserbringer durch die Streichung von nicht mehr für die Qualitätssicherung geeigneten Qualitätsindikatoren und Kennzahlen werden für die QS-Verfahren zudem detaillierte Empfehlungen zur Überarbeitung von Qualitätsindikatoren und Kennzahlen gegeben, um deren Eignung für die Qualitätsmessung zu verbessern. Darüber hinaus kann für zahlreiche Indikatoren und Kennzahlen direkt eine unveränderte Weiterführung empfohlen werden, da sich diese bereits gut für die Qualitätsmessung eignen. Alle zur Weiterführung (ggf. mit Anpassungen) empfohlenen Qualitätsindikatoren bzw. Kennzahlen adressieren dabei relevante Qualitätsmerkmale des jeweiligen Versorgungsbereichs, die eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten haben und für die in der Versorgung ein Potenzial zur Verbesserung besteht.

In der Zusammenschau und Zuordnung der (verbleibenden) Indikatoren und Kennzahlen zu den grundlegenden Qualitätsdimensionen wird deutlich, dass insgesamt alle sechs Indikatorensets einen deutlichen Schwerpunkt in der Dimension **Patientensicherheit** aufweisen. Als zweithäufigste Dimension wird von drei Indikatorensets die Dimension Angemessenheit adressiert. Die Qualitätsdimensionen **Wirksamkeit** sowie **Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit** werden jeweils insgesamt von zwei Indikatorensets abgebildet. Darüber hinaus werden die Qualitätsdimensionen **Koordination und Kontinuität** sowie **Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten** weiterhin von jeweils einem Indikatorenset adressiert. Bei drei QS-Verfahren (*QS CHE*, *QS PM* [Auswertungsmodul *PM-GEBH*] sowie *QS GYN-OP*) wird zudem eine Erweiterung der Indikatorensets um Qualitätsindikatoren zur Patientenperspektive angeregt.

Im Rahmen dieses Auftrags wurde auch bei den übrigen sechs QS-Verfahren nicht systematisch geprüft, ob zusätzliche Indikatoren entwickelt werden sollten. Es bleibt damit weiterhin möglich, dass in den Dimensionen, die in einem QS-Verfahren nicht adressiert werden, Qualitätsdefizite unerkannt bleiben. Wurden im Rahmen der Verfahrenspflege in den vergangenen Jahren bzw. bei der jetzigen Überprüfung der sechs QS-Verfahren entsprechende Hinweise und Möglichkeiten zur Weiterentwicklung der QS-Verfahren identifiziert, wurden diese in den jeweiligen zusammenfassenden Fazitkapiteln zu den QS-Verfahren dargelegt.

Insgesamt können durch die für die Zukunft empfohlenen Indikatorensets für diese Versorgungsbereiche die Aufwände bei den Leistungserbringern für die gesetzliche Qualitätssicherung weiter reduziert werden. Durch die zusätzlich empfohlenen Anpassungen von einzelnen Qualitätsindikatoren bzw. Kennzahlen der verbleibenden Indikatorensets kann zudem der Nutzen der QS-Ver-

fahren weiter gesteigert werden. In der Summe liegen nun auch für die übrigen sechs QS-Verfahren Empfehlungen vor, die insgesamt zu einer Verbesserung von deren Aufwand-Nutzen-Verhältnissen führen.

Teil IV: Literatur

Abou-Dakn, M; Louwen, F; Wagner, U; Dötsch, J; Lawrenz, B; Ehm, D; et al. (2020): AWMF-Registernummer 015-084. S3-Leitlinie: Sectio caesarea [*Langfassung*]. Version 1.0. Stand: Juni 2020. Berlin [u. a.]: DGGG [Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe] [u. a.]. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/015-084l_S3_Sectio-caesarea_2020-06_1_02.pdf (abgerufen am: 16.01.2025).

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: 06.01.2025).

Alterman, N; Kurinczuk, JJ; Quigley, MA (2021): Caesarean section and severe upper and lower respiratory tract infections during infancy: Evidence from two UK cohorts. *PLoS One* 16(2): e0246832. DOI: 10.1371/journal.pone.0246832.

Andersson, CB; Klingenberg, C; Thellesen, L; Johnsen, SP; Kesmodel, US; Petersen, JP (2024): Umbilical Cord pH Levels and Neonatal Morbidity and Mortality. *JAMA: Network Open* 7(8): e2427604. DOI: 10.1001/jamanetworkopen.2024.27604.

AQUA [Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen] (2013): Weiterentwicklung des Leistungsbereichs Cholezystektomie. Ergebnisbericht. Stand: 18.10.2013. Göttingen: AQUA. Signatur: 13-SQG-010b. URL: https://www.aqua-institut.de/fileadmin/aqua_de/Projekte/560_Weiterentwicklung_Cholezystektomie/FU_Cholezystektomie_Abschlussbericht.pdf (abgerufen am: 18.02.2025).

BÄK [Bundesärztekammer] (2001): Richtlinie zur Organtransplantation gemäß § 16 Transplantationsgesetz. „Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme und –übertragung erforderlichen Maßnahmen zur Qualitätssicherung". Beschluss des Vorstandes der Bundesärztekammer vom 20. April 2001. Berlin: BÄK. URL: https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/_old-files/downloads/AnfOrga.pdf (abgerufen am: 18.02.2025).

Barbier, L; Souche, R; Slim, K; Ah-Soune, P (2014): Long-term consequences of bile duct injury after cholecystectomy. *Journal of Visceral Surgery* 151(4): 269-279. DOI: 10.1016/j.jviscsurg.2014.05.006.

Bell, MJ; Ternberg, JL; Feigin, RD; Keating, JP; Marshall, R; Barton, L; et al. (1978): Neonatal Necrotizing Enterocolitis. Therapeutic Decisions Based upon Clinical Staging. *Annals of Surgery* 187(1): 1-7.

Berdzuli, N; Lomia, N; Staff, AC; Lazdane, G; Pestvenidze, E; Jacobsen, AF (2021): Audit of Early and Late Maternal Deaths in Georgia: Potential for Improving Substandard Obstetric Care. *International Journal of Women's Health* 13: 205-219. DOI: 10.2147/ijwh.S288763.

Berge, MB; Kessler, J; Yli, BM; Staff, AC; Gunnes, N; Jacobsen, AF (2023): Neonatal outcomes associated with time from a high fetal blood lactate concentration to operative delivery. *Acta Obstetricia et Gynecologica Scandinavica* 102(8): 1106-1114. DOI: 10.1111/aogs.14597.

Berger, R (2021): Gutachten zum QI 330 "Antenatale Kortikosteroidtherapie". Stand: 09.09.2021. Neuwied: Universitäten Mainz und Maastricht, Marienhaus Klinikum St. Elisabeth, Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe. [unveröffentlicht].

Bjelland, EK; Wilkosz, P; Tanbo, TG; Eskild, A (2014): Is unilateral oophorectomy associated with age at menopause? A population study (the HUNT2 Survey). *Human Reproduction* 29(4): 835-841. DOI: 10.1093/humrep/deu026.

Bjellmo, S; Andersen, GL; Hjelle, S; Klungsøyr, K; Krebs, L; Lydersen, S; et al. (2020): Does caesarean delivery in the first pregnancy increase the risk for adverse outcome in the second? A registry-based cohort study on first and second singleton births in Norway. *BMJ: Open* 10(8): e037717. DOI: 10.1136/bmjopen-2020-037717.

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/bmjoq-2021-001791.

Boom, H; Mallat, MJK; De Fijter, JW; Zwinderman, AH; Paul, LC (2000): Delayed graft function influences renal function, but not survival. *Kidney International* 58(2): 859-866. DOI: 10.1046/j.1523-1755.2000.00235.x.

Botaitis, S; Polychronidis, A; Pitiakoudis, M; Perente, S; Simopoulos, C (2008): Does Gender Affect Laparoscopic Cholecystectomy? *Surgical Laparoscopy Endoscopy & Percutaneous Techniques* 18(2): 157-161. DOI: 10.1097/SLE.0b013e318165c899.

BT-Drs. 20/12068 vom 26.06.2024. Deutscher Bundestag – 20. Wahlperiode. Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Ina Latendorf, Ates Gürpinar, Dr. Gesine Lötzsch, weiterer Abgeordneter und der Gruppe Die Linke – Drucksache 20/11528 – Zukunft und Perspektiven der Perinatalzentren. URL: https://dserver.bundestag.de/btd/20/120/2012068.pdf (abgerufen am: 18.02.2025).

Bührer, C; Felderhoff-Müser, U; Gembruch, U; Hecher, K; Kainer, F; Kehl, S; et al. (2020): AWMF-Registernummer 024-019. S2k-Leitlinie: Frühgeborene an der Grenze der Lebensfähigkeit [*Langfassung*]. 4. Auflage. Versions-Nummer: 4.1. [Stand:] 24.06.2022, Erstveröffentlichung: Dezember 1998, Überarbeitung von: Mai 2020. [Berlin]: GNPI [Gesellschaft für Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin] [u. a.]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/024-019l_S2k_Fr%C3%BChgeburt_Grenze_Lebensf%C3%A4higkeit_2021-01.pdf (abgerufen am: 18.02.2025).

BZgA [Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung] ([kein Datum]): Statistiken zur Organspende für Deutschland und Europa. Köln: BZgA. URL: https://www.organspende-info.de/zahlen-und-fakten/statistiken/ (abgerufen am: 18.02.2025).

Cecka, JM (1999): The UNOS Scientific Renal Transplant Registry. *Clinical Transplants*: 1-21.

Chapron, C; Querleu, D; Bruhat, M-A; Madelenat, P; Fernandez, H; Pierre, F; et al. (1998): Surgical complications of diagnostic and operative gynaecological laparoscopy: a series of 29,966 cases. *Human Reproduction* 13(4): 867-872. DOI: 10.1093/humrep/13.4.867.

Chung, JH; Phibbs, CS; Boscardin, WJ; Kominski, GF; Ortega, AN; Needleman, J (2010): The Effect of Neonatal Intensive Care Level and Hospital Volume on Mortality of Very Low Birth Weight Infants. *Medical Care* 48(7): 635-644. DOI: 10.1097/MLR.0b013e3181dbe887.

CMACE [Centre for Maternal and Child Enquiries] (2011): Saving Mothers' Lives. Reviewing maternal deaths to make motherhood safer: 2006–2008. The Eighth Report of the Confidential Enquiries into Maternal Deaths in the United Kingdom. *BJOG* 118(Suppl. 1): 1-203. DOI: 10.1111/j.1471-0528.2010.02847.x.

Dahlquist, K; Stuart, A; Källén, K (2022): Planned cesarean section vs planned vaginal delivery among women without formal medical indication for planned cesarean section: A retrospective cohort study of maternal short-term complications. *Acta Obstetricia et Gynecologica Scandinavica* 101(9): 1026-1032. DOI: 10.1111/aogs.14408.

DCCT [Diabetes Control Complications Trial, Research Group] (1993): The Effect of Intensive Treatment of Diabetes on the Development and Progression of Long-Term Complications in Insulin-Dependent Diabetes Mellitus. *The New England Journal of Medicine* 329(14): 977-986. DOI: 10.1056/nejm199309303291401.

DeLancey, JOL; Masteling, M; Pipitone, F; LaCross, J; Mastrovito, S; Ashton-Miller, JA (2024): Pelvic floor injury during vaginal birth is life-altering and preventable: what can we do about it? *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 230(3): 279-294.e2. DOI: 10.1016/j.ajog.2023.11.1253.

Dennler, U; Glas, M; Brunkhorst, FM; Meybohm, P; Rüddel, H; Schwarzkopf, D; et al. (2024): Kodierleitfaden Sepsis 3.0. Stand: Januar 2024. Jena [u. a.]: DQS [Deutschen Qualitätsbündnisses Sepsis] [u. a.]. URL: https://www.uniklinikum-jena.de/dqs_media/Gesch%C3%BCtzter+Bereich/Dokumente/Kodierleitfaden+Sepsis+3_0+Stand+01_2024/DQS+Sepsis_Kodierleitfaden+2024-p-652.pdf (abgerufen am: 18.02.2025).

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.

Farid Mojtahedi, M; Sepidarkish, M; Almukhtar, M; Eslami, Y; Mohammadianamiri, F; Behzad Moghadam, K; et al. (2023): Global incidence of surgical site infections following caesarean section: a systematic review and meta-analysis. *Journal of Hospital Infection* 139: 82-92. DOI: 10.1016/j.jhin.2023.05.019.

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: 18.02.2025).

G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2022b): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren (Zm-RL): Aufnahme von Eingriffen zur Cholezystektomie in den Besonderen Teil der Richtlinie. [Stand:] 20.10.2022. Berlin: G-BA. BAnz AT 08.12.2022 B6. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5675/2022-10-20_Zm-RL_Aufnahme-Cholezystektomie_BAnz.pdf (abgerufen am: 18.02.2025).

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: 06.01.2025).

G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2023a): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Entwicklung und Erprobung eines Stichprobenkonzepts zur Weiterentwicklung aller QS-Verfahren. [Stand:] 06.12.2023. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6433/2023-12-06_IQTIG-Beauftragung_Stichprobenkonzept-Weiterentwicklung-aller-QS-Verfahren.pdf (abgerufen am: 18.02.2025).

G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2023b): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Überarbeitung aller bestehenden Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung auf Basis der Ergebnisse aus den drei Modellverfahren. [Stand:] 19.01.2023. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5841/2023-01-19_IQTIG-Beauftragung_Ueberarbeitung-aller-QS-Verfahren-DeQS-RL.pdf (abgerufen am: 18.02.2025).

G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2024a): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Freigabe des Berichts des IQTIG zur Begleitevaluation zum Verfahren Planungsrelevante Qualitätsindikatoren gemäß § 16 der Richtlinie zu planungsrelevanten. [Stand:] 18.04.2024. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6566/2024-04-18_PlanQI-RL_IQTIG-Bericht_Begleitevaluation-planQI.pdf (abgerufen am: 18.02.2025).

G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2024b): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Weiterentwicklung des

Verfahrens der qualitativen Beurteilung. [Stand:] 06.03.2024. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6502/2024-03-06_IQTIG-Beauftragung_Weiterentwicklung-Verfahren-qual-Beurteilung_DeQS-RL.pdf (abgerufen am: 18.02.2025).

G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] ([2023]): Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung: Kommentierung zum Abschlussbericht des IQTIG vom 19. Juli 2023. Berlin: IQTIG [Institut für Qualitätsicherung und Transparenz im Gesundheitswesen]. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2023/8.4.12_Kommentierung_AB_Weiterentw._Musterverfahren_2023-11-16.pdf (abgerufen am: 18.02.2025).

Gaber, E; Wildner, M (2011): Sterblichkeit, Todesursachen und regionale Unterschiede. [Stand:] April 2011. (Gesundheitsberichterstattung des Bundes, Heft 52). Berlin: RKI [Robert Koch-Institut]. ISBN: 978-3-89606-211-6. URL: https://edoc.rki.de/bitstream/handle/176904/3233/22bQbdGjXoJY.pdf (abgerufen am: 18.02.2025).

Gawlik, C; Carneval, M (2021): A Review of the Management of Bile Leaks. *Cureus* 13(5): e14937. DOI: 10.7759/cureus.14937.

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.

Gjertson, DW (2001): Center and other factor effects in recipients of living-donor kidney transplants. *Clinical Transplants*: 209-221.

Gole, GA; Ells, AL; Katz, X; Holmstrom, G; Fielder, AR; Capone, A, Jr; et al. (2005): The International Classification of Retinopathy of Prematurity Revisited. *Archives of Ophthalmology* 123(7): 991-999. DOI: 10.1001/archopht.123.7.991.

Grisbrook, M-A; Dewey, D; Cuthbert, C; McDonald, S; Ntanda, H; Giesbrecht, GF; et al. (2022): Associations among Caesarean Section Birth, Post-Traumatic Stress, and Postpartum Depression Symptoms. *International Journal of Environmental Research and Public Health* 19(8): 4900. DOI: 10.3390/ijerph19084900.

Gurol-Urganci, I; Bidwell, P; Sevdalis, N; Silverton, L; Novis, V; Freeman, R; et al. (2021): Impact of a quality improvement project to reduce the rate of obstetric anal sphincter injury: a multicentre study with a stepped-wedge design. *BJOG* 128(3): 584-592. DOI: 10.1111/1471-0528.16396.

Gutbir, Y; Wainstock, T; Sheiner, E; Segal, I; Sergienko, R; Landau, D; et al. (2020): Low Apgar score in term newborns and long-term infectious morbidity: a population-based cohort study with up to 18 years of follow-up. *European Journal of Pediatrics* 179(6): 959-971. DOI: 10.1007/s00431-020-03593-9.

Gutt, C; Jenssen, C; Barreiros, AP; Gotze, TO; Stokes, CS; Jansen, PL; et al. (2018): AWMF-Registernummer 021-008. Aktualisierte S3-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) und der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV) zur Prävention, Diagnostik und Behandlung von Gallensteinen [*Langfassung*]. *Zeitschrift für Gastroenterologie* 56(8): 912-966. DOI: 10.1055/a-0644-2972. [Leitlinie seit > 5 Jahren nicht aktualisiert, wird zur Zeit überarbeitet].

Hall, CM; Jupiter, DC; Regner, JL (2016): Newly diagnosed and decompensated congestive heart failure is associated with increased rates of pneumonia, reintubation, and death following laparoscopic cholecystectomy: A NSQIP database review of 143,761 patients. *International Journal of Surgery* 35: 209-213. DOI: 10.1016/j.ijsu.2016.10.005.

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.

Heller, G (2008): Zur Messung und Darstellung von medizinischer Ergebnisqualität mit administrativen Routinedaten in Deutschland. *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz* 51(10): 1173-1182. DOI: 10.1007/s00103-008-0652-0.

Heller, G; Schnell, RR; Misselwitz, B; Schmidt, S (2003): Nabelschnurarterien-pH, APGAR-Scores und frühe neonatale Mortalität. *Zeitschrift für Geburtshilfe und Neonatologie* 207(3): 84-89. DOI: 10.1055/s-2003-40975.

Heller, G; Bauer, E; Schill, S; Thomas, T; Louwen, F; Wolff, F; et al. (2017): Entscheidungs-Entbindungszeit und perinatale Komplikationen bei Notkaiserschnitt. *Deutsches Ärzteblatt* 114(35-36): 589-596. DOI: 10.3238/arztebl.2017.0589.

Houri, O; Walfisch, A; Shilony, A; Zafrir-Danieli, H; Hendin, N; Matot, R; et al. (2023): Decision-to-delivery interval and neonatal outcomes in intrapartum umbilical cord prolapse. *BMC: Pregnancy and Childbirth* 23: 463. DOI: 10.1186/s12884-023-05788-y.

Hu, Y; Lu, H; Zhang, J; Ren, L; Yang, M (2023a): Predicting obstetric anal sphincter injuries among laboring women: 2 prediction models and 1 risk calculator. *Interdisciplinary Nursing Research* 2(1): 13-18. DOI: 10.1097/NR9.0000000000000012.

Hu, Y; Lu, H; Huang, Q; Ren, L; Wang, N; Huang, J; et al. (2023b): Risk factors for severe perineal lacerations during childbirth: A systematic review and meta-analysis of cohort studies. *Journal of Clinical Nursing* 32(13-14): 3248-3265. DOI: 10.1111/jocn.16438.

Huber, M (2023): To Tear and to Heal. Pelvic Floor Dysfunction and Childbirth. Umeå, SE: Department of Clinical Sciences. ISBN: 978-91-7855-998-5. URL: https://www.diva-portal.org/smash/get/diva2:1749586/FULLTEXT02.pdf (abgerufen am: 18.02.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2019): Umsetzungskonzept zur Abbildung des Verlegungsgeschehens bei Frühgeborenen.

Abschlussbericht. Stand: 29.03.2019. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2019/IQTIG_Umsetzungskonzept-Verlegungsgeschehen-Fruehgeborener_Abschlussbericht_barrierefrei_2019-03-29.pdf (abgerufen am: 18.02.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2020a): Bericht zur Datenvalidierung 2019 (nach QSKH-RL). Erfassungsjahr 2018. Stand: 09.09.2020. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2018/IQTIG_Bericht-zur-Datenvalidierung-2019-QSKH-RL_EJ-2018_2020-09-03.pdf (abgerufen am: 18.02.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2020b): 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: 18.02.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2020c): Verknüpfung der Leistungsbereiche *Geburtshilfe* und *Neonatologie* und Entwicklung von entsprechenden (Follow-up-)Qualitätsindikatoren. Abschlussbericht. Stand: 23.12.2020. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2020/IQTIG_Verknuepfung-Geburtshilfe-Neonatologie_Abschlussbericht_2020-12-23.pdf (abgerufen am: 18.02.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2020d): Verknüpfung der Leistungsbereiche *Geburtshilfe* und *Neonatologie* und Entwicklung von entsprechenden (Follow-up-)Qualitätsindikatoren. Anhang zum Abschlussbericht. Stand: 23.12.2020. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2020/IQTIG_Verknuepfung-Geburtshilfe-Neonatologie_Anhang-zum-Abschlussbericht_2020-12-23.pdf (abgerufen am: 18.02.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2020e): 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: 18.02.2025).

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: 06.01.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2023a): Ausfüllhinweise. Neonatologie (NEO). QS-Spezifikation 2023 V06. Stand: 21.03.2023. Berlin: IQTIG. URL:

https://iqtig.org/downloads/erfassung/2023/v06/neo/Ausfuellhinweise_NEO.html (abgerufen am: 18.02.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2023b): Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren *QS PCI*, *QS HSMDEF* und *QS KEP*. Abschlussbericht. [Stand:] 19.07.2023. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2023/IQTIG_Weiterentwicklung-datengestuetzte-QS_Verfahren-PCI-HSMDEF-KEP_2023-07-19-barrierefrei.pdf (abgerufen am: 18.02.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2023c): Perinatalmedizin: Geburtshilfe. Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2022. Veröffentlichungsdatum: 20.07.2023. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/auswertung/2022/pmgebh/DeQS_PM-GEBH_2022_BUAW_Bund_2023-07-20.pdf (abgerufen am: 18.02.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2024a): Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren *QS KCHK*, *QS CAP*, *QS MC*, *QS KAROTIS*, *QS DEK* und *QS HGV*. Abschlussbericht. [Stand:] 16.08.2024. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2024/IQTIG_WE-datengestuetzte-QS-Verfahren-KCHK-CAP-MC-KAROTIS-DEK-HGV_Abschlussbericht_2024-08-16_barrierefrei.pdf (abgerufen am: 18.02.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2024b): Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren *QS KCHK*, *QS CAP*, *QS MC*, *QS KAROTIS*, *QS DEK* und *QS HGV*. Anhang zum Abschlussbericht. [Stand:] 14.06.2024. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2024/IQTIG_WE-datengestuetzte-QS-Verfahren-KCHK-CAP-MC-KAROTIS-DEK-HGV_Abschlussbericht_Anhang_2024-06-14.pdf (abgerufen am: 06.01.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2024c): Evaluation der Verwendbarkeit von Sozialdaten in den QS-Verfahren der Transplantationsmedizin. Verfahren *QS TX* und Auswertungsmodul *NET-NTX* (*QS NET*). Abschlussbericht. [Stand:] 31.05.2024. Berlin: IQTIG. [unveröffentlicht].

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2024d): Integration von Sozialdaten bei den Krankenkassen in den Verfahren *Hüftgelenkversorgung* (QS HGV) und *Knieendoprothesenversorgung* (QS KEP) gemäß DeQS-RL. Abschlussbericht. [Stand:] 05.07.2024. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2022/IQTIG_Integration-Sozialdaten-QS-HGV-QS-KEP_Abschlussbericht_2024-07-05_01.pdf (abgerufen am: 18.02.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2024e): Methodische Grundlagen. Version 2.1. [Stand:] 27.11.2024. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2024/IQTIG_Methodische-Grundlagen_Version-2.1_2024-11-27.pdf (abgerufen am: 20.02.2025).

IQWiG [Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen] (2023): Allgemeine Methoden. Version 7.0. [Stand:] 19.09.2023. Köln: IQWiG. ISBN: 978-3-9815265-5-4. URL: https://www.iqwig.de/methoden/allgemeine-methoden_version-7-0.pdf (abgerufen am: 20.02.2025).

Jobe, AH; Bancalari, E (2001): Bronchopulmonary Dysplasia. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine* 163(7): 1723-1729. DOI: 10.1164/ajrccm.163.7.2011060.

Jokela, R; Korpela, K; Jian, C; Dikareva, E; Nikkonen, A; Saisto, T; et al. (2022): Quantitative insights into effects of intrapartum antibiotics and birth mode on infant gut microbiota in relation to well-being during the first year of life. *Gut Microbes* 14(1): 2095775. DOI: 10.1080/19490976.2022.2095775.

Juhasz-Böss, I; Solomayer, E-F (2016): Komplikationen nach Laparoskopie. *Der Gynäkologe* 49(1): 16-23. DOI: 10.1007/s00129-015-3816-7.

Kaufner, L; Weizsäcker, K; Spies, C; Feldheiser, A; von Heymann, C (2012): Notsectio und interdisziplinäre Notfallkonzepte im Kreißsaal – "Und wenn es schnell gehen soll?". *Anästhesiologie Intensivmedizin Notfallmedizin Schmerztherapie* 47(01): 14-21. DOI: 10.1055/s-0032-1301375.

Keriakos, R; Gopinath, D (2015): Obstetric anal sphincter injuries. *Journal of Acute Disease* 4(4): 259-265. DOI: 10.1016/j.joad.2015.04.014.

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.

Kinkel, K; Lu, Y; Mehdizade, A; Pelte, M-F; Hricak, H (2005): Indeterminate Ovarian Mass at US: Incremental Value of Second Imaging Test for Characterization – Meta-Analysis and Bayesian Analysis. *Radiology* 236(1): 85-94. DOI: 10.1148/radiol.2361041618.

Kocabıyık, NND; Salihoğlu, O (2024): An Assessment of the Relationships Between Umbilical Cord Blood Gas Analysis, APGAR (Appearance, Pulse, Grimace, Activity, and Respiration) Scores, and Neonatal Outcomes. *Cureus* 16(6): e62362. DOI: 10.7759/cureus.62362.

Kranz, J; Schmidt, S; Wagenlehner, F; Schneidewind, L (2020): Catheter-Associated Urinary Tract Infections in Adult Patients. *Deutsches Ärzteblatt International* 117(6): 83-88. DOI: 10.3238/arztebl.2020.0083.

Laine, K; Pay, AD; Yli, BM (2023): Time trends in caesarean section rates and associations with perinatal and neonatal health: a population-based cohort study of 1 153 789 births in Norway. *BMJ: Open* 13(2): e069562. DOI: 10.1136/bmjopen-2022-069562.

Larsson, C; Djuvfelt, E; Lindam, A; Tunón, K; Nordin, P (2021): Surgical complications after caesarean section: A population-based cohort study. *PLoS One* 16(10): e0258222. DOI: 10.1371/journal.pone.0258222.

Lasswell, SM; Barfield, WD; Rochat, RW; Blackmon, L (2010): Perinatal Regionalization for Very Low-Birth-Weight and Very Preterm Infants. A Meta-analysis. *JAMA* 304(9): 992-1000. DOI: 10.1001/jama.2010.1226.

Leitlinienprogramm Onkologie (DKG [Deutsche Krebsgesellschaft], Deutsche Krebshilfe, AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften]) (2022): AWMF-Registernummer 032-035OL. S3-Leitlinie: Diagnostik, Therapie und Nachsorge maligner Ovarialtumoren. Langversion. Version 5.1. Stand: Mai 2022. Berlin: Leitlinienprogramm Onkologie. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/032-035OLl_S3_Diagnostik-Therapie-Nachsorge-maligner-Ovarialtumoren_2022-06.pdf (abgerufen am: 16.01.2025). [Leitlinie ist abgelaufen].

Liebowitz, M; Clyman, RI (2016): Antenatal Betamethasone: A Prolonged Time Interval from Administration to Delivery Is Associated with an Increased Incidence of Severe Intraventricular Hemorrhage in Infants Born before 28 Weeks Gestation. *The Journal of Pediatrics* 177: 114-120.e1. DOI: 10.1016/j.jpeds.2016.07.002.

Liggins, GC; Howie, RN (1972): A Controlled Trail of Antepartum Glucocorticoid Treatment for Prevention of the Respiratory Distress Syndrome in Premature Infants. *Pediatrics* 50(4): 515-525.

Lorch, SA; Baiocchi, M; Ahlberg, CE; Small, DS (2012): The Differential Impact of Delivery Hospital on theOutcomes of Premature Infants. *Pediatrics* 130(2): 270-278. DOI: 10.1542/peds.2011-2820.

Maier, RF (2017): Erkrankungen des Nervensystems. Kapitel 10. In: Maier, RF; Obladen, M: *Neugeborenenintensivmedizin. Evidenz und Erfahrung.* 9., überarbeitete Auflage. Heidelberg: Springer, 287-328. ISBN: 978-3-662-53575-2.

Maier, RF; Hummler, H; Kellner, U; Krohne, TU; Lawrenz, B; Lorenz, B; et al. (2020): AWMF-Registernummer 024-010. S2k-Leitlinie: Augenärztliche Screening-Untersuchung bei Frühgeborenen [*Langfassung*]. Versions-Nummer: 3.0. [Stand:] März 2020, Erstveröffentlichung: Juni 1998. [Berlin]: GNPI [Gesellschaft für Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/024-010l_S2k_Augenaerztliche_Screening-Untersuchung_Fr%C3%BChgeborene_2020-07.pdf (abgerufen am: 18.02.2025).

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.

Martín-Calvo, N; Martínez-González, MÁ; Segura, G; Chavarro, JE; Carlos, S; Gea, A (2020): Caesarean delivery is associated with higher risk of overweight in the offspring: within-family analysis in the SUN cohort. *Journal of Epidemiology and Community Health* 74(7): 586-591. DOI: 10.1136/jech-2019-213724.

Martius, J; Exner, M; Piechota, H; Simon, A; Triphaus, A; Kraus-Haas, M (2015): Prävention und Kontrolle Katheter-assoziierter Harnwegsinfektionen. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut. *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz* 58(6): 641-650. DOI: 10.1007/s00103-015-2152-3.

McGoldrick, E; Stewart, F; Parker, R; Dalziel, SR (2020): Antenatal corticosteroids for accelerating fetal lung maturation for women at risk of preterm birth. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 12. Art. No.: CD004454. DOI: 10.1002/14651858.CD004454.pub4.

McIntyre, R; Maas, Z; Brenman, C (2023): Timing of emergency caesareans - what's the rush? A retrospective multi-centred observational study into decision-to-delivery interval and maternal and fetal outcomes. *Australian and New Zealand Journal of Obstetrics and Gynaecology* 63(3): 460-463. DOI: 10.1111/ajo.13649.

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.

Morgan, JL; Nelson, DB; Casey, BM; Bloom, SL; McIntire, DD; Leveno, KJ (2017): Impact of metabolic acidemia at birth on neonatal outcomes in infants born before 34 weeks' gestation. *The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine* 30(16): 1902-1905. DOI: 10.1080/14767058.2016.1229767.

Nassar, AHM; Ng, HJ; Wysocki, AP; Khan, KS; Gil, IC (2021): Achieving the critical view of safety in the difficult laparoscopic cholecystectomy: a prospective study of predictors of failure. *Surgical Endoscopy* 35: 6039–6047. DOI: 10.1007/s00464-020-08093-3.

NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2022): NICE Guideline NG25. Preterm labour and birth [*Guidance*]. Published: November 2015, last updated: June 2022. [London, GB]: NICE. ISBN: 978-1-4731-1529-3. URL: https://www.nice.org.uk/guidance/ng25/resources/preterm-labour-and-birth-pdf-1837333576645 (abgerufen am: 18.02.2025).

NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2023): NICE Guideline NG192. Caesarean birth [*Guidance*]. Published: March 2021, last updated: September 2023. [London, GB]: NICE. ISBN: 978-1-4731-5377-6. URL: https://www.nice.org.uk/guidance/ng192/resources/caesarean-birth-pdf-66142078788805 (abgerufen am: 18.02.2025).

Norberg, H; Kowalski, J; Maršál, K; Norman, M (2017): Timing of antenatal corticosteroid administration and survival in extremely preterm infants: a national population-based cohort study. *BJOG* 124(10): 1567-1574. DOI: 10.1111/1471-0528.14545.

NRZ [Nationales Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen] (2017): Definitionen nosokomialer Infektionen für die Surveillance im Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System (KISS-Definitionen). Berlin: RKI [Robert Koch-Institut]. DOI: 10.17886/rkipubl-2016-013.2.

NRZ [Nationales Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen]; RKI [Robert Koch-Institut] (2020): Surveillance von nosokomialen Infektionen, multiresistenten Erregern und Antibiotika-Anwendungen bei Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1.500g. Stand: Juni 2020. Berlin: NRZ [u. a.]. URL: https://www.nrz-hygiene.de/files/Protokolle/NEO%20Protokolle/NEOKISS_Protokoll_Jun_2020.pdf (abgerufen am: 18.02.2025).

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.

Ojo, AO; Wolfe, RA; Held, PJ; Port, FK; Schmouder, RL (1997): Delayed Graft Function: Risk Factors and Implications for Renal Allograft Survival. *Transplantation* 63(7): 968-974.

Okeahialam, NA; Sultan, AH; Thakar, R (2024): The prevention of perineal trauma during vaginal birth. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 230(3s): S991-S1004. DOI: 10.1016/j.ajog.2022.06.021.

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.

Paixao, ES; Bottomley, C; Pescarini, JM; Wong, KLM; Cardim, LL; Ribeiro Silva, RC; et al. (2021): Associations between cesarean delivery and child mortality: A national record linkage longitudinal study of 17.8 million births in Brazil. *PLoS: Medicine* 18(10): e1003791. DOI: 10.1371/journal.pmed.1003791.

Palsson, SH; Engstrom, C; Enochsson, L; Osterlund, E; Sandblom, G (2020): Risk factors for postoperative myocardial infarct following cholecystectomy: a population-based study. *HPB* 22(1): 34-40. DOI: 10.1016/j.hpb.2019.06.018.

Papadopoulou, SK; Mentzelou, M; Pavlidou, E; Vasios, GK; Spanoudaki, M; Antasouras, G; et al. (2023): Caesarean Section Delivery Is Associated with Childhood Overweight and Obesity, Low Childbirth Weight and Postnatal Complications: A Cross-Sectional Study. *Medicina* 59(4): 664. DOI: 10.3390/medicina59040664.

Papile, L-A; Burstein, J; Burstein, R; Koffler, H (1978): Incidence and evolution of subependymal and intraventricular hemorrhage: A study of infants with birth weights less than 1,500 gm. *The Journal of Pediatrics* 92(4): 529-534. DOI: 10.1016/S0022-3476(78)80282-0.

Pascual, J; Marcén, R; Ortuño, J (2004): Renal function: defining long-term success. *Nephrology Dialysis Transplantation* 19(Suppl. 6): vi3-vi7. DOI: 10.1093/ndt/gfh1062.

Phibbs, CS; Baker, LC; Caughey, AB; Danielsen, B; Schmitt, SK; Phibbs, RH (2007): Level and Volume of Neonatal Intensive Care and Mortality in Very-Low-Birth-Weight Infants. *The New England Journal of Medicine* 356(21): 2165-2175. DOI: 10.1056/NEJMsa065029.

Radosa, MP; Meyberg-Solomayer, G; Radosa, J; Vorwergk, J; Oettler, K; Mothes, A; et al. (2014): Standardised Registration of Surgical Complications in Laparoscopic-Gynaecological Therapeutic Procedures Using the Clavien-Dindo Classification. *Geburtshilfe und Frauenheilkunde* 74(8): 752-758. DOI: 10.1055/s-0034-1382925.

Räikkönen, K; Gissler, M; Kajantie, E (2020): Associations Between Maternal Antenatal Corticosteroid Treatment and Mental and Behavioral Disorders in Children. *JAMA* 323(19): 1924-1933. DOI: 10.1001/jama.2020.3937.

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. 101. DOI: 10.1016/j.zgesun.2007.11.003.

Rivera, CM; Grossardt, BR; Rhodes, DJ; Brown, RD, Jr; Roger, VL; Melton, LJ, III; et al. (2009): Increased cardiovascular mortality after early bilateral oophorectomy. *Menopause* 16(1): 15-23. DOI: 10.1097/gme.0b013e31818888f7.

Samaniego, M; Baldwin, WM; Sanfilippo, F (1997): Delayed graft function: immediate and late impact. *Current Opinion in Nephrology and Hypertension* 6(6): 533-537.

Schnell, R; Hill, PB; Esser, E (2013): Methoden der empirischen Sozialforschung. 10., überarbeitete Auflage. München: Oldenbourg. ISBN: 978-3-486-72899-6.

Schreuder, AM; Busch, OR; Besselink, MG; Ignatavicius, P; Gulbinas, A; Barauskas, G; et al. (2020): Long-Term Impact of Iatrogenic Bile Duct Injury. *Digestive Surgery* 37(1): 10-21. DOI: 10.1159/000496432.

Schutte, JM; Schuitemaker, NWE; van Roosmalen, J; Steegers, EAP (2008): Substandard care in maternal mortality due to hypertensive disease in pregnancy in the Netherlands. *BJOG* 115(6): 732-736. DOI: 10.1111/j.1471-0528.2008.01702.x.

Serban, D; Socea, B; Balasescu, SA; Badiu, CD; Tudor, C; Dascalu, AM; et al. (2021): Safety of Laparoscopic Cholecystectomy for Acute Cholecystitis in the Elderly: A Multivariate Analysis of Risk Factors for Intra and Postoperative Complications. *Medicina* 57(3): 230. DOI: 10.3390/medicina57030230.

Shea, JA; Healey, MJ; Berlin, JA; Clarke, JR; Malet, PF; Staroscik, RN; et al. (1996): Mortality and Complications Associated with Laparoscopic Cholecystectomy. A Meta-Analysis. *Annals of*

Surgery 224(5): 609-620. URL: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1235438/pdf/annsurg00033-0033.pdf (abgerufen am: 18.02.2025).

Sheikh, M; Zoham, MH; Hantoushzadeh, S; Shariat, M; Dalili, H; Amini, E (2016): Umbilical blood gas analysis in preeclamptic versus healthy pregnancies with preterm birth. *The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine* 29(15): 2549-2554. DOI: 10.3109/14767058.2015.1094786.

Shoskes, DA; Halloran, PF (1996): Delayed Graft Function in Renal Transplantation: Etiology, Management and Long-term Significance. *The Journal of Urology* 155(6): 1831-1840. DOI: 10.1016/S0022-5347(01)66023-3.

Shuster, LT; Rhodes, DJ; Gostout, BS; Grossardt, BR; Rocca, WA (2010): Premature menopause or early menopause: Long-term health consequences. *Maturitas* 65(2): 161-166. DOI: 10.1016/j.maturitas.2009.08.003.

Spelsberg, FW; Nusser, F; Hüttl, TK; Obeidat, FW; Lang, RA; Jauch, KW; et al. (2009): Aktuelle Therapie der Cholezysto- und Choledocholithiasis – Umfrageergebnisse mit Analyse von 16615 Eingriffen in Bayern. *Zentralblatt für Chirurgie* 134(2): 120-126. DOI: 10.1055/s-0028-1098879.

Stock, SJ; Thomson, AJ; Papworth, S (2022): Antenatal corticosteroids to reduce neonatal morbidity and mortality. Green-top Guideline No. 74. *BJOG* 129(8): e35-e60. DOI: 10.1111/1471-0528.17027.

Strömberg, J; Sandblom, G (2017): Impact of Comorbidity and Prescription Drugs on Haemorrhage in Cholecystectomy. *World Journal of Surgery* 41(8): 1985-1992. DOI: 10.1007/s00268-017-3961-3.

Tan, M; Kandaswamy, R; Sutherland, DER; Gruessner, RW; Gruessner, AC; Humar, A (2004): Risk Factors and Impact of Delayed Graft Function after Pancreas Transplants. *American Journal of Transplantation* 4(5): 758-762. DOI: 10.1111/j.1600-6143.2004.00408.x.

Tantia, O; Jain, M; Khanna, S; Sen, B (2008): Iatrogenic biliary injury: 13,305 cholecystectomies experienced by a single surgical team over more than 13 years. *Surgical Endoscopy* 22(4): 1077-1086. DOI: 10.1007/s00464-007-9740-8.

Teig, N; Wolf, H-G; Bücker-Nott, H-J (2007): Mortalität bei Frühgeborenen <32 Schwangerschaftswochen in Abhängigkeit von Versorgungsstufe und Patientenvolumen in Nordrhein-Westfalen. *Zeitschrift für Geburtshilfe und Neonatologie* 211(3): 118-122. DOI: 10.1055/s-2007-960746.

Teng, Y-H; Liu, F-C; Liu, K-H; Lin, J-R; Yu, H-P (2021): Incidence, Patient-Related Risk Factors, and Outcomes of Postoperative Pneumonia after Cholecystectomy: A Population-Based Cohort Study. *BioMed Research International* 2021, Article ID 6614885. DOI: 10.1155/2021/6614885.

Tern, H; Edqvist, M; Ekelin, M; Dahlen, HG; Rubertsson, C (2023): Primary midwives' experiences of collegial midwifery assistance during the active second stage of labor: Data from the Oneplus trial. *Birth* 50(4): 868-876. DOI: 10.1111/birt.12739.

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; McMahill, 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.

Turunen, J; Paalanne, N; Reunanen, J; Tapiainen, T; Tejesvi, MV (2023): Development of gut mycobiome in infants and young children: a prospective cohort study. *Pediatric Research* 94(2): 486-494. DOI: 10.1038/s41390-023-02471-y.

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.

Vänni, P; Tejesvi, MV; Ainonen, S; Renko, M; Korpela, K; Salo, J; et al. (2021): Delivery mode and perinatal antibiotics influence the predicted metabolic pathways of the gut microbiome. *Scientific Reports* 11(1): 17483. DOI: 10.1038/s41598-021-97007-x.

Victory, R; Penava, D; da Silva, O; Natale, R; Richardson, B (2004): Umbilical cord pH and base excess values in relation to adverse outcome events for infants delivering at term. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 191(6): 2021-2028. DOI: 10.1016/j.ajog.2004.04.026.

Warren, DK; Nickel, KB; Wallace, AE; Mines, D; Tian, F; Symons, WJ; et al. (2017): Risk Factors for Surgical Site Infection After Cholecystectomy. *Open Forum Infectious Diseases* 4(2): ofx036. DOI: 10.1093/ofid/ofx036.

Weissman, NW; Allison, JJ; Kiefe, CI; Farmer, RM; Weaver, MT; Williams, OD; et al. (1999): Achievable benchmarks of care: the ABC^{TM}s of benchmarking. *Journal of Evaluation in Clinical Practice* 5(3): 269-281. DOI: 10.1046/j.1365-2753.1999.00203.x.

WHO [World Health Organization] (2022): WHO recommendations on Antenatal corticosteroids for improving preterm birth outcomes. [Stand: 15.11.2022]. Geneva, CH: WHO. ISBN: 978-92-4-005729-6. URL: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/363131/9789240057296-eng.pdf (abgerufen am: 18.02.2025).

WHO [World Health Organization]; BfArM [Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte] (2018): ICD-10-WHO Version 2019. Stand: 24.08.2018. Köln: BfArM. URL: https://www.dimdi.de/static/de/klassifikationen/icd/icd-10-who/kode-suche/htmlamtl2019/zusatz-11-definitionen.htm (abgerufen am: 17.09.2024).

WIdO [Wissenschaftliches Institut der AOK] (2014): QSR-Verfahren. Entwicklung des Leistungsbereichs Versorgung von Frühgeborenen mit sehr niedrigem Geburtsgewicht (VLBW). Abschlussbericht. [Stand:] November 2014. Berlin: WIdO. URL: https://www.qualitaetssicherung-mit-routinedaten.de/imperia/md/qsr/methoden/wido_qsr_abschlussbericht_vlbw_final.pdf (abgerufen am: 18.02.2025).

WIdO [Wissenschaftliches Institut der AOK] (2023): QSR-Verfahren. Indikatorenhandbuch. Verfahrensjahr 2023 Berlin: WIdO. URL: https://www.qualitaetssicherung-mit-routinedaten.de/imperia/md/qsr/methoden/indikatorenhandbuch_2023.pdf (abgerufen am: 18.02.2025).

Wiesener, S; Kaufner, L; Salomon, N; Spies, C; Weizsäcker, K; von Heymann, C (2011): Interdisziplinäres Training der „Notsectio". *Anästhische Intensivmedizin* 52: 336-344. URL: https://www.ai-online.info/images/ai-ausgabe/2011/05-2011/2011_5_336-344_Interdisziplinaeres%20%20Training%20der%20Notsectio.pdf (abgerufen am: 18.02.2025).

Zang, Y; Hu, Y; Lu, H (2023): Effects of different techniques during the second stage of labour on reducing perineal laceration: An overview of systematic reviews. *Journal of Clinical Nursing* 32(7-8): 996-1013. DOI: 10.1111/jocn.16276.

Zhang, P; Hu, W-L; Cheng, B; Cheng, L; Xiong, X-K; Zeng, Y-J (2015): A systematic review and meta-analysis comparing immediate and delayed catheter removal following uncomplicated hysterectomy. *International Urogynecology Journal* 26(5): 665-674. DOI: 10.1007/s00192-014-2561-0.

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

IQTIG Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen

Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung

Indikatorensets der Verfahren *QS WI*, *QS CHE*, *QS NET*, *QS TX*, *QS PM* und *QS GYN-OP*

Anhang zum Abschlussbericht

14. März 2025, erstellt im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses

Informationen zum Bericht

BERICHTSDATEN

Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren *QS WI*, *QS CHE*, *QS NET*, *QS TX*, *QS PM* und *QS GYN-OP*. Anhang zum Abschlussbericht

Ansprechperson	Dr. Kathrin Wehner
Datum der Abgabe	14. März 2025

AUFTRAGSDATEN

Auftraggeber	Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)
Name des Auftrags	Überarbeitung aller bestehenden Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung auf Basis der Ergebnisse aus den drei Modellverfahren
Datum des Auftrags	19. Januar 2023

© IQTIG 2025

Inhaltsverzeichnis

Anhang A: Statistische Methodik zur Schätzung des Verbesserungspotenzials

Anhang B: Literaturrecherchen

Anhang B.1: Recherchebericht zum QS-Verfahren *Perinatalmedizin (QS PM)*

Anhang B.1.1: Datenextraktion der eingeschlossenen Leitlinien zum Auswertungsmodul *PM-GEBH*

Anhang B.2: Recherchebericht zum QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen (QS GYN-OP)*

Literatur

Anhang C: Details zu den Indikatoren und Kennzahlen

1. QS-Verfahren Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI)
2. QS-Verfahren Cholezystektomie (QS CHE)
3. QS-Verfahren Nierenersatztherapie (QS NET)
   - 3.1 Nierentransplantationen (NET-NTX)
   - 3.2 Pankreas-und Pankreas-Nieren-Transplantationen (NET-PNTX)
4. QS-Verfahren Transplantationsmedizin (QS TX)
   - 4.1 Herztransplantationen (TX-HTX)
   - 4.2 Herzunterstützungssyteme/Kunstherzen (TX-MKU)
   - 4.3 Lungen- und Herz-Lungen-Transplantationen (TX-LUTX)
   - 4.4 Lebertransplantationen (TX-LTX)
   - 4.5 Leberlebendspenden (TX-LLS)
   - 4.6 Nierenlebendspenden (TX-NLS)
5. QS-Verfahren Perinatalmedizin (QS PM)
   - 5.1 Geburtshilfe (PM-GEBH)
   - 5.2 Neonatologie (PM-NEO)
6. QS-Verfahren Gynäkologische Operationen (QS GYN-OP)

Anhang D: Einbindung externer Expertise

Anhang E: Wirkmodelle

Anhang E.1: Wirkmodelle zum QS-Verfahren *Cholezystektomie* (*QS CHE*)

Anhang E.2: Wirkmodelle zum QS-Verfahren *Nierenersatztherapie (QS NET- NTX/PNTX)*

Anhang E.3: Wirkmodelle zum QS-Verfahren *Transplantationsmedizin (QS TX)*

Anhang F: Liste der zusätzlich im QS-Filter des QS-Verfahrens *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen* (QS WI) zu berücksichtigenden Tracer-Operationen

Anhang A: Statistische Methodik zur Schätzung des Verbesserungs-potenzials

1 Einleitung

In Abschnitt 2.3.3 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 $O = 200$ Patientinnen und 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

$$\pi_{ij} = \mathbb{P}(O_{ij} = 1 \mid \beta_0, u_i) \text{ bzw. } \pi_{ij} = \mathbb{P}(O_{ij} = 1 \mid \beta_0, E_{ij}, u_i)$$

und

$$\operatorname{logit}(\pi_{ij}) = \beta_0 + u_i \text{ bzw. } \operatorname{logit}(\pi_{ij}) = \beta_0 + E_{ij} + u_i.$$

Dabei ist β_0 der globale intercept. Für die random intercepts gilt die Annahme $u_i \overset{\text{unabh.}}{\sim} \mathcal{N}(0, \sigma^2)$ 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 ($\widehat{u_i} < 0$), 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:

$$\begin{aligned} \widehat{\pi_{ij}} &= \text{logit}^{-1}\left(\widehat{\beta_0} + E_{ij} + \widehat{u_i}\right), \\ \widehat{\pi_{ij}}' &= \text{logit}^{-1}\left(\widehat{\beta_0} + E_{ij} + u^*\right) \end{aligned}$$

(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

$$O = \sum_{i,j} \widehat{\pi_{ij}} \quad \text{bzw.} \quad O' = \sum_{i,j} \widehat{\pi_{ij}}'$$

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

$$\frac{O'}{N} \quad \text{bzw. ggf.} \quad \frac{O'}{E}. \tag{1}$$

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^{TM}s of benchmarking. *Journal of Evaluation in Clinical Practice* 5(3): 269-281. DOI: 10.1046/j.1365-2753.1999.00203.x.

Anhang B: Literaturrecherchen

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis ... 4

Abbildungsverzeichnis ... 5

Recherchebericht zum QS-Verfahren *Perinatalmedizin (QS PM)* ... 6

1 Methodik ... 7

2 Recherche nach evidenz- und konsensbasierten Leitlinien ... 12

2.1 Recherche ... 12

2.2 Identifizierte Leitlinien ... 14

2.3 Leitlinienbewertung ... 15

2.4 Eingeschlossene Leitlinien ... 15

2.5 Ausgeschlossene Publikationen ... 17

Anhang: Datenextraktion der eingeschlossenen Leitlinien zum Auswertungsmodul *PM-GEBH* . 24

Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien (*PM-GEBH*) ... 24

Evidenz- und Empfehlungsgraduierung der eingeschlossenen Leitlinien (*PM-GEBH*) ... 27

Extrahierte Empfehlungen aus den eingeschlossenen Leitlinien (*PM-GEBH*) ... 32

3 Recherche nach weiterer hochwertiger Evidenz für den QI 52262 (*PM-NEO*) ... 35

3.1 Recherche nach systematischen Reviews von RCTs ... 36

3.1.1 Recherche ... 36

3.1.2 Identifizierte Literatur ... 42

3.1.3 Ausgeschlossene Publikationen ... 42

3.2 Recherche nach RCTs ... 43

3.2.1 Recherche ... 43

3.2.2 Identifizierte Literatur ... 49

4 Recherche nach Hinweisen für einen Zusammenhang mit einem unmittelbaren Merkmal für den QI 52262 (*PM-NEO*) ... 50

4.1 Recherche nach systematischen Reviews von prospektiven Kohortenstudien ... 51

4.2 Recherche nach prospektiven kontrollierten Kohortenstudien ... 51

4.2.1 Recherche ... 51

4.2.2 Identifizierte Literatur ... 55

4.3 Eingeschlossene Hinweise ... 56

4.4 Ausgeschlossene Publikationen ... 56

Literatur 59

Recherchebericht zum QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen (QS GYN-OP)* 63

1 Methodik 64

2 Recherche nach evidenz- und konsensbasierten Leitlinien 65

2.1 Recherche 65

2.2 Identifizierte Leitlinien 67

2.3 Leitlinienbewertung 67

2.4 Eingeschlossene Leitlinien 67

2.5 Ausgeschlossene Publikationen 68

3 Recherche nach weiterer hochwertiger Evidenz 72

3.1 Recherche nach systematischen Reviews von RCTs 72

3.1.1 Recherche 74

3.1.2 Identifizierte Literatur 81

3.1.3 Ausgeschlossene Publikationen 81

3.2 Recherche nach RCTs 86

3.2.1 Identifizierte Literatur 92

3.2.2 Ausgeschlossene Studien 93

4 Recherche nach weiteren Hinweisen zur Altersbegrenzung in den QIs 60685/60686 und 612 95

4.1 Recherche nach systematischen Reviews von prospektiven Kohortenstudien 97

4.2 Recherche nach prospektiven kontrollierten Kohortenstudien 97

4.2.1 Recherche 97

4.2.2 Identifizierte Literatur 102

4.3 Ausgeschlossene Publikationen 103

Literatur 107

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Anmerkungen zur projektspezifischen Anwendung von AMSTAR 2 9
Tabelle 2: Die einzelnen Domänen des ROBINS-I- und ROBINS-E-Tools zur Bewertung des Biasrisikos 10
Tabelle 3: Einschlusskriterien für Leitlinien; QS PM 12
Tabelle 4: Identifizierte Leitlinien; QS PM 14
Tabelle 5: AGREE-II-Bewertung der identifizierten Leitlinien; QS PM 15
Tabelle 6: Eingeschlossene hochwertige Leitlinien; QS PM 16
Tabelle 7: Einschlusskriterien für hochwertige Evidenz für den QI 52262; PM-NEO 35
Tabelle 8: Suchstrategie für MEDLINE via Ovid; PM-NEO, QI 52262, systematische Reviews 37
Tabelle 9: Suchstrategie für Embase via Elsevier; PM-NEO, QI 52262, systematische Reviews .. 39
Tabelle 10: Suchstrategie für Cochrane via Wiley; PM-NEO, QI 52262, systematische Reviews 41
Tabelle 11: Suchstrategie für MEDLINE via Ovid; PM-NEO, QI 52262, RCTs 43
Tabelle 12: Suchstrategie für Embase via Elsevier; PM-NEO, QI 52262, RCTs 46
Tabelle 13: Suchstrategie für Cochrane via Wiley; PM-NEO, QI 52262, RCTs 48
Tabelle 14: Einschlusskriterien für Hinweise für den QI 52262; PM-NEO 50
Tabelle 15: Suchstrategie für MEDLINE via Ovid; PM-NEO, QI 52262, prospektive Kohorten..... 52
Tabelle 16: Suchstrategie für Embase via Elsevier; PM-NEO, QI 52262, prospektive Kohorten 54
Tabelle 17: Einschlusskriterien für Leitlinien; QS GYN-OP 65
Tabelle 18: Einschlusskriterien für hochwertige Evidenz für die QIs 60685 und 60686; QS GYN-OP 72
Tabelle 19: Einschlusskriterien für hochwertige Evidenz für den QI 612; QS GYN-OP 74
Tabelle 20: Suchstrategie für MEDLINE via Ovid für die QIs 60685 und 60686 und 612; QS GYN-OP , systematische Reviews von RCTs 75
Tabelle 21: Suchstrategie für Embase via Elsevier für die QIs 60685, 60686 und 612; QS GYN-OP;systematische Reviews von RCTs 77
Tabelle 22: Suchstrategie für Cochrane via Wiley für die QIs 60685, 60686 und 612 ;QS GYN-OP systematische Reviews von RCTs 79
Tabelle 23: Suchstrategie für MEDLINE via Ovid für die QIs 60685, 60686 und QI 612; QS GYN-OP, RCTs 86
Tabelle 24: Suchstrategie für Embase via Elsevier für die QIs 60685, 60686 und QI 612; QS GYN-OP, RCTs 88
Tabelle 25: Suchstrategie für Cochrane via Wiley für die QIs 60685, 60686 und QI 612; QS GYN-OP, RCTs 90
Tabelle 26: Einschlusskriterien für Hinweise für die QIs 60685/60686 95
Tabelle 27: Einschlusskriterien für Hinweise für den QI 612; QS GYN-OP 96
Tabelle 28: Suchstrategie für MEDLINE via Ovid für die QIs 60685 und 60686 ; QS GYN-OP; prospektive Kohorten 98
Tabelle 29: Suchstrategie für Embase via Elsevier für den QI 612; QS GYN-OP; prospektive Kohorten 100

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Flussdiagramm der Recherche nach hochwertigen Leitlinien; QS PM 16
Abbildung 2: Flussdiagramm der Recherche nach systematischen Reviews für den QI 52262; PM-NEO 42
Abbildung 3: Flussdiagramm der Recherche nach RCTs für den QI 52262; PM-NEO 49
Abbildung 4: Flussdiagramm der Recherche nach prospektiven Kohortenstudien für den QI 52262; PM-NEO 56
Abbildung 5: Flussdiagramm der Recherche nach hochwertigen Leitlinien; QS GYN-OP 68
Abbildung 6: Flussdiagramm der Recherche nach systematischen Reviews von RCTs für die QIs 60685 und 60686, QS GYN-OP 80
Abbildung 7: Flussdiagramm der Recherche nach systematischen Reviews von RCTs für den QI 612, QS GYN-OP 81
Abbildung 8: Flussdiagramm der Recherche nach RCTs für die QIs 60685 und 60686, GYN-OP .. 91
Abbildung 9: Flussdiagramm der Recherche nach RCTs für den QI 612, GYN-OP 92
Abbildung 10: Flussdiagramm der Recherche nach prospektiven Kohortenstudien für die QIs 60685 und 60686; QS GYN-OP 101
Abbildung 11: Flussdiagramm der Recherche nach prospektiven Kohortenstudien für den QI 612; QS GYN-OP 102

Rechercheberich zum QS-Verfahren *Perinatalmedizin (QS PM)*

1 Methodik

Das Ziel der Literaturrecherche ist die systematische Überprüfung der Evidenzgrundlage der mittelbaren Qualitätsindikatoren und Kennzahlen für das QS-Verfahren *Perinatalmedizin* (*QS PM*) mit den Auswertungsmodulen *Geburtshilfe* (*PM-GEBH*) *und Neonatologie* (*PM-NEO*). Für diese werden dabei systematische Literaturrecherchen nach und -bewertungen von Publikationen benötigt, die den Zusammenhang des Qualitätsindikators bzw. der Kennzahl mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal belegen (IQTIG 2022: 123).

Folgende Qualitätsindikatoren bzw. Kennzahlen des Verfahrens *QS PM* wurden bei der Recherche berücksichtigt:

***Geburtshilfe* (*PM-GEBH*)**

- Kez 330: Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen
- QI 50045: Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Kaiserschnittentbindung
- QI 1058: E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten
- QI 318: Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten

***Neonatologie* (*PM-NEO*)**

- QI 52262: Zunahme des Kopfumfangs

Als Kriterium für hochwertige Evidenz wird

- mind. eine starke 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 und
- 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 ≥ 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, siehe oben) 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 ≥ 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 evidenz- und konsensbasierte bzw. evidenzbasierte 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 RCTs 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 können. Weist ein systematischer Review in einer dieser Items eine methodisch kritische Schwachstelle (*critical flaw*[1]) auf, ist der Grad des allgemeinen Vertrauens in die Ergebnisse als gering (*low*) anzusehen und bei mehr als einem *critical flaw* als sehr gering *(critically low*). Im Rahmen dieses Projektes wurden die Items 2, 4, 9, 11, 13, 15 als *critical domains* eingestuft. Als hochwertige Evidenz werden systematische Reviews angesehen, die in den critical domains über keine kritischen Schwachstellen verfügen dürfen (Antwort „*yes*" oder „*partial yes*"), aber bei einigen anderen (unkritischen) Items Schwächen aufzeigen können (Antwort „*no*"). Weiterhin wurden die Kriterien für

[1] Unter einem *critical flaw* wird das Bewerten einer kritischen Domäne mit „*no*" verstanden.

die Bewertung einzelner Items für diese Beauftragung operationalisiert wie in Tabelle 1 angegeben.

Tabelle 1: Anmerkungen zur projektspezifischen Anwendung von AMSTAR 2

Item	Anmerkungen zu den einzelnen Kriterien
Item 1	Keine Anpassung
Item 2 Protocol registered before commencement of the review	Wenn in einem systematischen Review vermerkt ist, dass ein Protokoll angefertigt wurde und die Unterpunkte im Dokument zu finden sind, wird dies als *Partial yes* bewertet. Dabei wird auch die Beschreibung der „Keywords" als Suchstrategie akzeptiert. Für eine Bewertung mit *Yes*, muss das Protokoll zusätzlich auffindbar und die Mehrzahl der aufgeführten Unterpunkte erfüllt sein.
Item 3	Keine Anpassung
Item 4 Adequacy of the literature search	Das Kriterium *„justified publication restriction"* unter *Partial yes* ist mit einem Kriterium unter *Yes* austauschbar. Insgesamt kann ein *Yes* vergeben werden, sobald mindestens 2 weitere Kriterien unter *Yes* zutreffen.
Item 5	Keine Anpassung
Item 6	Keine Anpassung
Item 7	Keine Anpassung
Item 8	Keine Anpassung
Item 9 Risk of bias from individual studies being included in the review	Ist irgendeine Art der Bewertung des Verzerrungsrisikos aufgeführt (nicht zwingend mittels etablierter Checkliste), erfolgt die Bewertung mit *Partial yes*. Wurde eine etablierte Checkliste benutzt und sind zudem detailliertere Angaben je Studie (z. B. in einer Tabelle) vorhanden, erfolgt die Bewertung mit *Yes*.
Item 10	Keine Anpassung
Item 11 Appropriateness of meta-analytical methods	Keine Anpassung
Item 12	Keine Anpassung
Item 13 Consideration of risk of bias when interpreting the results of the review	Der zweite Unterpunkt ist erfüllt, wenn z. B. in der Diskussion das Risk of Bias (RoB) der eingeschlossenen Studien allgemein thematisiert wird.
Item 14	Keine Anpassung
Item 15 Assessment of presence and likely impact of publication bias	Wird durch die Autoren angegeben, dass bei einer bestimmten Studienanzahl die Bestimmung des Publikationsbias geplant war bzw. nicht durchgeführt werden konnte, ist das Item mit *Yes* zu bewerten.
Item 16	Keine Anpassung.

Hinweis: Die kritischen Domänen sind in der Tabelle mit **Fettdruck** gekennzeichnet.

Die Bewertung der identifizierten 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 wurden.

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 (siehe oben), 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:

- mindestens eine systematische Übersichtsarbeit von 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 bei Interventionen das ROBINS-I-Tool (Risk Of Bias In Non-randomized Studies - of Interventions, Sterne et al. 2016) und bei Expositionen das ROBINS-E-Tool (Risk Of Bias In Non-randomized Studies - of Exposures, Higgins et al. 2024) genutzt. Das Biasrisiko der eingeschlossenen Studien wird jeweils anhand von sieben Domänen bezogen auf einen Endpunkt eingeschätzt (siehe Tabelle 2).

Tabelle 2: Die einzelnen Domänen des ROBINS-I- und ROBINS-E-Tools zur Bewertung des Biasrisikos

ROBINS-I	ROBINS-E
Bias due to confounding	Bias due to confounding
Bias in selection of participants into the study	Bias arising from measurement of the exposure
Bias in classification of interventions	Bias in selection of participants into the study
Bias due to deviations from intended interventions	Bias due to post-exposure interventions
Bias due to missing data	Bias due to missing data
Bias in measurement of outcomes	Bias in measurement of the outcome
Bias in selection of the reported result	Bias in selection of the reported result

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 erfolgte für alle mittelbaren Qualitätsindikatoren bzw. Kennzahlen 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 Qualitätsindikatoren bzw. Kennzahlen durchgeführt. Das bedeutet, dass Leitlinien berücksichtigt wurden, wenn sie mindestens eine starke Empfehlung für wenigstens eine/n der zu prüfenden Qualitätsindikatoren/Kennzahlen aufwiesen.

2.1 Recherche

In Tabelle 3 sind die a priori definierten Einschlusskriterien, die dem Screening der Leitlinien zugrunde lagen, aufgeführt.

Tabelle 3: Einschlusskriterien für Leitlinien; QS PM

	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. Januar 2019).
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 bei Frühgeburten bzw. bei Kaiserschnittentbindungen.
E7	Die Leitlinie enthält eindeutig identifizierbare starke Empfehlungen bzgl. der *Geburtshilfe* (*PM-GEBH*) zur ▪ Antenatalen Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen (Kez 330) ▪ Perioperativen Antibiotikaprophylaxe bei Kaiserschnittentbindung (QI 50045) ▪ E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 min (QI 1058) ▪ Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten (QI 318) bzgl. der *Neonatologie* (*PM-NEO*) zur ▪ Zunahme des Kopfumfangs (QI 52262).
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 ≥ 50 % aufwiesen (siehe Kapitel 1).

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

International

- American Academy of Pediatrics (AAP): https://www.aap.org/
- American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG): https://www.acog.org/clinical/clinical-guidance/clinical-practice-guideline
- British Association of Perinatal Medicine (BAPM): https://www.bapm.org/
- European Association of Perinatal Medicine (EAPM): http://europerinatal.eu/guidelines_guidelines_endorsed.php
- European Board and College of Obstetrics and Gynaecology (EBCOG): https://ebcog.eu/
- European Society for Pediatric and Neonatal Intensive Care (ESPNIC): https://www.espnic.eu/
- GuidelineCentral: https://www.guidelinecentral.com/guidelines/
- Guidelines International Network (GIN): https://guidelines.ebmportal.com/
- International Federation of Gynecology and Obstetrics (FIGO): https://www.figo.org/figo-resources
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE): https://www.nice.org.uk/guidance/published
- Österreichische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (ÖGGG): https://oeggg.at/leitlinien/geburtshilfe/
- Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists (RANZCOG): http://ranzcog.edu.au/resources/statements-and-guidelines-directory/
- Royal College of Obstetricians and Gynaecologists (RCOG): https://www.rcog.org.uk/guidance/browse-all-guidance/green-top-guidelines/
- Royal College of Paediatrics and Child Health (RCPCH): https://www.rcpch.ac.uk/resources/clinical-guidelines
- Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (SGGG): https://www.sggg.ch/fachthemen/guidelines/
- Schweizerische Gesellschaft für Neonatologie/ Swiss Society of Neonatology (SSN): https://www.neonet.ch/recommendations/authored-ssn
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN): https://www.sign.ac.uk/our-guidelines/
- South Australia Health Perinatal Practice Guidelines (SAPPG): https://www.sahealth.sa.gov.au/wps/wcm/connect/public+content/sa+health+internet/clinical+resources/clinical+programs+and+practice+guidelines/womens+and+babies+health/perinatal/perinatal+practice+guidelines/perinatal+practice+guidelines

- Trip Database (PRO-Zugang): https://www.tripdatabase.com/
- Union of European Neonatal & Perinatal Societies (UENPS): https://www.uenps.eu/

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 - somit wurde bei diesen die gesamte Liste der veröffentlichten Leitlinien durchgesehen.

Folgende Suchstrategien wurden für die Leitliniendatenbanken verwendet:

- AWMF: alle aktuellen S2e- und S3-Leitlinien
- Trip Database: caesar* OR cesar* OR prematur* OR preterm* OR nicu; Filter: Since 2019 und Guidelines
- GuidelineCentral: Speciality: Neonatology And Perinatology; Publication Date: within 5 years; Available Formats: Free
- 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: 2019, 2020, 2021, 2022, 2023, 2024

Die Recherche erfolgte vom 08. bis 10.01.2024.

2.2 Identifizierte Leitlinien

Nach dem Volltext-Screening wurden insgesamt 13 Leitlinien identifiziert, die für wenigstens einen Qualitätsindikator / eine Kennzahl des Verfahrens QS *PM* mindestens eine starke Empfehlung aussprachen (siehe Tabelle 4).

Tabelle 4: Identifizierte Leitlinien; QS PM

	Leitlinie	**Referenz**
1	AWMF-Registernummer 015-084. S3-Leitlinie: Sectio caesarea	Abou-Dakn et al. (2020a)
2	European guidelines on perinatal care: corticosteroids for women at risk of preterm birth	Daskalakis et al. (2023)
3	Technical Update No. 439: Antenatal Corticosteroids at Late Preterm Gestation	Liauw et al. (2023)
4	NICE Guideline NG25. Preterm labour and birth	NICE (2022b)
5	NICE Guideline NG192. Caesarean birth	NICE (2023)
6	Perinatal care at of the extremely preterm baby	QCG (2020)
7	Antenatal corticosteroids (ACS)	QCG (2021)
8	Preterm labour and birth	QCG (2022)
9	Perinatal Care at the Threshold of Viability	SAPPG (2019)

	Leitlinie	Referenz
10	Preterm Labour & Birth. Prevention, Diagnosis & Management	SAPPG (2021)
11	Antibiotics in the Peripartum Period	SAPPG (2022)
12	Antenatal corticosteroids to reduce neonatal morbidity and mortality. Green-top Guideline No. 74	Stock et al. (2022)
13	WHO recommendations on Antenatal corticosteroids for improving preterm birth outcomes	WHO (2022)

2.3 Leitlinienbewertung

Tabelle 5 stellt die AGREE-II-Bewertung der identifizierten Leitlinien für die zwei ausgewählten Domänen in Form der standardisierten Domänenwerte dar.

Tabelle 5: AGREE-II-Bewertung der identifizierten Leitlinien; QS PM

Leitlinie	Domäne 3	Domäne 6
Abou-Dakn et al. (2020a)	**55 %**	**88 %**
Daskalakis et al. (2023)	33 %	21 %
Liauw et al. (2023)	49 %	17 %
NICE (2022b)	**89 %**	**67 %**
NICE (2023)	**88 %**	**71 %**
QCG (2020)	39 %	46 %
QCG (2021)	33 %	42 %
QCG (2022)	39 %	50 %
SAPPG (2019)	15 %	0 %
SAPPG (2021)	15 %	0 %
SAPPG (2022)	13 %	0 %
Stock et al. (2022)	**60 %**	**63 %**
WHO (2022)	**73 %**	**92 %**

Fett gedruckt: hochwertige Leitlinien

2.4 Eingeschlossene Leitlinien

Nach der kritischen Bewertung konnten fünf Leitlinien als hochwertige Evidenz (siehe Abschnitt 1) eingestuft und für die Prüfung eines Zusammenhangs mit einem unmittelbaren Merkmal berücksichtigt werden (Abou-Dakn et al. 2020a, NICE 2022b, NICE 2023, Stock et al. 2022, WHO 2022) (siehe Tabelle 6).

Eine Übersicht über die Recherche und die nach dem Volltext-Screening identifizierten und nach der Bewertung eingeschlossenen Leitlinien bietet das Flussdiagramm (Abbildung 1).

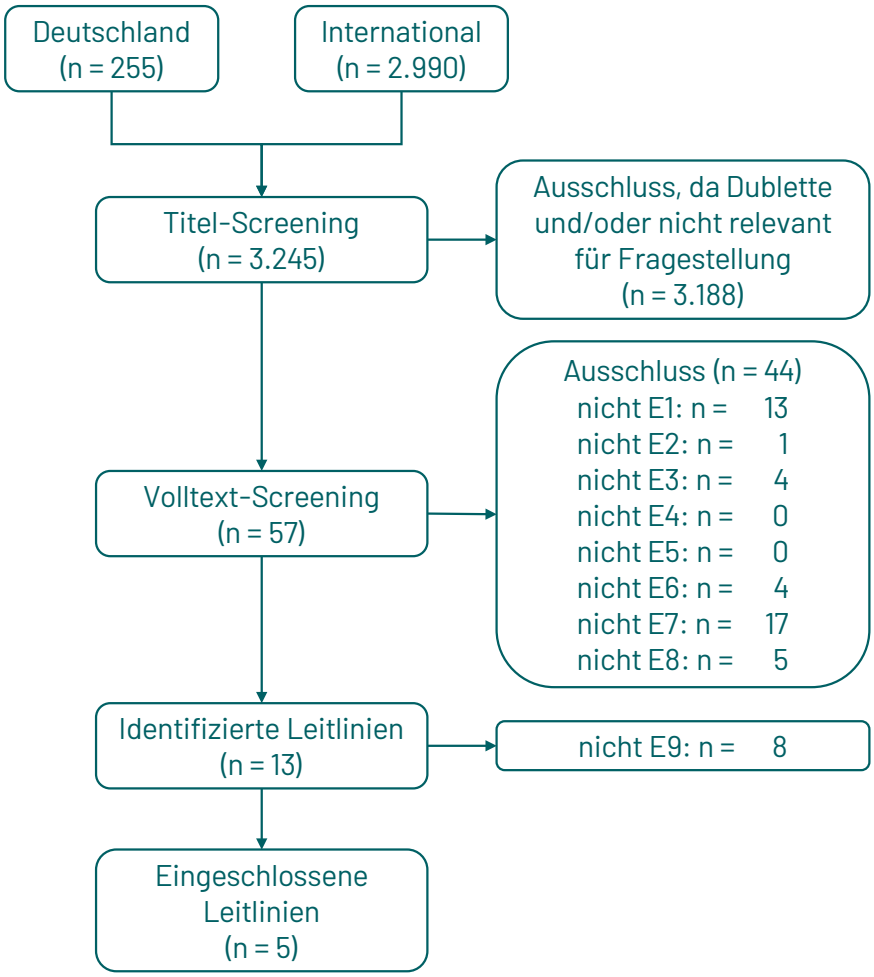


Abbildung 1: Flussdiagramm der Recherche nach hochwertigen Leitlinien; QS PM

Tabelle 6: Eingeschlossene hochwertige Leitlinien; QS PM

	Kez 330 (*PM-GEBH*)	**QI 50045 (*PM-GEBH*)**	**QI 1058 (*PM-GEBH*)**	**QI 318 (*PM-GEBH*)**	**QI 52262 (*PM-NEO*)**
Abou-Dakn et al. (2020a)	nein	nein	ja	ja	nein
NICE (2022b)	ja	nein	nein	nein	nein
NICE (2023)	nein	ja	ja	nein	nein
Stock et al. (2022)	ja	nein	nein	nein	nein
WHO (2022)	ja	nein	nein	nein	nein

Der Zusammenhang eines unmittelbar patientenrelevanten Merkmals mit dem/der jeweiligen mittelbar patientenrelevanten Qualitätsindikator (QI) / Kennzahl (Kez) wird durch mind. eine starke Empfehlung in der Leitlinie gestützt/belegt: „ja" oder wird nicht gestützt/belegt: „nein".

Da für den QI 52262 (*PM-NEO*) keine starke Empfehlung in hochwertigen Leitlinien identifiziert werden konnte, folgte die Recherche nach weiterer hochwertiger Evidenz (siehe Kapitel 3).

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 Qualitätsindikator/Kennzahl (siehe Anhang: Datenextraktion der eingeschlossenen Leitlinien zum Auswertungsmodul *PM-GEBH*).

2.5 Ausgeschlossene Publikationen

Folgende im Volltext überprüfte Publikationen wurden ausgeschlossen (für die Gründe vgl. Tabelle 3):

Nicht E1

1. ACOG [American College of Obstetricians and Gynecologists] (2024): First and Second Stage Labor Management. [Stand:] January 2024. (Clinical Practice Guideline, Number 8). Washington, US-DC: ACOG.
2. ARC [Australian Resuscitation Council] (2021): Assessment of the Newborn. [Melbourne, AU]: ARC.
3. ARC [Australian Resuscitation Council] (2021): Introduction to Resuscitation of the Newborn. [Melbourne, AU]: ARC.
4. ARC [Australian Resuscitation Council] (2021): Planning for Neonatal Resuscitation and Identification of the Newborn at Risk. [Melbourne, AU]: ARC.
5. Cahill, AG; Kaimal, AJ; Kuller, JA; Turrentine, MA (2022): Use of Antenatal Corticosteroids at 22 Weeks of Gestation. Published: September 2021, reaffirmed: October 2022. Washington, US-DC: ACOG [American College of Obstetricians and Gynecologists]. URL: https://www.acog.org/clinical/clinical-guidance/practice-advisory/articles/2021/09/use-of-antenatal-corticosteroids-at-22-weeks-of-gestation (abgerufen am: 26.01.2024).
6. Casey, L; Fenton, TR (2023): Recognizing and addressing atypical growth. Posted: 11.07.2023. Ottawa, ON-CA: CPS [Canadian Paediatric Society]. URL: https://cps.ca/en/documents/position/recognizing-and-addressing-atypical-growth (abgerufen am: 25.01.2024).
7. Davis, BE; O'Connor Leppert, M; German, KI; Lehmann, CU; Adams-Chapman, I (2023): Primary Care Framework to Monitor Preterm Infants for Neurodevelopmental Outcomes in Early Childhood. *Pediatrics* 152(1): e2023062511. DOI: 10.1542/peds.2023-062511.
8. FIGO [International Federation of Gynecology and Obstetrics] (2021): FIGO Statement – A Model for Safe Childbirth. [Stand:] September 2021. London, GB: FIGO. URL: https://www.figo.org/sites/default/files/2021-09/FIGO_Statement_Model_for_Safe_Childbirth_0.pdf (abgerufen am: 23.01.2024).

9. FIGO [International Federation of Gynecology and Obstetrics] (2021): Special section: FIGO Working Group for Preterm Birth – Good Practice Recommendations. *International Journal of Gynecology & Obstetrics* 155(1): e1-e4, 1-165.
10. NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2014): NICE Clinical Guideline CG190. Intrapartum care for healthy women and babies. Published: December 2014. [London, GB]: NICE.
11. Palasanthiran, P; Starr, M; Jones, C; Giles, M; Hrsg. (2022): Management of Perinatal Infections. Third Edition. Sydney, AU: ASID [Australien Society for Infectious Diseases. URL: https://ranzcog.edu.au/wp-content/uploads/2022/05/ASID-Management-of-Perinatal-Infections.pdf (abgerufen am: 24.01.2024).
12. van Goudoever, JB; van den Akker, CHP (2021): Parenteral Nutrition for Critically Ill Term and Preterm Neonates: A Commentary on the 2021 European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition Position Paper. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition* 73(2): 137-138. DOI: 10.1097/mpg.0000000000003179.
13. Wright, A; Nassar, AH; Visser, G; Ramasauskaite, D; Theron, G (2021): FIGO Good Clinical Practice Paper: Management of the second stage of labor. *International Journal of Gynecology & Obstetrics* 152(2): 172-181. DOI: 10.1002/ijgo.13552.

Nicht E2

1. Gjesing Høj Eggers, A; Blikshavn, C; Lapirtis, C; Brix Andersson, C; Nyborg, K; Bøgh Anderson, K; et al. (2019): Preterm fetal monitoring. Approved: January 2019. [Odense, DK]: DSOG [Danish Society of Obstetrics and Gynecology]. URL: https://nfog.org/wp-content/uploads/2019/04/190401-preterm-fetal-monitoring-NFOG.pdf (abgerufen am: 25.01.2024).

Nicht E3

1. ANCCPG [Antenatal Corticosteroid Clinical Practice Guidelines Panel] (2015): Antenatal corticosteroids given to women prior to birth to improve fetal, infant, child and adult health: Clinical Practice Guidelines. Auckland, NZ: University of Auckland, Liggins Institute. ISBN: 978-0-473-32253-3. URL: https://ranzcog.edu.au/wp-content/uploads/2022/05/Antenatal-Corticosteroids-Given-to-Women-Prior-to-Birth-to-Improve-Fetal-Infant-Child-and-Adult-Health.pdf (abgerufen am: 24.01.2024).
2. NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2017): NICE Guideline NG72. Developmental follow-up of children and young people born preterm [*Guidance*]. Published: August 2017, ©2023. [London, GB]: NICE. ISBN: 978-1-4731-2626-8. URL: https://www.nice.org.uk/guidance/ng72/resources/developmental-followup-of-children-and-young-people-born-preterm-pdf-1837630868677 (abgerufen am: 24.01.2024).
3. SAPPG [South Australian Perinatal Practice Guidelines] (2014): Caesarean section. V3.0. [Stand:] 20.05.2014. [Adelaide, AU]: SA Health [Government of South Australia, Department for Health and Wellbeing]. ISBN: 978-1-74243-249-6. URL:

https://www.sahealth.sa.gov.au/wps/wcm/connect/49ceed004ee1e678aeb1afd150ce4f37/Caesarean+section+PPG_June2014.pdf (abgerufen am: 24.01.2024).

4. SAPPG [South Australian Perinatal Practice Guidelines] (2018): Twin pregnancy. V5.1. [Stand:] 05.07.2018. [Adelaide, AU]: SA Health [Government of South Australia, Department for Health and Wellbeing]. ISBN: 978-1-74243-484-1. URL: https://www.sahealth.sa.gov.au/wps/wcm/connect/4f4b69804eedff43b818bb6a7ac0d6e4/Twin+Pregnancy_PPG_v4_1.pdf (abgerufen am: 24.01.2024).

Nicht E6

1. NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2021): NICE Guideline NG194. Postnatal care [*Guidance*]. Published: April 2021, ©2023. [London, GB]: NICE. ISBN: 978-1-4731-4078-3. URL: https://www.nice.org.uk/guidance/ng194/resources/postnatal-care-pdf-66142082148037 (abgerufen am: 24.01.2024).
2. SAPPG [South Australian Perinatal Practice Guidelines] (2021): Postnatal Care. Routine care of the well woman and neonate. V1.0. [Stand:] 15.09.2021. [Adelaide, AU]: SA Health [Government of South Australia, Department for Health and Wellbeing]. ISBN: 978-1-76083-427-2. URL: https://www.sahealth.sa.gov.au/wps/wcm/connect/4024bcbf-6acd-48af-bf8e-72caec419cd1/Postnatal+Care.+Routine+care+of+the+well+woman+and+neonate_PPG_v1_0.pdf (abgerufen am: 24.01.2024).
3. SAPPG [South Australian Perinatal Practice Guidelines] (2022): Labour and Birth Care. Routine care in normal labour and birth. V1.1. [Stand:] 09.03.2022. [Adelaide, AU]: SA Health [Government of South Australia, Department for Health and Wellbeing]. ISBN: 978-1-76083-426-5. URL: https://www.sahealth.sa.gov.au/wps/wcm/connect/b754c4d4-273b-47d9-86ed-e6d28eb6656f/Labour+and+Birth.+Routine+care+in+normal+labour+_birth_PPG_V1_1.pdf (abgerufen am: 24.01.2024).
4. SAPPG [South Australian Perinatal Practice Guidelines] (2023): Antenatal Care. Routine Care in Normal Pregnancy. V1.2. [Stand:] 14.02.2023. [Adelaide, AU]: SA Health [Government of South Australia, Department for Health and Wellbeing]. ISBN: 978-1-76083-425-8. URL: https://www.sahealth.sa.gov.au/wps/wcm/connect/4d05a722-4965-4597-9265-702bfd28bef2/Antenatal+Care.+Routine+Care+in+Normal+Pregnancy_PPG_v1.2.pdf (abgerufen am: 24.01.2024).

Nicht E7

1. ARC [Australian Resuscitation Council]; NZ Resus [New Zealand Resuscitation Council] (2021): ANZCOR Guideline 13.8 – The Resuscitation of the Newborn in Special Circumstances. [Stand:] April 2021. [Melbourne, AU] [u. a.]: ARC [u. a.]. URL: https://resus.org.au/download/anzcor-guideline-13-8-the-resuscitation-of-the-newborn-in-special-circumstances-april-2021-0-4-mib/?wpdmdl=13786&masterkey (abgerufen am: 25.01.2024).
2. Embleton, ND; Jennifer Moltu, S; Lapillonne, A; van den Akker, CHP; Carnielli, V; Fusch, C; et al. (2023): Enteral Nutrition in Preterm Infants (2022): A Position Paper From the ESPGHAN

Committee on Nutrition and Invited Experts. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition* 76(2): 248-268. DOI: 10.1097/mpg.0000000000003642.

3. Kaisenberg, CS; Klaritsch, P; Ochsenbein-Kölble, N; Hodel, M; Nothacker, M; Hecher, K (2019): AWMF-Registernummer 015-087. S2e-Leitlinie: Überwachung und Betreuung von Zwillingsschwangerschaften [*Langfassung*]. Version 1.0. [Stand:] 21.12.2019. Berlin [u. a.]: DGGG [Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe] [u. a.]. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/015-087l_S2e_Ueberwachung-Betreuung-Zwillingsschwangerschaften_2020-05.pdf (abgerufen am: 23.01.2024).
4. Lapillonne, A; Bronsky, J; Campoy, C; Embleton, N; Fewtrell, M; Fidler Mis, N; et al. (2019): Feeding the Late and Moderately Preterm Infant: A Position Paper of the European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition Committee on Nutrition. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition* 69(2): 259-270. DOI: 10.1097/mpg.0000000000002397.
5. Madar, J; Roehr, CC; Ainsworth, S; Ersdal, H; Morley, C; Rüdiger, M; et al. (2021): European Resuscitation Council Guidelines 2021: Newborn resuscitation and support of transition of infants at birth. *Resuscitation* 161: 291-326. DOI: 10.1016/j.resuscitation.2021.02.014.
6. NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2019): NICE Guideline NG121. Intrapartum care for women with existing medical conditions or obstetric complications and their babies [*Guidance*]. Published: March 2019, last updated: April 2009, ©2023. [London, GB]: NICE. ISBN: 978-1-4731-3296-2. URL: https://www.nice.org.uk/guidance/ng121/resources/intrapartum-care-for-women-with-existing-medical-conditions-or-obstetric-complications-and-their-babies-pdf-66141653845957 (abgerufen am: 24.01.2024).
7. NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2019): NICE Guideline NG137. Twin and triplet pregnancy [*Guidance*]. Published: September 2019, ©2023. [London, GB]: NICE. ISBN: 978-1-4731-3513-0. URL: https://www.nice.org.uk/guidance/ng137/resources/twin-and-triplet-pregnancy-pdf-66141724389829 (abgerufen am: 24.01.2024).
8. NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2020): NICE Guideline NG154. Neonatal parenteral nutrition [*Guidance*]. Published: February 2020, ©2023. [London, GB]: NICE. ISBN: 978-1-4731-3673-1. URL: https://www.nice.org.uk/guidance/ng154/resources/neonatal-parenteral-nutrition-pdf-66141840283333 (abgerufen am: 24.01.2024).
9. NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2021): NICE Guideline NG201. Antenatal care [*Guidance*]. Published: August 2021, ©2023. [London, GB]: NICE. ISBN: 978-1-4731-4227-5. URL: https://www.nice.org.uk/guidance/ng201/resources/antenatal-care-pdf-66143709695941 (abgerufen am: 24.01.2024).
10. NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2023): NICE Guideline NG235. Intrapartum care [*Guidance*]. Published: September 2023, ©2023. [London, GB]: NICE. ISBN: 978-1-4731-5384-4. URL: https://www.nice.org.uk/guidance/ng235/resources/intrapartum-care-pdf-66143897812933 (abgerufen am: 24.01.2024).

11. QCG [Queensland Clinical Guidelines] (2022): Neonatal resuscitation. Publication date: October 2022, © 2022. (Guideline No. MN22.5-V6-R27). Brisbane, AU: Queensland Health. URL: https://www.health.qld.gov.au/__data/assets/pdf_file/0011/140600/g-resus.pdf (abgerufen am: 25.01.2024).
12. RANZCOG [Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists] (2023): Delivery of fetus at caesarean birth (C-Obs 37). First developed: July 2010, current: November 2019, interim update: November 2023. [Naarm/Melbourne, AU]: RANZCOG. URL: https://ranzcog.edu.au/wp-content/uploads/2022/05/Delivery-of-the-fetus-at-caesarean-section.pdf (abgerufen am: 24.01.2024).
13. Robinson, DT; Calkins, KL; Chen, Y; Cober, MP; Falciglia, GH; Church, DD; et al. (2023): Guidelines for parenteral nutrition in preterm infants: The American Society for Parenteral and Enteral Nutrition. *Journal of Parenteral and Enteral Nutrition* 47(7): 830-858. DOI: 10.1002/jpen.2550.
14. SAPPG [South Australian Perinatal Practice Guidelines] (2019): Breastfeeding. V1.0. [Stand:] 28.06.2019. [Adelaide, AU]: SA Health [Government of South Australia, Department for Health and Wellbeing]. ISBN: 978-1-76083-162-2. URL: https://www.sahealth.sa.gov.au/wps/wcm/connect/2bf4bd2f-5aba-4bda-8575-53317d0e6f9f/Breastfeeding_PPG_v1_0.pdf (abgerufen am: 24.01.2024).
15. SSN [Schweizerische Gesellschaft für Neonatologie] (2023): Die Unterstützung der Adaptation und Reanimation des Neugeborenen. Revidierte Empfehlungen der Schweizerischen Gesellschaft für Neonatologie. [Zürich, CH]: SSN. URL: https://www.neonet.ch/download_file/view/896/211 (abgerufen am: 25.01.2024).
16. WHO [Wolrd Health Organization] (2022): WHO recommendations for care of the preterm or low-birth-weight infant. [Stand: 15.11.2022]. Geneva, CH: WHO. ISBN: 978-92-4-005826-2. URL: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/363697/9789240058262-eng.pdf (abgerufen am: 23.01.2024).
17. WHO [Wolrd Health Organization] (2023): WHO Guideline for complementary feeding of infants and young children 6–23 months of age. [Stand: 16.10.2023]. Geneva, CH: WHO. ISBN: 978-92-4-008186-4. URL: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/373358/9789240081864-eng.pdf?sequence=1 (abgerufen am: 23.01.2024).

Nicht E8

1. BAPM [British Association of Perinatal Medicine] (2019): Perinatal Management of Extreme Preterm Birth before 27 weeks of gestation. A Framework for Practice. [Stand:] October 2019. [London, GB]: BAPM. URL: https://hubble-live-assets.s3.eu-west-1.amazonaws.com/bapm/file_asset/file/30/Extreme_Preterm_28-11-19_FINAL.pdf (abgerufen am: 26.01.2024).

2. DGGG [Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe]; OEGGG [Österreichische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe]; SGGG [Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe] (2022): AWMF-Registernummer 015-025. S2k-Leitlinie: Prävention und Therapie der Frühgeburt [*Langfassung*]. Version 5.0. [Stand:] September 2022, © 2018. Berlin [u. a.]: DGGG [Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe] [u. a.]. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/015-025l_S2k_Praevention-Therapie-Fruehgeburt_2022-09.pdf (abgerufen am: 24.01.2024).
3. RANZCOG [Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists] (2021): Prophylactic antibiotics in obstetrics and gynaecology (C-Gen 17). First endorsed: November 2011, current: March 2021. [Naarm/Melbourne, AU]: RANZCOG. URL: https://ranzcog.edu.au/wp-content/uploads/2022/05/Prophylactic-Antibiotics-in-Obstetrics-and-Gynaecology.pdf (abgerufen am: 24.01.2024).
4. RANZCOG [Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists] (2023): Categorisation of Urgency for Caesarean Section (C-Obs 14). First endorsed: July 2002, current: July 2019, Review due: July 2022. Naarm (Melbourne), AU: RANZCOG. URL: https://ranzcog.edu.au/wp-content/uploads/2022/05/Categorisation-of-Urgency-for-Caesarean-Section.pdf (abgerufen am: 24.01.2024).
5. SGGG [gynécologie suisse]; AFMM [Akademie für fetomaternale Medizin]; SGN [Schweizerische Gesellschaft für Neonatologie]; SGP [Schweizerische Gesellschaft für Pädiatrie]; SSAPM [Swiss Society for Anaesthesiology and Perioperative Medicine]; SHV [Schweizerischer Hebammenverband]; et al. (2022): Neonatale Erstversorgung - Interdisziplinäre Empfehlungen zur Verlegung und Betreuung. Revidierte Version vom 23.02.2022. Bern, CH [u. a.]: SGGG [u. a.]. URL: https://www.sggg.ch/fileadmin/user_upload/Dokumente/3_Fachinformationen/2_Guidelines/De/Neo-Versorg_stand_23_2_2022.pdf (abgerufen am: 25.01.2024).

Nicht E9

1. Daskalakis, G; Pergialiotis, V; Domellöf, M; Ehrhardt, H; Di Renzo, GC; Koç, E; et al. (2023): European guidelines on perinatal care: corticosteroids for women at risk of preterm birth. *The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine* 36(1): 2160628. DOI: 10.1080/14767058.2022.2160628.
2. Liauw, J; Foggin, H; Socha, P; Crane, J; Joseph, KS; Burrows, J; et al. (2023): Technical Update No. 439: Antenatal Corticosteroids at Late Preterm Gestation. *Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada* 45(6): 445-457.e2. DOI: 10.1016/j.jogc.2022.12.006.
3. QCG [Queensland Clinical Guidelines] (2020): Perinatal care at of the extremely preterm baby. Publication date: September 2020, © 2020. (Guideline No. MN20.32-V2-R25). Brisbane, AU: Queensland Health. URL: https://www.health.qld.gov.au/__data/assets/pdf_file/0023/142259/g-viability.pdf (abgerufen am: 25.01.2024).
4. QCG [Queensland Clinical Guidelines] (2021): Antenatal corticosteroids (ACS) [*Shortguide*]. Effective: August 2021, © 2021. (Doc No: MN21.64-V1-R26). Brisbane, AU: Queensland Health.

URL: https://www.health.qld.gov.au/__data/assets/pdf_file/0016/1103164/g-antenatal-corticosteroids.pdf (abgerufen am: 25.01.2024).

5. QCG [Queensland Clinical Guidelines] (2022): Preterm labour and birth. Publication date: June 2020, amendment date: December 2022, © 2022. (Guideline No. MN20.6-V10-R25). Brisbane, AU: Queensland Health. URL: https://www.health.qld.gov.au/__data/assets/pdf_file/0019/140149/g-ptl.pdf (abgerufen am: 25.01.2024).
6. SAPPG [South Australian Perinatal Practice Guidelines] (2019): Perinatal Care at the Threshold of Viability. V2.0. [Stand:] 20.12.2019. [Adelaide, AU]: SA Health [Government of South Australia, Department for Health and Wellbeing]. ISBN: 978-1-76083-166-0. URL: https://www.sahealth.sa.gov.au/wps/wcm/connect/8ddf798042ac004d9f11bfad100c470d/Perinatal+Care+at+the+Threshold+of+Viability_PPG_v2_0.pdf (abgerufen am: 24.01.2024).
7. SAPPG [South Australian Perinatal Practice Guidelines] (2021): Preterm Labour & Birth. Prevention, Diagnosis & Management. V7.1. [Stand:] 01.02.2021. [Adelaide, AU]: SA Health [Government of South Australia, Department for Health and Wellbeing]. ISBN: 978-1-76083-340-4. URL: https://www.sahealth.sa.gov.au/wps/wcm/connect/a75eba804eed9843b021b36a7ac0d6e4/Preterm+Labour+and+Birth.+Prevention%2C+Diagnosis+%26+Management_PPG_v7_1.pdf (abgerufen am: 24.01.2024).
8. SAPPG [South Australian Perinatal Practice Guidelines] (2022): Antibiotics in the Peripartum Period. V9.0. [Stand:] 29.06.2022. [Adelaide, AU]: SA Health [Government of South Australia, Department for Health and Wellbeing]. ISBN: 978-1-76083-487-6. URL: https://www.sahealth.sa.gov.au/wps/wcm/connect/84d20f804ee559c1a8baadd150ce4f37/Antibiotics+in+the+Peripartum+Period+PPG_V_9.0.pdf (abgerufen am: 24.01.2024).

Anhang: Datenextraktion der eingeschlossenen Leitlinien zum Auswertungsmodul *PM-GEBH*

Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien (*PM-GEBH*)

Referenz	Titel	Herausgeber Herkunftsland	Ziel der Leitlinie	Zielpopulation	Adressatinnen und Adressaten
Abou-Dakn et al. (2020a)	AWMF-Registernummer 015-084. S3-Leitlinie: Sectio caesarea	Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. Deutschland Österreich Schweiz	Zusammenfassung des aktuellen Wissenstandes über die Sectio caesarea Fokus auf Definition und Klassifikation, Aufklärung, Indikation, Zeitpunkt und Durchführung sowie auf Schwangerschaft und Geburt nach einer Sectio caesarea Festlegung eines gemeinsamen Entscheidungsfindungsprozesses zur Ermittlung des idealen Vorgehens angepasst an den individuellen Fall	Schwangere, bei denen eine Indikation zu einer Sectio caesarea vorliegt	Schwangere, bei denen eine Indikation zu einer Sectio caesarea vorliegt Hebammen und Entbindungshelfer/ Gynäkologinnen und Gynäkologen/ Kinder- und Jugendärztinnen und Kinder- und Jugendärzte / Neonatologinnen und Neonatologen/ Anästhesistinnen und Anästhesisten
NICE (2022b)	NICE Guideline NG25. Preterm labour and birth	National Institute for Health and Care Excellence England	to reduce the risks of preterm birth for the baby to describe treatments to prevent or delay early labour and birth	pregnant women who are considered to be at risk of preterm labour and birth pregnant women with preterm prelabour rupture of membranes pregnant women clinically suspected to be in preterm labour	Healthcare professionals who care for women at increased risk of or with symptoms and signs of preterm labour and women having a planned preterm birth Commissioners and providers of maternity services Women at increased risk of or with symptoms and signs of preterm labour and women having a planned preterm birth, and their families and carers

Referenz	Titel	Herausgeber Herkunftsland	Ziel der Leitlinie	Zielpopulation	Adressatinnen und Adressaten
				women diagnosed to be in spontaneous preterm labour women having a planned preterm birth	
NICE (2023)	NICE Guideline NG192. Caesarean birth	National Institute for Health and Care Excellence England	to help ensure consistency and quality of care experienced by women ... who have had a Caesarean section in the past and are now pregnant again, ... who have a clinical indication for a Caesarean section ... who are considering a Caesarean section in the absence of a clinical indication	pregnant women	pregnant women, their families, birth supporters and other carers community and healthcare professionals who are involved in the care of women during pregnancy and birth, and in the postnatal period, who may need or have had a Caesarean section primary care trust commissioners (UK) and Welsh Assembly Government officers public health and trust managers
Stock et al. (2022)	Antenatal corticosteroids to reduce neonatal morbidity and mortality. Green-top Guideline No. 74	Royal College of Obstetricians and Gynaecologists Great Britain	provide evidence-based recommendations on the use of antenatal corticosteroids in women at risk of preterm birth or undergoing caesarean birth at term	pregnant women who are considered to be at risk of preterm labour and birth	obstetricians and gynaecologists and other relevant health professionals
WHO (2022)	WHO recommendations on Antenatal corticosteroids for improving preterm birth outcomes	World Health Organization Schweiz	improve the quality of care and outcomes for women with a high likelihood of experiencing preterm birth and babies born preterm	women giving birth in a range of resource settings	obstetricians, paediatricians, midwives, nurses and general practitioners health care professionals responsible for developing national and local health care protocols and policies

Referenz	Titel	Herausgeber Herkunftsland	Ziel der Leitlinie	Zielpopulation	Adressatinnen und Adressaten
					managers of maternal and child health programmes policy-makers in all settings

Evidenz- und Empfehlungsgraduierung der eingeschlossenen Leitlinien (*PM-GEBH*)

AWMF-Registernummer 015-084. S3-Leitlinie: Sectio caesarea

Evidenzgraduierung

„Tabelle 9: Schema der Evidenzgraduierung nach SIGN" (Abou-Dakn et al. 2020b: 16)

Grad	Beschreibung
1++	Qualitativ hochwertige Metaanalysen, Systematische Übersichten von RCTs, oder RCTs mit sehr geringem Risiko systematischer Fehler (Bias)
1+	Gut durchgeführte Metaanalysen, Systematische Übersichten von RCTs, oder RCTs mit geringem Risiko systematischer Fehler (Bias)
1-	Metanalysen, Systematische Übersichten von RCTs, oder RCTs mit hohem Risiko systematischer Fehler (Bias)
2++	Qualitativ hochwertige systematische Übersichten von Fall-Kontroll- oder Kohortenstudien oder Qualitativ hochwertige Fall-Kontroll- oder Kohortenstudien mit sehr niedrigem Risiko systematischer Verzerrungen (Confounding, Bias, „Chance") und hoher Wahrscheinlichkeit, dass die Beziehung ursächlich ist
2+	Gut durchgeführte Fall-Kontroll Studien oder Kohortenstudien mit niedrigem Risiko systematischer Verzerrungen (Confounding, Bias, „Chance") und moderater Wahrscheinlichkeit, dass die Beziehung ursächlich ist
2-	Fall-Kontroll Studien oder Kohortenstudien mit einem hohen Risiko systematischer Verzerrungen (Confounding, Bias, „Chance") und signifikantem Risiko, dass die Beziehung nicht ursächlich ist
3	Nicht-analytische Studien, z.B. Fallberichte, Fallserien
4	Expertenmeinung

Empfehlungsgraduierung

„Tabelle 10: Übersicht der verwendeten Empfehlungsgrade" (Abou-Dakn et al. 2020b: 17)

Empfehlungsgrad	Beschreibung	Ausdrucksweise
A	Starke Empfehlung	soll/soll nicht
B	Empfehlung	sollte/sollte nicht
0	Empfehlung offen	kann/kann nicht verzichtet werden

An Stellen, bei denen keine Evidenzquelle verfügbar war oder keine systematische Recherche zugrunde lag, wurden die Statements und Empfehlungen als EK (Expertenkonsens) definiert. Hier wurde die Verwendung der Symbole zur Graduierung der Empfehlungen (A, B, 0) verzichtet (Abou-Dakn et al. 2020b: 17).

NICE Guideline NG25. Preterm labour and birth

Evidenzgraduierung

> *The quality of evidence is classified as high, moderate, low or very low (see GRADE website for definitions) (NICE 2012: 87).*

„Table 4: Overall quality of outcome evidence in GRADE Level" (NCC-WCH 2022: 40)

Overall quality of outcome evidence in GRADE 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

> *The description of the process of moving from evidence to recommendations in section 9.1 indicates that some recommendations can be made with more certainty than others. This concept of the 'strength' of a recommendation should be reflected in the consistent wording of recommendations within and across clinical guidelines. There are three levels of certainty:*
>
> *recommendations for interventions that must (or must not) be used*
>
> *recommendations for interventions that should (or should not) be used*
>
> *recommendations for interventions that could be used (NICE 2012: 138).*
>
> *The wording of recommendations was agreed by the committee and focused on the following factors:*
>
> - *[…]*
> - *the strength of the recommendation (for example the word 'offer' was used for strong recommendations and 'consider' for weak recommendations) […] (NCC-WCH 2022: 49)*

NICE Guideline NG192. Caesarean birth

Evidenzgraduierung

„Table 4: Overall quality of the evidence in GRADE (by outcome)" (NICE 2021: 12)

Overall quality grading	Description
High	Further research is very unlikely to change the level of confidence in the estimate of effect
Moderate	Further research is likely to have an important impact on the level of confidence in the estimate of effect and may change the estimate
Low	Further research is very likely to have an important impact on the level of confidence in the estimate of effect and is likely to change the estimate
Very low	The estimate of effect is very uncertain

Empfehlungsgraduierung

> *NICE reflects the strength of the recommendation in the wording (see the section on wording the recommendations). 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 2022a: 196).*

Antenatal corticosteroids to reduce neonatal morbidity and mortality. Green-top Guideline No. 74

Evidenzgraduierung

„Classification of evidence levels" (RCOG 2020: 53)

1++	High-quality meta-analyses, systematic reviews of randomised controlled trials or randomised controlled trials with a very low risk of bias
1+	Well-conducted meta-analyses, systematic reviews of randomised controlled trials or randomised controlled trials with a low risk of bias
1–	Meta-analyses, systematic reviews of randomised controlled trials or randomised controlled trials with a high risk of bias
2++	High-quality systematic reviews of case–control or cohort studies or high-quality case–control or cohort studies with a very low risk of confounding, bias or chance and a high probability that the relationship is causal
2+	Well-conducted case–control or cohort studies with a low risk of confounding, bias or chance and a moderate probability that the relationship is causal
2–	Case–control or cohort studies with a high risk of confounding, bias or chance and a significant risk that the relationship is not causal
3	Non-analytical studies, e.g. case reports, case series
4	Expert opinion

Empfehlungsgraduierung

„Grades of Recommendation" (RCOG 2020: 53)

A	At least one meta-analysis, systematic reviews or RCT rated as 1++, and directly applicable to the target population; or a systematic review of RCTs or a body of evidence consisting principally of studies rated as 1+, directly applicable to the target population and demonstrating overall consistency of results
B	A body of evidence including studies rated as 2++ directly applicable to the target population, and demonstrating overall consistency of results; or Extrapolated evidence from studies rated as 1++ or 1+
C	A body of evidence including studies rated as 2+ directly applicable to the target population, and demonstrating overall consistency of results; or Extrapolated evidence from studies rated as 2++
D	Evidence level 3 or 4; or Extrapolated evidence from studies rated as 2+
√	Recommended best practice based on the clinical experience of the guideline development group.

WHO recommendations on Antenatal corticosteroids for improving preterm birth outcomes

Evidenzgraduierung

> ***High certainty:*** *We are very confident that the true effect lies close to that of the estimate of the effect;*
>
> ***Moderate certainty:*** *We are moderately confident in the effect estimate. The true effect is likely to be close to the estimate of the effect, but there is a possibility that it is substantially different;*
>
> ***Low certainty:*** *Our confidence in the effect estimate is limited. The true effect may be substantially different from the estimate of the effect; and*
>
> ***Very low certainty:*** *We have very little confidence in the effect estimate. The true effect is likely to be substantially different from the estimate of effect. (WHO 2022: 7)*

Empfehlungsgraduierung

> ***Recommended:*** *This category indicates that the intervention should be implemented.*
>
> ***Not recommended:*** *This category indicates that the intervention should not be implemented.*
>
> ***Recommended only in specific contexts ("context-specific recommendation"):*** *This category indicates that the intervention is applicable only to the condition, setting or population specified in the recommendation, and should only be implemented in these contexts.*

Recommended only in the context of rigorous research ("research-context recommendation"): *This category indicates that there are important uncertainties about the intervention. In such instances, implementation can still be undertaken on a large scale, provided that it takes the form of research that is able to address unanswered questions and uncertainties related both to effectiveness of the intervention or option, and its acceptability and feasibility (WHO 2022: 7-8).*

Extrahierte Empfehlungen aus den eingeschlossenen Leitlinien (*PM-GEBH*)

QI	Referenz	Empfehlung	Empfehlungs-grad	Evidenzstärke	Seite
330	WHO (2022)	Antenatal corticosteroid therapy is recommended for women with a high likelihood of preterm birth from 24 weeks to 34 weeks of gestation when the following conditions are met: ▪ Gestational age assessment can be accurately undertaken ▪ There is a high likelihood of preterm birth within 7 days of starting therapy ▪ There is no clinical evidence of maternal infection ▪ Adequate childbirth care is available (including capacity to recognize and safely manage ▪ preterm labour and birth) ▪ The preterm newborn can receive adequate care (including resuscitation, kangaroo mother care, thermal care, feeding support, infection treatment and respiratory support including continuous positive airway pressure [CPAP] as needed)	Context-specific recommendation	Very low to high certainty	9
		Antenatal corticosteroid therapy should be administered to women with a high likelihood of giving birth preterm in the next 7 days, even if it is anticipated that the full course of corticosteroids may not be completed.	Context-specific recommendation	Very low to moderate certainty	10
		Antenatal corticosteroid therapy is recommended for women with a high likelihood of preterm birth, irrespective of whether single or multiple birth is anticipated.	Context-specific recommendation	Low to high certainty	11
		Antenatal corticosteroid therapy is recommended for women with preterm prelabour rupture of membranes and no clinical signs of infection.	Context-specific recommendation	Very low to low certainty	11
		Antenatal corticosteroid therapy is not recommended for women with chorioamnionitis who are likely to give birth preterm.	Not recommended	Very low to low certainty	12
		Antenatal corticosteroid therapy is recommended for women with hypertensive disorders in pregnancy who have a high likelihood of preterm birth.	Context-specific recommendation	Very low to high certainty	12

QI	Referenz	Empfehlung	Empfehlungs-grad	Evidenzstärke	Seite
		Antenatal corticosteroid therapy is recommended for women with a high likelihood of preterm birth of a growth-restricted fetus.	Context-specific recommendation	Very low to moderate certainty	12
		Antenatal corticosteroid therapy is recommended for women with pre-gestational and gestational diabetes when there is a high likelihood of preterm birth, and this should be accompanied by interventions to optimize maternal blood glucose control.	Context-specific recommendation	Very low to low certainty	13
		A single repeat course of antenatal corticosteroids is recommended for women who have received a single course of antenatal corticosteroids at least 7 days prior and, on clinical assessment, have a high likelihood of giving birth preterm in the next 7 days.	Recommended	Moderate certainty	14
	NICE (2022b)	1.9.2 Offer maternal corticosteroids to women between 24+0 and 33+6 weeks of pregnancy who are in suspected, diagnosed or established preterm labour, are having a planned preterm birth or have P-PROM.	Strong	Low to Moderate	16
		1.9.6 When offering or considering maternal corticosteroids, discuss the benefits and risks with the woman (and her family members or carers, as appropriate).	Strong	Low to Moderate	16
	Stock et al. (2022)	A course of antenatal corticosteroids given within the seven days prior to preterm birth reduces perinatal and neonatal death and respiratory distress syndrome.	A	1++	37
		Corticosteroids should be offered to women between 24+0 and 34+6 weeks' gestation in whom imminent preterm birth is anticipated (either due to established preterm labour, preterm prelabour rupture of membranes [PPROM] or planned preterm birth).	A	1++	39
		Antenatal corticosteroids should be offered to women with PPROM, who are at increased risk of preterm birth.	A	1++	47
50045	NICE (2023)	1.4.43 Offer women prophylactic antibiotics before skin incision for caesarean birth, choosing antibiotics that are effective against endometritis, urinary tract and wound infections.	Strong	Low to High	23
		1.4.44 Inform woman that:	Strong	Low to High	23

QI	Referenz	Empfehlung	Empfehlungs-grad	Evidenzstärke	Seite
		▪ […] ▪ Using prophylactic antibiotics before skin incision reduces the risk of maternal infection more than prophylactic antibiotics given after skin incision, and that there is no known effect on the baby.			
1058	Abou-Dakn et al. (2020a)	Die Entschluss-Entwicklung-Zeit (E-E-Zeit) einer Kategorie 1 („Notsectio“) soll maximal 20 Minuten betragen.	A	2	60
	NICE (2023)	1.4.3 Perform category 1 caesarean birth as soon as possible, and in most situations within 30 minutes of making the decision.	Strong	Very low	16
318	Abou-Dakn et al. (2020a)	Die Anwesenheit eines in der Reanimation des Neugeborenen ausgebildeter Arzt (M/F/D) (möglichst ein Pädiater (M/F/D)) soll bei einer Vollnarkose oder bei zu erwartenden fetalen Problemen gegeben sein.	A	2b	104

3 Recherche nach weiterer hochwertiger Evidenz für den QI 52262 (*PM-NEO*)

Für den QI 52262 „Zunahme des Kopfumfangs" erfolgte eine systematische Recherche nach weiterer hochwertiger Evidenz, da für diesen Qualitätsindikator keine starke Empfehlung in hochwertigen Leitlinien identifiziert werden konnte. Daher wurde in den nächsten Schritten zunächst nach systematischen Reviews von RCTs und anschließend nach einzelnen RCTs mit niedrigem Verzerrungspotenzial systematisch recherchiert, um so Belege für einen Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal zu erhalten.

Fragestellung: Welchen Einfluss hat das Kopfwachstum bei lebendgeborenen Kindern ohne primär palliative Therapie (ab Geburt) und ohne schwere oder letale angeborene Erkrankungen mit einem Gestationsalter von 24+0 bis unter 37+0 Wochen oder mit einem Geburtsgewicht unter 2.500 g auf die mentale, kognitive, neurologische und/oder motorische Entwicklung des Kindes bis zum vollendetem 12. Lebensjahr?

In Tabelle 7 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 7: Einschlusskriterien für hochwertige Evidenz für den QI 52262; PM-NEO

	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. März 2004 publiziert.
E4	Die Referenz ist keine Mehrfachpublikation.
E5	Die Publikation ist entweder ein systematischer Review von randomisierten kontrollierten Studien, bei dem die Recherche in mindestens zwei bibliographischen Datenbanken durchgeführt wurde und anschließend eine kritische Bewertung der eingeschlossenen Studien erfolgte (siehe Abschnitt 3.1), oder eine randomisierte kontrollierte Studie (RCT, siehe Abschnitt 3.2).
E6	Die Publikation adressiert die Versorgung in Deutschland oder 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 lebendgeborenen Kindern ohne primär palliative Therapie (ab Geburt) und ohne schwere oder letale angeborene Erkrankungen mit einem Gestationsalter von 24 bis unter 37 Wochen oder mit einem Geburtsgewicht unter 2500 g (IQTIG 2023).
E8	Exposition Vermindertes Kopfwachstum

	Einschluss
E9	Comparison Stärkeres bzw. „normales“ Kopfwachstum
E10	Die Publikation untersucht das Kopfwachstum mittels einer fronto-okzipitalen Messung mit einem flexiblen, nicht dehnbaren Maßband (z. B. aus Plastik) zu mindestens zwei Zeitpunkten während des stationären Aufenthalts (z. B. Geburt bis Entlassung).
E11	Outcome Die Publikation untersucht die mentale, kognitive, neurologische und/oder motorische Entwicklung des Kindes zu mindestens einem Zeitpunkt vor Vollendung des 12. Lebensjahres.
E12	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 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 vier Blöcken: ein Rechercheblock für die Population (Früh- bzw. Neugeborene), ein Rechercheblock für die Intervention/Comparison (Kopfwachstum), ein Rechercheblock für das Outcome (mentale, kognitive, neurologische und/oder motorische Entwicklung) sowie einen auf systematische Reviews einschränkenden Rechercheblock. Der verwendete Filter für systematische Reviews stammte vom Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN [2017]-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 2004
- nur „human“
- nur deutsche und englische Publikationen

- keine Kongressabstracts, Fallberichte, Kommentare, Editorials oder Letter

Die Limitationen finden sich eingebettet in den jeweiligen Suchstrategien der einzelnen Datenbanken (siehe Tabelle 8, Tabelle 9 und Tabelle 10).

Die Recherche erfolgte in allen Datenbanken am 25.03.2024.

Suchstrategie für MEDLINE via Ovid

Tabelle 8: Suchstrategie für MEDLINE via Ovid; PM-NEO, QI 52262, systematische Reviews

#	Searches
1	exp Infant, Newborn/ or Intensive Care, Neonatal/ or Intensive Care Units, Neonatal/
2	(baby* or babies or infant? or infantile or infancy or low birth weight or low birthweight or neonat* or newborn* or new born or new borns or newly born or premature or prematures or prematurity or preterm or preterms or pre term or preemie or preemies or premies or premie or VLBW or LBW or ELBW or NICU).ti,ab,kw,kf.
3	1 or 2
4	Head/gd [Growth & Development]
5	Cephalometry/
6	Organ Size/ and head.ti,ab.
7	(head adj2 (growing or growth or size or circumference or development or volume or volumes)).ti,ab.
8	4 or 5 or 6 or 7
9	exp Child Development/
10	Cognition Disorders/
11	Cognition/
12	exp Psychomotor Performance/
13	Intelligence/
14	Intellectual Disability/
15	exp Neurodevelopmental Disorders/
16	Mental Competency/
17	Personality Development/
18	((neurodevelopmental or neurologic* or motor or neurocognitive or cognitive or linguistic or behavio?ral or intellectual or mental or personality or development*) adj (sequela? or outcome? or impairment? or condition? or disorder? or disability or disabilities or ability or abilities or delay? or function? or domain? or deficit? or deficienc* or retardation? or performance? or incompetenc* or competenc* or development)).ti,ab.
19	9 or 10 or 11 or 12 or 13 or 14 or 15 or 16 or 17 or 18
20	3 and 8 and 19

#	Searches
21	exp animals/ not (exp animals/ and exp humans/)
22	20 not 21
23	limit 22 to (english or german)
24	limit 23 to yr="2004 -Current"
25	limit 24 to (congress or case reports or comment or editorial or letter or preprint)
26	24 not 25
27	Meta-Analysis as Topic/ or exp Review Literature as Topic/
28	(meta analy* or metaanaly*).tw.
29	Meta-Analysis/ or Systematic Review/
30	((systematic* or comprehensive* or integrative or electronic*) adj3 (review? or overview? or bibliographic* or literature or search*)).tw.
31	27 or 28 or 29 or 30
32	(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.
33	((study or studies) adj (selection or selected)).ab.
34	(reference list* or bibliograph* or hand-search* or handsearch* or relevant journals or manual search*).ab.
35	32 or 33 or 34
36	(selection criteria or data extraction).ab.
37	Review/
38	36 and 37
39	31 or 35 or 38
40	26 and 39
41	remove duplicates from 40

Suchstrategie für Embase via Elsevier

Tabelle 9: Suchstrategie für Embase via Elsevier; PM-NEO, QI 52262, systematische Reviews

#	Query
#1	'newborn'/de OR 'prematurity'/de OR 'newborn intensive care'/de OR 'newborn care'/de
#2	baby*:ti,ab,kw OR babies:ti,ab,kw OR infant$:ti,ab,kw OR infantile:ti,ab,kw OR infancy:ti,ab,kw OR 'low birth weight':ti,ab,kw OR 'low birthweight':ti,ab,kw OR neonat*:ti,ab,kw OR new-born*:ti,ab,kw OR 'new born':ti,ab,kw OR 'new borns':ti,ab,kw OR 'newly born':ti,ab,kw OR premature:ti,ab,kw OR prematures:ti,ab,kw OR prematurity:ti,ab,kw OR preterm:ti,ab,kw OR pre-terms:ti,ab,kw OR 'pre term':ti,ab,kw OR preemie:ti,ab,kw OR preemies:ti,ab,kw OR pre-mies:ti,ab,kw OR premie:ti,ab,kw OR vlbw:ti,ab,kw OR lbw:ti,ab,kw OR elbw:ti,ab,kw OR nicu:ti,ab,kw
#3	#1 OR #2
#4	'head'/de
#5	'cephalometry'/de
#6	'organ size'/de AND head:ti,ab
#7	(head NEAR/2 (growing OR growth OR size OR circumference OR development OR volume OR vol-umes)):ti,ab
#8	#4 OR #5 OR #6 OR #7
#9	'child development'/de
#10	'cognitive defect'/de
#11	'cognition'/exp
#12	'psychomotor performance'/exp
#13	'intelligence'/de
#14	'intellectual impairment'/de
#15	'mental disease'/exp
#16	'ego development'/de
#17	((neurodevelopmental OR neurologic* OR motor OR neurocognitive OR cognitive OR linguistic OR behavio$ral OR intellectual OR mental OR personality OR development*) NEXT/1 (sequela$ OR outcome$ OR impairment$ OR condition$ OR disorder$ OR disability OR disabilities OR ability OR abilities OR delay$ OR function$ OR domain$ OR deficit$ OR deficienc* OR retardation$ OR per-formance$ OR incompetenc* OR competenc* OR development)):ti,ab
#18	#9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17
#19	#3 AND #8 AND #18
#20	'animal'/exp NOT ('animal'/exp AND 'human'/exp)
#21	#19 NOT #20
#22	#21 AND ([english]/lim OR [german]/lim)

#	Query
#23	#22 AND [2004-2024]/py
#24	'case report'/de OR [conference abstract]/lim OR [conference review]/lim OR [editorial]/lim OR [letter]/lim OR [preprint]/lim OR comment:ti
#25	#23 NOT #24
#26	'systematic review (topic)'/de OR 'systematic review'/de OR 'meta analysis (topic)'/de OR 'meta analysis'/exp
#27	metaanaly*:ab,ti OR 'meta analy*':ab,ti
#28	((systematic* OR comprehensive* OR integrative OR electronic*) NEAR/3 (review$ OR overview$ OR bibliographic* OR literature OR search*)):ab,ti
#29	#26 OR #27 OR #28
#30	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
#31	((study OR studies) NEAR/1 (selection OR selected)):ab
#32	'reference list*':ab OR bibliograph*:ab OR 'hand-search*':ab OR 'handsearch*':ab OR 'relevant journals':ab OR 'manual search*':ab
#33	#30 OR #31 OR #32
#34	'selection criteria':ab OR 'data extraction':ab
#35	'review'/de
#36	#34 AND #35
#37	#29 OR #33 OR #36
#38	#25 AND #37

Suchstrategie für Cochrane via Wiley

Tabelle 10: Suchstrategie für Cochrane via Wiley; PM-NEO, QI 52262, systematische Reviews

#	Searches
#1	MeSH descriptor: [Infant, Newborn] explode all trees
#2	MeSH descriptor: [Intensive Care, Neonatal] this term only
#3	MeSH descriptor: [Intensive Care Units, Neonatal] this term only
#4	(baby* or babies or infant? or infantile or infancy or low birth weight or low birthweight or neonat* or newborn* or new born or new borns or newly born or premature or prematures or prematurity or preterm or preterms or pre term or preemie or preemies or premies or premie or VLBW or LBW or ELBW or NICU):ti,ab,kw
#5	#1 or #2 or #3 or #4
#6	MeSH descriptor: [Head] explode all trees and with qualifier(s): [growth & development - GD]
#7	MeSH descriptor: [Cephalometry] this term only
#8	MeSH descriptor: [Organ Size] this term only
#9	head:ti,ab
#10	#8 and #9
#11	(head NEAR/2 (growing or growth or size or circumference or development or volume or volumes)):ti,ab
#12	#6 or #7 or #10 or 11
#13	MeSH descriptor: [Child Development] explode all trees
#14	MeSH descriptor: [Cognition Disorders] this term only
#15	MeSH descriptor: [Cognition] this term only
#16	MeSH descriptor: [Psychomotor Performance] this term only
#17	MeSH descriptor: [Intelligence] this term only
#18	MeSH descriptor: [Intellectual Disability] this term only
#19	MeSH descriptor: [Neurodevelopmental Disorders] explode all trees
#20	MeSH descriptor: [Mental Competency] this term only
#21	MeSH descriptor: [Personality Development] this term only
#22	((neurodevelopmental or neurologic* or motor or neurocognitive or cognitive or linguistic or behavio?ral or intellectual or mental or personality or development*) NEAR (sequela? or outcome? or impairment? or condition? or disorder? or disability or disabilities or ability or abilities or delay? or function? or domain? or deficit? or deficienc* or retardation? or performance? or incompetenc* or competenc* or development)):ti,ab
#23	#13 or #14 or #15 or #16 or #17 or #18 or #19 or #20 or #21 or #22
#24	#5 and #12 and #23

#	Searches
#25	#24 with Cochrane Library publication date Between Mar 2004 and Mar 2024, in Cochrane Reviews

Eine Gesamtübersicht über die Recherche in bibliographischen Datenbanken nach systematischen Reviews bietet das Flussdiagramm (Abbildung 2).

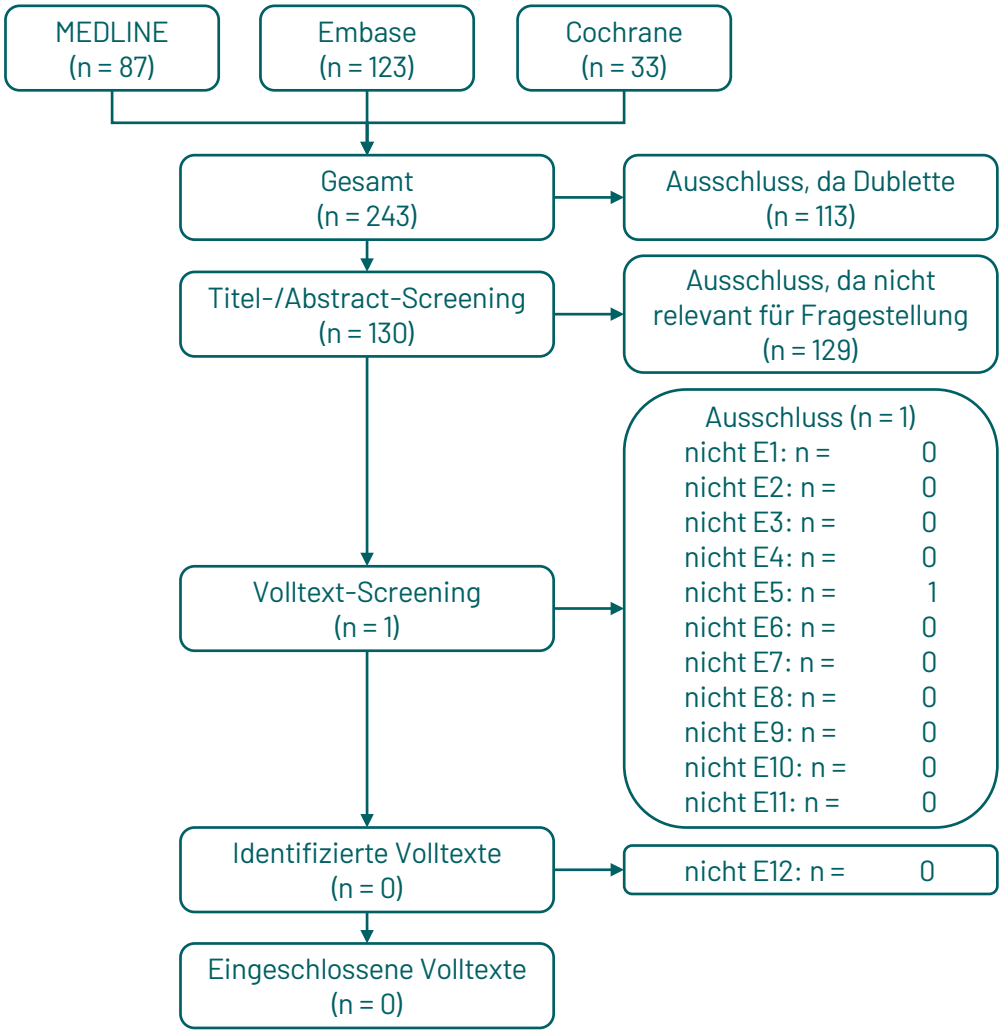


Abbildung 2: Flussdiagramm der Recherche nach systematischen Reviews für den QI 52262; PM-NEO

3.1.2 Identifizierte Literatur

Es konnte kein systematischer Review von RCTs identifiziert werden.

3.1.3 Ausgeschlossene Publikationen

Folgende im Volltext überprüfte Publikationen wurden ausgeschlossen (für die Gründe vgl. Tabelle 7):

Nicht E5

1. Ong, KK; Kennedy, K; Castañeda-Gutiérrez, E; Forsyth, S; Godfrey, KM; Koletzko, B; et al. (2015): Postnatal growth in preterm infants and later health outcomes: a systematic review. *Acta Paediatrica* 104(10): 974-986. DOI: 10.1111/apa.13128 PMC5054880.

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 (Früh- bzw. Neugeborene), für die Intervention/Comparison (Kopfwachstum) und für das Outcome (mentale, kognitive, neurologische und/oder motorische Entwicklung) blieben gleich (siehe Tabelle 8, Tabelle 9 und Tabelle 10). Zusätzlich wurde ein auf RCTs einschränkender Rechercheblock eingesetzt. Dieser stammte vom *Scottish Intercollegiate Guidelines Network* (SIGN [2017]-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 2004
- nur „human“
- nur deutsche und englische Publikationen
- keine Kongressabstracts, Fallberichte, Kommentare, Editorials oder Letter

Die Limitationen finden sich eingebettet in den jeweiligen Suchstrategien der einzelnen Datenbanken (siehe Tabelle 11, Tabelle 12 und Tabelle 13).

Die Recherche erfolgte in allen Datenbanken am 25.03.2024.

Suchstrategie für MEDLINE via Ovid

Tabelle 11: Suchstrategie für MEDLINE via Ovid; PM-NEO, QI 52262, RCTs

#	Searches
1	exp Infant, Newborn/ or Intensive Care, Neonatal/ or Intensive Care Units, Neonatal/
2	(baby* or babies or infant? or infantile or infancy or low birth weight or low birthweight or neonat* or newborn* or new born or new borns or newly born or premature or prematures or prematurity or preterm or preterms or pre term or preemie or preemies or premies or premie or VLBW or LBW or ELBW or NICU).ti,ab,kw,kf.
3	1 or 2
4	Head/gd [Growth & Development]
5	Cephalometry/

#	Searches
6	Organ Size/ and head.ti,ab.
7	(head adj2 (growing or growth or size or circumference or development or volume or volumes)).ti,ab.
8	4 or 5 or 6 or 7
9	exp Child Development/
10	Cognition Disorders/
11	Cognition/
12	exp Psychomotor Performance/
13	Intelligence/
14	Intellectual Disability/
15	exp Neurodevelopmental Disorders/
16	Mental Competency/
17	Personality Development/
18	((neurodevelopmental or neurologic* or motor or neurocognitive or cognitive or linguistic or behavio?ral or intellectual or mental or personality or development*) adj (sequela? or outcome? or impairment? or condition? or disorder? or disability or disabilities or ability or abilities or delay? or function? or domain? or deficit? or deficienc* or retardation? or performance? or incompetenc* or competenc* or development)).ti,ab.
19	9 or 10 or 11 or 12 or 13 or 14 or 15 or 16 or 17 or 18
20	3 and 8 and 19
21	exp animals/ not (exp animals/ and exp humans/)
22	20 not 21
23	limit 22 to (english or german)
24	limit 23 to yr="2004 -Current"
25	limit 24 to (congress or case reports or comment or editorial or letter or preprint)
26	24 not 25
27	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/
28	(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.
29	exp Clinical Trials as topic/
30	27 or 28 or 29
31	(clinical adj trial$).tw.
32	((singl$ or doubl$ or treb$ or tripl$) adj (blind$3 or mask$3)).tw.

#	Searches
33	randomly allocated.tw.
34	(allocated adj2 random$).tw.
35	31 or 32 or 33 or 34
36	30 or 35
37	26 and 36
38	remove duplicates from 37

Suchstrategie für Embase via Elsevier

Tabelle 12: Suchstrategie für Embase via Elsevier; PM-NEO, QI 52262, RCTs

#	Query
#1	'newborn'/de OR 'prematurity'/de OR 'newborn intensive care'/de OR 'newborn care'/de
#2	baby*:ti,ab,kw OR babies:ti,ab,kw OR infant$:ti,ab,kw OR infantile:ti,ab,kw OR infancy:ti,ab,kw OR 'low birth weight':ti,ab,kw OR 'low birthweight':ti,ab,kw OR neonat*:ti,ab,kw OR new-born*:ti,ab,kw OR 'new born':ti,ab,kw OR 'new borns':ti,ab,kw OR 'newly born':ti,ab,kw OR premature:ti,ab,kw OR prematures:ti,ab,kw OR prematurity:ti,ab,kw OR preterm:ti,ab,kw OR pre-terms:ti,ab,kw OR 'pre term':ti,ab,kw OR preemie:ti,ab,kw OR preemies:ti,ab,kw OR pre-mies:ti,ab,kw OR premie:ti,ab,kw OR vlbw:ti,ab,kw OR lbw:ti,ab,kw OR elbw:ti,ab,kw OR nicu:ti,ab,kw
#3	#1 OR #2
#4	'head'/de
#5	'cephalometry'/de
#6	'organ size'/de AND head:ti,ab
#7	(head NEAR/2 (growing OR growth OR size OR circumference OR development OR volume OR vol-umes)):ti,ab
#8	#4 OR #5 OR #6 OR #7
#9	'child development'/de
#10	'cognitive defect'/de
#11	'cognition'/exp
#12	'psychomotor performance'/exp
#13	'intelligence'/de
#14	'intellectual impairment'/de
#15	'mental disease'/exp
#16	'ego development'/de
#17	((neurodevelopmental OR neurologic* OR motor OR neurocognitive OR cognitive OR linguistic OR behavio$ral OR intellectual OR mental OR personality OR development*) NEXT/1 (sequela$ OR outcome$ OR impairment$ OR condition$ OR disorder$ OR disability OR disabilities OR ability OR abilities OR delay$ OR function$ OR domain$ OR deficit$ OR deficienc* OR retardation$ OR per-formance$ OR incompetenc* OR competenc* OR development)):ti,ab
#18	#9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17
#19	#3 AND #8 AND #18
#20	'animal'/exp NOT ('animal'/exp AND 'human'/exp)
#21	#19 NOT #20
#22	#21 AND ([english]/lim OR [german]/lim)

#	Query
#23	#22 AND [2004-2024]/py
#24	'case report'/de OR [conference abstract]/lim OR [conference review]/lim OR [editorial]/lim OR [letter]/lim OR [preprint]/lim OR comment:ti
#25	#23 NOT #24
#26	'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
#27	‘randomi?ed controlled trial$’:ti,ab
#28	rct:ti,ab
#29	(random* NEAR/2 allocat*):ti,ab
#30	'single blind*':ti,ab
#31	'double blind*':ti,ab
#32	(treble OR triple) AND blind*:ti,ab
#33	'prospective study'/de
#34	#26 OR #27 OR #28 OR #29 OR #30 OR #31 OR #32 OR #33
#35	#25 AND #34

Suchstrategie für Cochrane via Wiley

Tabelle 13: Suchstrategie für Cochrane via Wiley; PM-NEO, QI 52262, RCTs

#	Searches
#1	MeSH descriptor: [Infant, Newborn] explode all trees
#2	MeSH descriptor: [Intensive Care, Neonatal] this term only
#3	MeSH descriptor: [Intensive Care Units, Neonatal] this term only
#4	(baby* or babies or infant? or infantile or infancy or low birth weight or low birthweight or neonat* or newborn* or new born or new borns or newly born or premature or prematures or prematurity or preterm or preterms or pre term or preemie or preemies or premies or premie or VLBW or LBW or ELBW or NICU):ti,ab,kw
#5	#1 or #2 or #3 or #4
#6	MeSH descriptor: [Head] explode all trees and with qualifier(s): [growth & development - GD]
#7	MeSH descriptor: [Cephalometry] this term only
#8	MeSH descriptor: [Organ Size] this term only
#9	head:ti,ab
#10	#8 and #9
#11	(head NEAR/2 (growing or growth or size or circumference or development or volume or volumes)):ti,ab
#12	#6 or #7 or #10 or 11
#13	MeSH descriptor: [Child Development] explode all trees
#14	MeSH descriptor: [Cognition Disorders] this term only
#15	MeSH descriptor: [Cognition] this term only
#16	MeSH descriptor: [Psychomotor Performance] this term only
#17	MeSH descriptor: [Intelligence] this term only
#18	MeSH descriptor: [Intellectual Disability] this term only
#19	MeSH descriptor: [Neurodevelopmental Disorders] explode all trees
#20	MeSH descriptor: [Mental Competency] this term only
#21	MeSH descriptor: [Personality Development] this term only
#22	((neurodevelopmental or neurologic* or motor or neurocognitive or cognitive or linguistic or behavio?ral or intellectual or mental or personality or development*) NEAR (sequela? or outcome? or impairment? or condition? or disorder? or disability or disabilities or ability or abilities or delay? or function? or domain? or deficit? or deficienc* or retardation? or performance? or incompetenc* or competenc* or development)):ti,ab
#23	#13 or #14 or #15 or #16 or #17 or #18 or #19 or #20 or #21 or #22
#24	#5 and #12 and #23

#	Searches
#25	#24 with Publication Year from 2004 to 2024, in Trials

Eine Gesamtübersicht über die Recherche in bibliographischen Datenbanken nach RCTs bietet das Flussdiagramm (Abbildung 3).

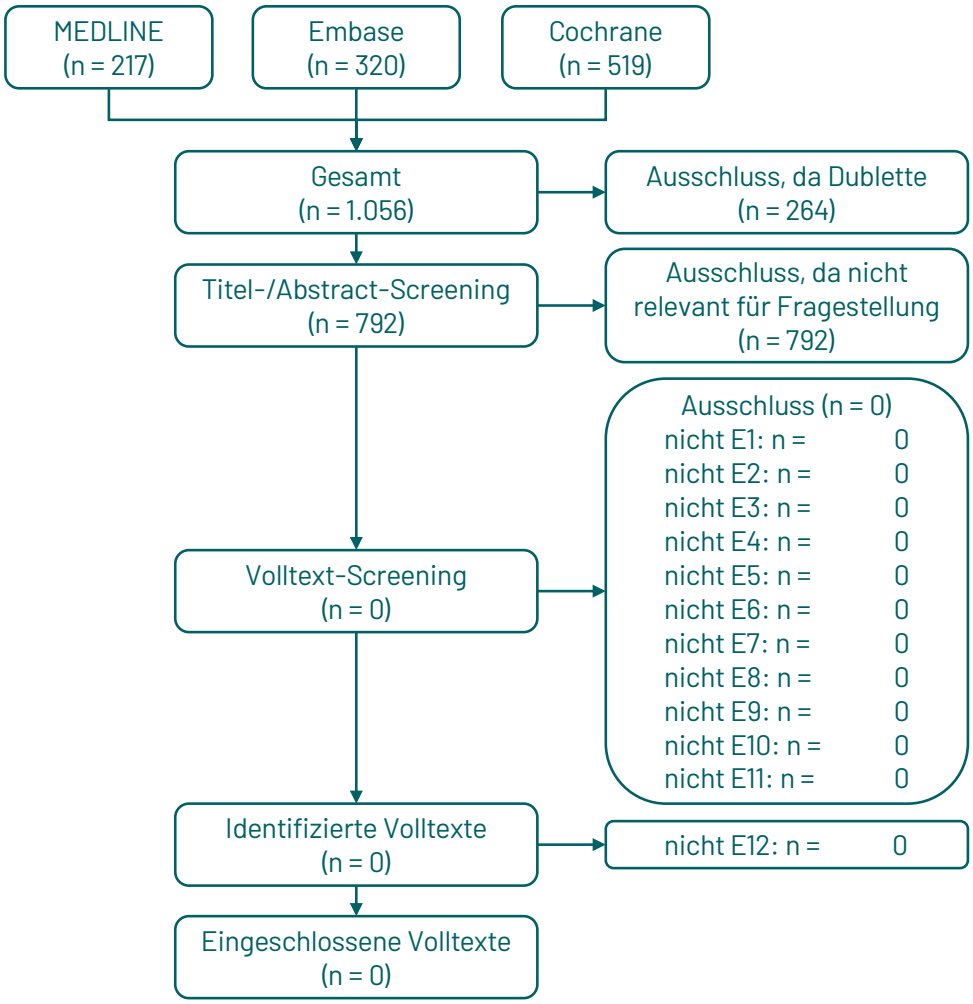


Abbildung 3: Flussdiagramm der Recherche nach RCTs für den QI 52262; PM-NEO

3.2.2 Identifizierte Literatur

Es konnte kein RCT identifiziert werden.

4 Recherche nach Hinweisen für einen Zusammenhang mit einem unmittelbaren Merkmal für den QI 52262 (*PM-NEO*)

Da für den QI 52262 keine hochwertige Evidenz für den Zusammenhang mit einem unmittelbaren Merkmal identifiziert werden konnte, wurden im nächsten Schritt systematische Reviews von prospektiven kontrollierten Kohortenstudien bzw. einzelne prospektive kontrollierte Kohortenstudien mit niedrigem Verzerrungspotenzial systematisch recherchiert, um Hinweise für einen Zusammenhang mit einem unmittelbaren Merkmal ermitteln zu können.

In Tabelle 14 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. Das Einschlusskriterium E5 wurde wie folgt angepasst: „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".

Tabelle 14: Einschlusskriterien für Hinweise für den QI 52262; PM-NEO

	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. März 2004 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 adressiert die Versorgung in Deutschland oder 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 lebendgeborenen Kindern ohne primär palliative Therapie (ab Geburt) und ohne schwere oder letale angeborene Erkrankungen mit einem Gestationsalter von 24 bis unter 37 Wochen oder mit einem Geburtsgewicht unter 2500 g (IQTIG 2023).
E8	Exposition Vermindertes Kopfwachstum

	Einschluss
E9	Comparison Stärkeres bzw. „normales“ Kopfwachstum
E10	Die Publikation untersucht das Kopfwachstum mittels einer fronto-okzipitalen Messung mit einem flexiblen, nicht dehnbaren Maßband (z. B. aus Plastik) zu mindestens zwei Zeitpunkten während des stationären Aufenthalts (z. B. Geburt bis Entlassung).
E11	Outcome Die Publikation untersucht die mentale, kognitive, neurologische und/oder motorische Entwicklung des Kindes zu mindestens einem Zeitpunkt vor Vollendung des 12. Lebensjahres.
E12	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-E-Tool (für Kohortenstudien, siehe Abschnitt 1).

4.1 Recherche nach systematischen Reviews von prospektiven Kohortenstudien

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 14) 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 vier Blöcken und wurde zunächst für die Literaturdatenbank MEDLINE entwickelt und dann entsprechend an die anderen Datenbanken angepasst. Die Rechercheblöcke für die Population (Früh- bzw. Neugeborene), für die Intervention/Comparison (Kopfwachstum) und für das Outcome (mentale, kognitive, neurologische und/oder motorische Entwicklung) blieben gleich (siehe Tabelle 8, Tabelle 9 und Tabelle 10). Zusätzlich wurde ein auf

Kohortenstudien einschränkender Rechercheblock eingesetzt. Dieser stammte vom Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN [2017]-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 2004
- nur „human"
- nur deutsche und englische Publikationen
- keine Kongressabstracts, Fallberichte, Kommentare, Editorials oder Letter

Die Limitationen finden sich eingebettet in den jeweiligen Suchstrategien der einzelnen Datenbanken (siehe Tabelle 15 und Tabelle 16).

Die Recherche erfolgte in allen Datenbanken am 25.03.2024.

Suchstrategie für MEDLINE via Ovid

Tabelle 15: Suchstrategie für MEDLINE via Ovid; PM-NEO, QI 52262, prospektive Kohorten

#	Searches
1	exp Infant, Newborn/ or Intensive Care, Neonatal/ or Intensive Care Units, Neonatal/
2	(baby* or babies or infant? or infantile or infancy or low birth weight or low birthweight or neonat* or newborn* or new born or new borns or newly born or premature or prematures or prematurity or preterm or preterms or pre term or preemie or preemies or premies or premie or VLBW or LBW or ELBW or NICU).ti,ab,kw,kf.
3	1 or 2
4	Head/gd [Growth & Development]
5	Cephalometry/
6	Organ Size/ and head.ti,ab.
7	(head adj2 (growing or growth or size or circumference or development or volume or volumes)).ti,ab.
8	4 or 5 or 6 or 7
9	exp Child Development/
10	Cognition Disorders/
11	Cognition/
12	exp Psychomotor Performance/
13	Intelligence/
14	Intellectual Disability/
15	exp Neurodevelopmental Disorders/

#	Searches
16	Mental Competency/
17	Personality Development/
18	((neurodevelopmental or neurologic* or motor or neurocognitive or cognitive or linguistic or behavio?ral or intellectual or mental or personality or development*) adj (sequela? or outcome? or impairment? or condition? or disorder? or disability or disabilities or ability or abilities or delay? or function? or domain? or deficit? or deficienc* or retardation? or performance? or incompetenc* or competenc* or development)).ti,ab.
19	9 or 10 or 11 or 12 or 13 or 14 or 15 or 16 or 17 or 18
20	3 and 8 and 19
21	exp animals/ not (exp animals/ and exp humans/)
22	20 not 21
23	limit 22 to (english or german)
24	limit 23 to yr="2004 -Current"
25	limit 24 to (congress or case reports or comment or editorial or letter or preprint)
26	24 not 25
27	Epidemiologic Studies/ or Cohort Studies/ or Follow-Up Studies/ or Observational Study/ or Longitudinal Studies/ or Prospective Studies/ or Comparative Study/ or Clinical Study/
28	((epidemiologic* or cohort or observational or comparative or clinical or follow up or followup) adj (study or studies)).ti,ab.
29	cohort analy*.ti,ab.
30	(longitudinal or prospective).ti,ab.
31	27 or 28 or 29 or 30
32	26 and 31
33	remove duplicates from 32

Suchstrategie für Embase via Elsevier

Tabelle 16: Suchstrategie für Embase via Elsevier; PM-NEO, QI 52262, prospektive Kohorten

#	Query
#1	'newborn'/de OR 'prematurity'/de OR 'newborn intensive care'/de OR 'newborn care'/de
#2	baby*:ti,ab,kw OR babies:ti,ab,kw OR infant$:ti,ab,kw OR infantile:ti,ab,kw OR infancy:ti,ab,kw OR 'low birth weight':ti,ab,kw OR 'low birthweight':ti,ab,kw OR neonat*:ti,ab,kw OR new-born*:ti,ab,kw OR 'new born':ti,ab,kw OR 'new borns':ti,ab,kw OR 'newly born':ti,ab,kw OR premature:ti,ab,kw OR prematures:ti,ab,kw OR prematurity:ti,ab,kw OR preterm:ti,ab,kw OR pre-terms:ti,ab,kw OR 'pre term':ti,ab,kw OR preemie:ti,ab,kw OR preemies:ti,ab,kw OR pre-mies:ti,ab,kw OR premie:ti,ab,kw OR vlbw:ti,ab,kw OR lbw:ti,ab,kw OR elbw:ti,ab,kw OR nicu:ti,ab,kw
#3	#1 OR #2
#4	'head'/de
#5	'cephalometry'/de
#6	'organ size'/de AND head:ti,ab
#7	(head NEAR/2 (growing OR growth OR size OR circumference OR development OR volume OR vol-umes)):ti,ab
#8	#4 OR #5 OR #6 OR #7
#9	'child development'/de
#10	'cognitive defect'/de
#11	'cognition'/exp
#12	'psychomotor performance'/exp
#13	'intelligence'/de
#14	'intellectual impairment'/de
#15	'mental disease'/exp
#16	'ego development'/de
#17	((neurodevelopmental OR neurologic* OR motor OR neurocognitive OR cognitive OR linguistic OR behavio$ral OR intellectual OR mental OR personality OR development*) NEXT/1 (sequela$ OR outcome$ OR impairment$ OR condition$ OR disorder$ OR disability OR disabilities OR ability OR abilities OR delay$ OR function$ OR domain$ OR deficit$ OR deficienc* OR retardation$ OR per-formance$ OR incompetenc* OR competenc* OR development)):ti,ab
#18	#9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17
#19	#3 AND #8 AND #18
#20	'animal'/exp NOT ('animal'/exp AND 'human'/exp)
#21	#19 NOT #20
#22	#21 AND ([english]/lim OR [german]/lim)

#	Query
#23	#22 AND [2004-2024]/py
#24	'case report'/de OR [conference abstract]/lim OR [conference review]/lim OR [editorial]/lim OR [letter]/lim OR [preprint]/lim OR comment:ti
#25	#23 NOT #24
#26	'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
#27	((epidemiologic* OR cohort OR observational OR comparative OR clinical OR 'follow-up' OR follow$up) NEXT/1 (study OR studies)):ti,ab
#28	'cohort analy*':ti,ab
#29	longitudinal:ti,ab OR prospective:ti,ab
#30	#26 OR #27 OR #28 OR #29
#31	#25 AND #30

4.2.2 Identifizierte Literatur

Nach dem Volltext-Screening konnten 3 prospektive kontrollierte Kohortenstudien für den QI 52262 identifiziert werden, die die Einschlusskriterien E1 bis E11 (siehe Tabelle 14) erfüllten (Buck und Russo 2021, Ehrenkranz et al. 2006, Selvanathan et al. 2022, Sicard et al. 2017). Bei der Bewertung mit dem ROBINS-E-Tool (siehe Abschnitt 1) zeigten diese Studien aber insgesamt ein hohes Verzerrungspotenzial und erfüllten damit nicht das Einschlusskriterium E12.

Eine Gesamtübersicht über die Recherche in bibliographischen Datenbanken nach prospektiven Kohortenstudien bietet das Flussdiagramm (Abbildung 4).

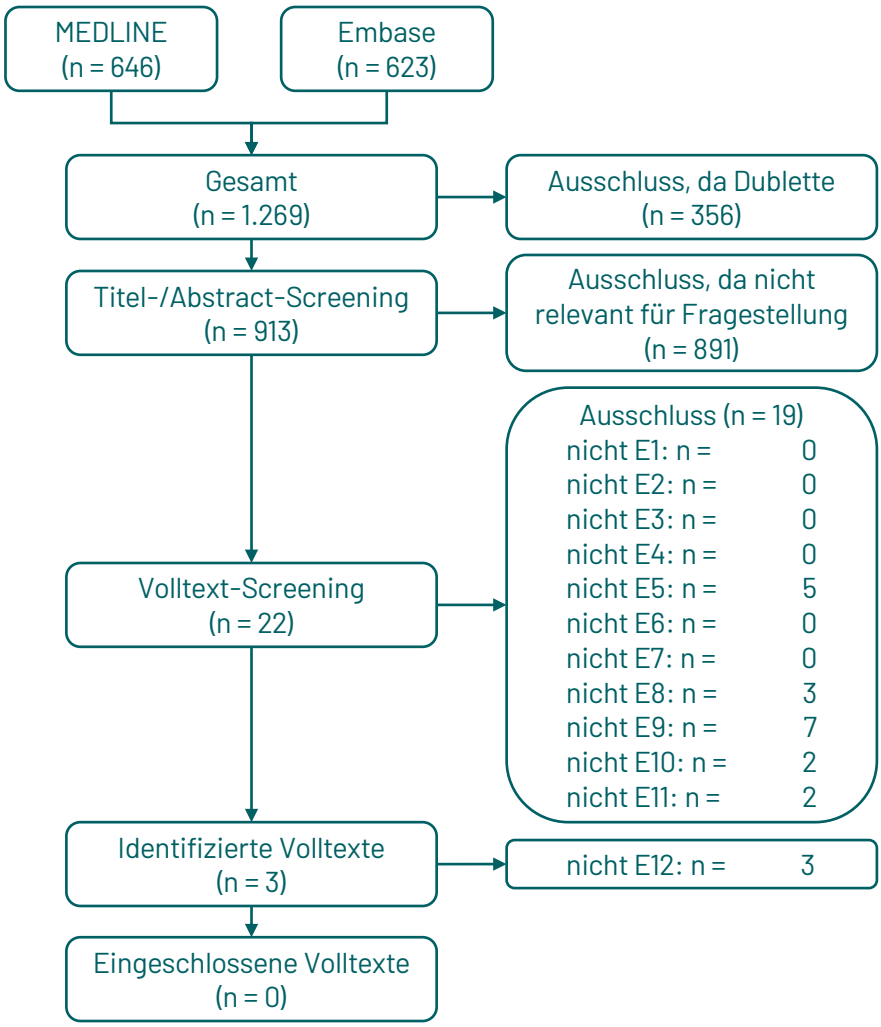


Abbildung 4: Flussdiagramm der Recherche nach prospektiven Kohortenstudien für den QI 52262; PM-NEO

4.3 Eingeschlossene Hinweise

Für den QI 52262 konnten somit keine Hinweise (in Form von systematischen Reviews von prospektiven kontrollierten Kohortenstudien oder einzelnen prospektiven kontrollierten Kohortenstudien mit einem geringen Verzerrungspotenzial) identifiziert und eingeschlossen werden.

4.4 Ausgeschlossene Publikationen

Nicht E5

1. Bocca-Tjeertes, I; Bos, A; Kerstjens, J; de Winter, A; Reijneveld, S (2014): Symmetrical and Asymmetrical Growth Restriction in Preterm-Born Children. *Pediatrics* 133(3): e650-e656. DOI: 10.1542/peds.2013-1739.
2. Franz, AR; Pohlandt, F; Bode, H; Mihatsch, WA; Sander, S; Kron, M; et al. (2009): Intrauterine, Early Neonatal, and Postdischarge Growth and Neurodevelopmental Outcome at 5.4 Years in

Extremely Preterm Infants After Intensive Neonatal Nutritional Support. *Pediatrics* 123(1): e101-e109. DOI: 10.1542/peds.2008-1352.

3. Nash, A; Dunn, M; Asztalos, E; Corey, M; Mulvihill-Jory, B; O'Connor, DL (2011): Pattern of growth of very low birth weight preterm infants, assessed using the WHO Growth Standards, is associated with neurodevelopment. *Applied Physiology, Nutrition, & Metabolism* 36(4): 562-569. DOI: 10.1139/h11-059.
4. Neubauer, V; Fuchs, T; Griesmaier, E; Kager, K; Pupp-Peglow, U; Kiechl-Kohlendorfer, U (2016): Poor postdischarge head growth is related to a 10% lower intelligence quotient in very preterm infants at the chronological age of five years. *Acta Paediatrica* 105(5): 501-517. DOI: 10.1111/apa.13336.
5. Nyakotey, DA; Clarke, AM; Cormack, BE; Bloomfield, FH; Harding, JE (2024): Postnatal growth and neurodevelopment at 2 years' corrected age in extremely low birthweight infants. *Pediatric Research*. DOI: 10.1038/s41390-024-03054-1.

Nicht E8

1. Bushman, ET; Blanchard, C; Sinkey, RG; Harris, S; Casey, B; Tita, AT; et al. (2021): Head Circumference within the Normal Range and Neurodevelopmental Outcomes in Preterm Infants. *American Journal of Perinatology* 38(14): 1459-1464. DOI: 10.1055/s-0041-1732460.
2. Neubauer, V; Griesmaier, E; Pehböck-Walser, N; Pupp-Peglow, U; Kiechl-Kohlendorfer, U (2013): Poor postnatal head growth in very preterm infants is associated with impaired neurodevelopment outcome. *Acta Paediatrica* 102(9): 883-888. DOI: 10.1111/apa.12319.
3. Scharf, RJ; Stroustrup, A; Conaway, MR; DeBoer, MD (2016): Growth and development in children born very low birthweight. *Archives of Disease in Childhood: Fetal & Neonatal* 101(5): F433-438. DOI: 10.1136/archdischild-2015-309427.

Nicht E9

1. Badr, LK; Bookheimer, S; Purdy, I; Deeb, M (2009): Predictors of neurodevelopmental outcome for preterm infants with brain injury: MRI, medical and environmental factors. *Early Human Development* 85(5): 279-284. DOI: 10.1016/j.earlhumdev.2008.11.005.
2. Belfort, MB; Rifas-Shiman, SL; Sullivan, T; Collins, CT; McPhee, AJ; Ryan, P; et al. (2011): Infant Growth Before and After Term: Effects on Neurodevelopment in Preterm Infants. *Pediatrics* 128(4): e899-e906. DOI: 10.1542/peds.2011-0282.
3. García Ventura, M; de Arriba Muñoz, A; Puga González, B; Abenia Usón, P; Sánchez Malo, MJ; Labarta Aizpún, JI (2022): Perinatal factors influence on the neurocognitive development of children born small for gestational age (SGA) during the first 2 years of life. *Endocrinología Diabetes Y Nutrición* 69(4): 271-278. DOI: 10.1016/j.endien.2022.03.006.
4. Guellec, I; Marret, S; Baud, O; Cambonie, G; Lapillonne, A; Roze, JC; et al. (2015): Intrauterine Growth Restriction, Head Size at Birth, and Outcome in Very Preterm Infants. *The Journal of Pediatrics* 167(5): 975-81.e2. DOI: 10.1016/j.jpeds.2015.08.025

5. Guellec, I; Brunet, A; Lapillonne, A; Taine, M; Torchin, H; Favrais, G; et al. (2024): Birth weight and head circumference discordance and outcome in preterms: Results from the EPIPAGE-2 cohort. *Archives of Disease in Childhood*. DOI: 10.1136/archdischild-2023-326336.
6. Leppänen, M; Lapinleimu, H; Lind, A; Matomäki, J; Lehtonen, L; Haataja, L; et al. (2014): Antenatal and Postnatal Growth and 5-Year Cognitive Outcome in Very Preterm Infants. *Pediatrics* 133(1): 63-70. DOI: 10.1542/peds.2013-1187.
7. Lidzba, K; Rodemann, S; Goelz, R; Krägeloh-Mann, I; Bevot, A (2016): Growth in very preterm children: Head growth after discharge is the best independent predictor for cognitive outcome. *Early Human Development* 103: 183-188. DOI: 10.1016/j.earlhumdev.2016.09.016.

Nicht E10

1. Neubauer, A-P; Voss, W; Kattner, E (2008): Outcome of extremely low birth weight survivors at school age: the influence of perinatal parameters on neurodevelopment. *European Journal of Pediatrics* 167: 87-95. DOI: 10.1007/s00431-007-0435-x.
2. Voss, W; Neubauer, A-P (2010): Entwicklung von Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht < 1 000 g - Langzeitentwicklung bis zum Schulalter. Welche Risikofaktoren sind bei der Entlassung definierbar? *Gynakologische Praxis* 34(2): 319-328.

Nicht E11

1. Sammallahti, S; Heinonen, K; Andersson, S; Lahti, M; Pirkola, S; Lahti, J; et al. (2017): Growth after late-preterm birth and adult cognitive, academic, and mental health outcomes. *Pediatric Research* 81(5): 767-774. DOI: https://dx.doi.org/10.1038/pr.2016.276.
2. van Dommelen, P; van der Pal, SM; Bennebroek Gravenhorst, J; Walther, FJ; Wit, JM; van der Pal de Bruin, KM (2014): The Effect of Early Catch-Up Growth on Health and Well-Being in Young Adults. *Annals of Nutrition & Metabolism* 65(2-3): 220-226. DOI: 10.1159/000364884.

Nicht E12

1. Ehrenkranz, RA; Dusick, AM; Vohr, BR; Wright, LL; Wrage, LA; Poole, WK (2006): Growth in the Neonatal Intensive Care Unit Influences Neurodevelopmental and Growth Outcomes of Extremely Low Birth Weight Infants. *Pediatrics* 117(4): 1253-1261. DOI: 10.1542/peds.2005-1368.
2. Selvanathan, T; Guo, T; Kwan, E; Chau, V; Brant, R; Synnes, AR; et al. (2022): Head circumference, total cerebral volume and neurodevelopment in preterm neonates. *Archives of Disease in Childhood: Fetal & Neonatal* 107(2): 181-187. DOI: 10.1136/archdischild-2020-321397.
3. Sicard, M; Nusinovici, S; Hanf, M; Muller, JB; Guellec, I; Ancel, P-Y; et al. (2017): Fetal and Postnatal Head Circumference Growth: Synergetic Factors for Neurodevelopmental Outcome at 2 Years of Age for Preterm Infants. *Neonatology* 112(2): 122-129. DOI: 10.1159/000464272.

Literatur

Abou-Dakn, M; Louwen, F; Wagner, U; Dötsch, J; Lawrenz, B; Ehm, D; et al. (2020a): AWMF-Registernummer 015-084. S3-Leitlinie: Sectio caesarea [*Langfassung*]. Version 1.0. Stand: Juni 2020. Berlin [u. a.]: DGGG [Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe] [u. a.]. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/015-084l_S3_Sectio-caesarea_2020-06_1_02.pdf (abgerufen am: 16.01.2025).

Abou-Dakn, M; Louwen, F; Wagner, U; Dötsch, J; Lawrenz, B; Ehm, D; et al. (2020b): AWMF-Registernummer 015-084. S3-Leitlinie: Sectio caesarea. Leitlinienreport. Version 1.0. Stand: Juni 2020. Berlin [u. a]: DGGG [Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe] [u. a.]. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/015-084m_S3_Sectio-caesarea_2020-06_1_02.pdf (abgerufen am: 19.02.2025).

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: 06.01.2025).

Buck, S; Russo, SG (2021): Perioperative Ketoazidose unter SGLT2-Hemmer. *Anästhesiologie Intensivmedizin Notfallmedizin Schmerztherapie* 56(10): 704-708. DOI: 10.1055/a-1493-0280.

Daskalakis, G; Pergialiotis, V; Domellöf, M; Ehrhardt, H; Di Renzo, GC; Koç, E; et al. (2023): European guidelines on perinatal care: corticosteroids for women at risk of preterm birth. *The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine* 36(1): 2160628. DOI: 10.1080/14767058.2022.2160628.

Ehrenkranz, RA; Dusick, AM; Vohr, BR; Wright, LL; Wrage, LA; Poole, WK (2006): Growth in the Neonatal Intensive Care Unit Influences Neurodevelopmental and Growth Outcomes of Extremely Low Birth Weight Infants. *Pediatrics* 117(4): 1253-1261. DOI: 10.1542/peds.2005-1368.

Higgins, JPT; Morgan, RL; Rooney, AA; Taylor, KW; Thayer, KA; Silva, RA; et al. (2024): A tool to assess risk of bias in non-randomized follow-up studies of exposure effects (ROBINS-E). *Environment International* 186: 108602. DOI: 10.1016/j.envint.2024.108602.

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: 06.01.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2023): Ausfüllhinweise. Neonatologie (NEO). QS-Spezifikation 2023 V06. Stand: 21.03.2023. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/erfassung/2023/v06/neo/Ausfuellhinweise_NEO.html (abgerufen am: 18.02.2025).

Liauw, J; Foggin, H; Socha, P; Crane, J; Joseph, KS; Burrows, J; et al. (2023): Technical Update No. 439: Antenatal Corticosteroids at Late Preterm Gestation. *Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada* 45(6): 445-457.e2. DOI: 10.1016/j.jogc.2022.12.006.

NCC-WCH [National Collaborating Centre for Women's and Children's Health] (2022): NICE Guideline NG25. Preterm labour and birth. Full guideline. *Methods, evidence and recommendations*. Version 2.0. Published: November 2015, last updated: June 2022. [London, GB]: NICE [National Institute for Health and Care Excellence]. URL: https://www.nice.org.uk/guidance/ng25/evidence/full-guideline-november-2015-pdf-2176838029 (abgerufen am: 19.02.2025).

NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2012): The guidelines manual. Process. Published: 30.11.2012. London, GB: NICE. [unveröffentlicht; auf Anfrage von Corporate Communications Coordinator NICE zugesandt].

NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2021): NICE Guideline NG192. Caesarean birth. Methods. Development of guideline and methods [*Guidance*]. Published: March 2021. [London, GB]: NICE. ISBN: 978-1-4731-4052-3. URL: https://www.nice.org.uk/guidance/ng192/evidence/methods-pdf-9071980525 (abgerufen am: 19.02.2025).

NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2022a): Developing NICE guidelines: the manual. Process and methods. Published: 31.10.2014, last updated: 18.01.2022. [London, GB]: NICE. [unveröffentlicht; auf Anfrage von Corporate Communications Coordinator NICE zugesandt].

NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2022b): NICE Guideline NG25. Preterm labour and birth [*Guidance*]. Published: November 2015, last updated: June 2022. [London, GB]: NICE. ISBN: 978-1-4731-1529-3. URL: https://www.nice.org.uk/guidance/ng25/resources/preterm-labour-and-birth-pdf-1837333576645 (abgerufen am: 18.02.2025).

NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2023): NICE Guideline NG192. Caesarean birth [*Guidance*]. Published: March 2021, last updated: September 2023. [London, GB]: NICE. ISBN: 978-1-4731-5377-6. URL: https://www.nice.org.uk/guidance/ng192/resources/caesarean-birth-pdf-66142078788805 (abgerufen am: 18.02.2025).

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.

QCG [Queensland Clinical Guidelines] (2020): Perinatal care at of the extremely preterm baby. Publication date: September 2020, © 2020. (Guideline No. MN20.32-V2-R25). Brisbane, AU: Queensland Health. URL: https://www.health.qld.gov.au/__data/assets/pdf_file/0023/142259/g-viability.pdf (abgerufen am: 19.02.2025).

QCG [Queensland Clinical Guidelines] (2021): Antenatal corticosteroids (ACS) [*Shortguide*]. Effective: August 2021, © 2021. (Doc No: MN21.64-V1-R26). Brisbane, AU: Queensland Health. URL: https://www.health.qld.gov.au/__data/assets/pdf_file/0016/1103164/g-antenatal-corticosteroids.pdf (abgerufen am: 19.02.2025).

QCG [Queensland Clinical Guidelines] (2022): Preterm labour and birth. Publication date: June 2020, amendment date:

December 2022, © 2022. (Guideline No. MN20.6-V10-R25). Brisbane, AU: Queensland Health. URL: https://www.health.qld.gov.au/__data/assets/pdf_file/0019/140149/g-ptl.pdf (abgerufen am: 19.02.2025).

RCOG [Royal College of Obstetricians and Gynaecologists] (2020): Developing a Green-top Guideline. Guidance for developers. London, GB: RCOG. URL: https://www.rcog.org.uk/media/pxqn50uk/rcog-guideline-development-guide.pdf (abgerufen am: 19.02.2025).

SAPPG [South Australian Perinatal Practice Guidelines] (2019): Perinatal Care at the Threshold of Viability. V2.0. [Stand:] 20.12.2019. [Adelaide, AU]: SA Health [Government of South Australia, Department for Health and Wellbeing]. ISBN: 978-1-76083-166-0. URL: https://www.sahealth.sa.gov.au/wps/wcm/connect/8ddf798042ac004d9f11bfad100c470d/Perinatal+Care+at+the+Threshold+of+Viability_PPG_v2_0.pdf (abgerufen am: 19.02.2025).

SAPPG [South Australian Perinatal Practice Guidelines] (2021): Preterm Labour & Birth. Prevention, Diagnosis & Management. V7.1. [Stand:] 01.02.2021. [Adelaide, AU]: SA Health [Government of South Australia, Department for Health and Wellbeing]. ISBN: 978-1-76083-340-4. URL: https://www.sahealth.sa.gov.au/wps/wcm/connect/a75eba804eed9843b021b36a7ac0d6e4/Preterm+Labour+and+Birth.+Prevention%2C+Diagnosis+%26+Management_PPG_v7_1.pdf (abgerufen am: 19.02.2025).

SAPPG [South Australian Perinatal Practice Guidelines] (2022): Antibiotics in the Peripartum Period. V9.0. [Stand:] 29.06.2022. [Adelaide, AU]: SA Health [Government of South Australia, Department for Health and Wellbeing]. ISBN: 978-1-76083-487-6. URL: https://www.sahealth.sa.gov.au/wps/wcm/connect/84d20f804ee559c1a8baadd150ce4f37/Antibiotics+in+the+Peripartum+Period+PPG_V_9.0.pdf (abgerufen am: 19.02.2025).

Selvanathan, T; Guo, T; Kwan, E; Chau, V; Brant, R; Synnes, AR; et al. (2022): Head circumference, total cerebral volume and neurodevelopment in preterm neonates. *Archives of Disease in Childhood. Fetal and Neonatal Edition* 107(2): 181-187. DOI: 10.1136/archdischild-2020-321397.

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.

Sicard, M; Nusinovici, S; Hanf, M; Muller, JB; Guellec, I; Ancel, P-Y; et al. (2017): Fetal and Postnatal Head Circumference Growth: Synergetic Factors for Neurodevelopmental Outcome at 2 Years of Age for Preterm Infants. *Neonatology* 112(2): 122-129. DOI: 10.1159/000464272.

SIGN [Scottish Intercollegiate Guidelines Network] ([2017]-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: 06.01.2025).

SIGN [Scottish Intercollegiate Guidelines Network] ([2017]-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: 06.01.2025).

SIGN [Scottish Intercollegiate Guidelines Network] ([2017]-c): [Search filters:] Systematic Reviews. [Edinburgh, GB]: SIGN. URL: https://www.sign.ac.uk/what-we-do/methodology/search-filters/ [Resources > Systematic reviews (Word) > Download] (abgerufen am: 06.01.2025).

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.

Stock, SJ; Thomson, AJ; Papworth, S (2022): Antenatal corticosteroids to reduce neonatal morbidity and mortality. Green-top Guideline No. 74. *BJOG* 129(8): e35-e60. DOI: 10.1111/1471-0528.17027.

WHO [World Health Organization] (2022): WHO recommendations on Antenatal corticosteroids for improving preterm birth outcomes. [Stand: 15.11.2022]. Geneva, CH: WHO. ISBN: 978-92-4-005729-6. URL: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/363131/9789240057296-eng.pdf (abgerufen am: 18.02.2025).

Rechercheberich zum QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen (QS GYN-OP)*

1 Methodik

Das Ziel der Literaturrecherche ist die systematische Überprüfung der Evidenzgrundlage der mittelbaren Qualitätsindikatoren und Kennzahlen für das QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen (QS GYN-OP)*. Für diese werden dabei systematische Literaturrecherchen und -bewertungen nach bzw. von Publikationen benötigt, die die gewählten Altersgruppen validieren (IQTIG 2022: 123).

Folgende Indikatoren bzw. Kennzahlen des QS-Verfahrens *Gynäkologische Operationen* wurden bei der Recherche berücksichtigt:

- Beidseitige Ovariektomie bei Patientinnen bis 45 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie (QI 60685)
- Beidseitige Ovariektomie bei Patientinnen ab 46 und bis 55 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie (QI 60686)
- Organerhaltung bei Operationen am Ovar bei Patientinnen bis 45 Jahre (QI 612)

Eine detaillierte Beschreibung der abgestuften methodischen Vorgehensweise zur Identifikation von hochwertiger Evidenz befindet sich im Methodenkapitel des Rechercheberichtes zum QS-Verfahren *PM* (siehe Kapitel 1).

2 Recherche nach evidenz- und konsensbasierten Leitlinien

Die Recherche wurde gemeinsam für alle Indikatoren durchgeführt. Das bedeutet, dass Leitlinien berücksichtigt wurden, wenn sie mindestens eine starke Empfehlung für wenigstens einen der zu prüfenden Indikatoren aufwiesen.

2.1 Recherche

In Tabelle 17 sind die a priori definierten Einschlusskriterien, die dem Screening der Leitlinien zugrunde lagen, aufgeführt.

Tabelle 17: Einschlusskriterien für Leitlinien; QS GYN-OP

	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. Januar 2019).
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 Patientinnen bei denen eine gynäkologische Operation durchgeführt wird.
E7	Die Leitlinie enthält eindeutig identifizierbare starke Empfehlungen bzgl. *gynäkologischen Operationen* zur ▪ Beidseitige Ovariektomie bei Patientinnen bis 45 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie (OI 60685) ▪ Beidseitige Ovariektomie bei Patientinnen ab 46 und bis 55 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie (OI 60686) ▪ Organerhaltung bei Operationen am Ovar bei Patientinnen bis 45 Jahre (OI 612).
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 ≥ 50 % aufwiesen (siehe Kapitel 1 des Rechercheberichtes zum QS-Verfahren *PM*).

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
- Stiftung ZQP: https://pflegeleitlinien.zqp.de/recherche.php

International

- American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG): https://www.acog.org/clinical/clinical-guidance/clinical-practice-guideline
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC): https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/index.html
- GuidelineCentral: https://www.guidelinecentral.com/guidelines/
- Guidelines International Network (G-I-N): https://guidelines.ebmportal.com
- Infectious Disease Society of America (IDSA): https://www.idsociety.org/practice-guideline/alphabetical-guidelines/
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE): https://www.nice.org.uk/guidance/published
- Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists (RANZCOG): http://ranzcog.edu.au/resources/statements-and-guidelines-directory/
- Royal College of Obstetricians and Gynaecologists (RCOG): https://www.rcog.org.uk/en/guidelines-research-services/
- Society of Urodynamics, Female Pelvic Medicine & Urogenital Reconstruction (SUFU): https://sufuorg.com/resources/guidelines.aspx
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN): https://www.sign.ac.uk/our-guidelines/
- The Society for Healthcare Epidemiology of America (SHEA): https://shea-online.org/guidance/
- Trip Database (PRO-Zugang): https://www.tripdatabase.com/

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 - somit wurde bei diesen die gesamte Liste der veröffentlichten Leitlinien durchgesehen.

Folgende Suchstrategien wurden für die Leitliniendatenbanken verwendet:

- AWMF: alle aktuellen S2e- und S3-Leitlinien
- Stiftung ZQP: Kategorie: Gynäkologische Pflege
- GuidelineCentral: Speciality: Obstetrics & Gynecology, Publication Date: within 5 years, Full text

- 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: 2019, 2020, 2021, 2022, 2023, 2024
- NICE: Type: Guidance und Guidance programme: NICE guidelines & Interventional procedures
- RANZCOG: Category: Gynaecology
- RCOG: Green-top Guidelines, other guidelines & reports
- Trip Database: (((cath*) AND ((urin* OR ureth* OR urologic* OR urogyn*))) OR ((adnex* OR ovar* OR endomet*))); Filter links: 2019-2024 und Guidelines

Die Recherche erfolgte am 26.01.2024.

2.2 Identifizierte Leitlinien

Nach dem Volltext-Screening konnte keine Leitlinie identifiziert werden, die für wenigstens einen Indikator des QS-Verfahrens *GYN-OP* mindestens eine starke Empfehlung aussprach.

2.3 Leitlinienbewertung

Da keine Leitlinie identifiziert werden konnte, die eine passende Empfehlung zu den recherchierten Indikatoren beinhaltet, wurde keine AGREE-II-Bewertung durchgeführt.

2.4 Eingeschlossene Leitlinien

Es konnte keine Leitlinie eingeschlossen werden.

Eine Übersicht über die Rechercheschritte bietet das Flussdiagramm (Abbildung 5).

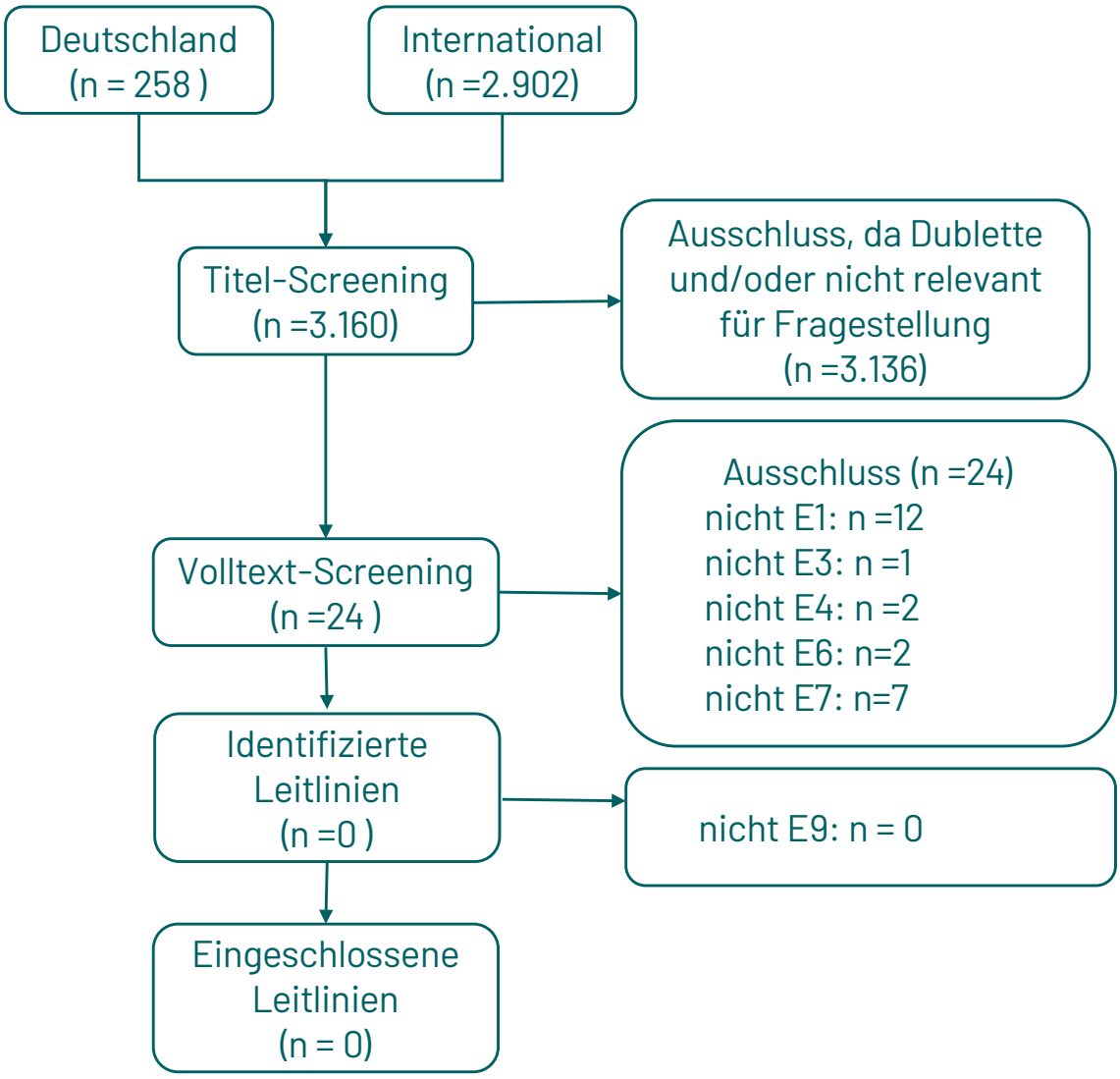


Abbildung 5: Flussdiagramm der Recherche nach hochwertigen Leitlinien; QS GYN-OP

Datenextraktion

Es konnte keine passende Leitlinie zu den o.g. Indikatoren identifiziert werden. Daher wurden keine Daten extrahiert.

2.5 Ausgeschlossene Publikationen

Folgende im Volltext überprüfte Publikationen wurden ausgeschlossen (für die Gründe vgl. Tabelle 3):

Nicht E1

1. ACOG [American College of Obstetricians and Gynecologists], Committee on Gynecologic Practice (2019): ACOG Committee Opinion No. 774. Opportunistic Salpingectomy as a Strategy for Epithelial Ovarian Cancer Prevention. *Obstetrics & Gynecology* 133(4): e279-e284. URL:

https://www.acog.org/-/media/project/acog/acogorg/clinical/files/committee-opinion/articles/2019/04/opportunistic-salpingectomy-as-a-strategy-for-epithelial-ovarian-cancer-prevention.pdf (abgerufen am: 07.02.2024).

2. ACR [American College of Radiology] (2022): ACR Appropriateness Criteria®. Fibroids. [Reston, US-VA]: ACR. URL: https://acsearch.acr.org/docs/3188532/Narrative/ (abgerufen am: 07.02.2024).
3. ACR [American College of Radiology] (2023): ACR Appropriateness Criteria®. Clinically Suspected Adnexal Mass, No Acute Symptoms. Revised: 2023. [Reston, US-VA]: ACR. URL: https://acsearch.acr.org/docs/69466/Narrative/ (abgerufen am: 07.02.2024).
4. M., M (2023): Ovarian Cysts. [Published: 2020]; last updated: March 2023. Newark, US-NJ: Medscape. URL: https://emedicine.medscape.com/article/255865-overview (abgerufen am: 06.02.2024).
5. Nathan, C (2023): Ovarian Cyst Rupture. [Published: 2020]; last updated: March 2023. Newark, US-NJ: Medscape. URL: https://emedicine.medscape.com/article/253620-overview (abgerufen am: 06.02.2024).
6. NICE [National Institute for Health and Care Excellence], CKS [Clinical Knowledge Summaries] ([2020]): Endometriosis. London, GB [u. a.]: NICE.
7. NICE [National Institute for Health and Care Excellence], CKS [Clinical Knowledge Summaries] ([2023]): Polycystic ovary syndrome. London, GB [u. a.]: NICE.
8. RCPA [Royal College of Pathologists of Australasia] (2024): Ovarian Ab. Last reviewed: January 2024. Surry Hills, AU: RCPA. URL: https://www.rcpa.edu.au/Manuals/RCPA-Manual/Pathology-Tests/O/Ovarian-Ab (abgerufen am: 06.02.2024).
9. RCPA [Royal College of Pathologists of Australasia] (2024): Ovarian biopsy. Last reviewed: January 2024. Surry Hills, AU: RCPA. URL: https://www.rcpa.edu.au/Manuals/RCPA-Manual/Pathology-Tests/O/Ovarian-biopsy (abgerufen am: 06.02.2024).
10. Rivlin, ME (2019): Endometritis. Last updated: April 2019. Newark, US-NJ: Medscape. URL: https://emedicine.medscape.com/article/254169-overview (abgerufen am: 06.02.2024).
11. Scott Lucidi, R (2023): Polycystic Ovarian Syndrome. [Published: 2020]; last updated: November 2023. Newark, US-NJ: Medscape. URL: https://emedicine.medscape.com/article/256806-overview (abgerufen am: 06.02.2024).
12. Teng, N (2022): Adnexal Tumors. Published: 2020; last updated: April 2022. Newark, US-NJ: Medscape. URL: https://emedicine.medscape.com/article/258044-overview (abgerufen am: 06.02.2024).

Nicht E3

1. RCOG [Royal College of Obstetricians and Gynaecologists] (2016): Providing Quality Care for Women. Standards for Gynaercology Care. London, GB: RCOG. URL: https://www.rcog.org.uk/media/mgnejcft/gynaestandards.pdf (abgerufen am: 06.02.204).

Nicht E4

1. Teede, HJ; Tay, CT; Laven, JJE; Dokras, A; Moran, LJ; Piltonen, TT; et al. (2023): Recommendations from the 2023 international evidence-based guideline for the assessment and management of polycystic ovary syndrome. European Journal of Endocrinology 189(2): G43-G64. DOI: 10.1093/ejendo/lvad096.
2. Teede, HJ; Tay, CT; Laven, J; Dokras, A; Moran, LJ; Piltonen, TT; et al. (2023): Recommendations from the 2023 International Evidence-based Guideline for the Assessment and Management of Polycystic Ovary Syndrome. Fertility and Sterility 120(4): 767-793. DOI: 10.1016/j.fertnstert.2023.07.025.

Nicht E6

1. NAMS [North American Menopause Society], Board of Trustees (2020): The 2020 genitourinary syndrome of menopause position statement of The North American Menopause Society. Menopause 27(9): 976-992. DOI: 10.1097/GME.0000000000001609.
2. New Zealand Government, Ministry of Health (2020): Diagnosis and Management of Endometriosis in New Zealand. Published: March 2020. Wellington, NZ: New Zealand Government. ISBN: 978-1-98-859772-0. URL: https://www.health.govt.nz/system/files/documents/publications/diagnosis-and-management-of-endometriosis-in-new-zealand-mar2020-apr21-update.pdf (abgerufen am: 06.02.2024).

Nicht E7

1. ESHRE [European Society of Human Reproduction and Embryology], Endometriosis Guideline Development Group (2022): Endometriosis. [Strombeek-Bever, BE]: ESHRE. URL: https://www.eshre.eu/-/media/sitecore-files/Guidelines/Endometriosis/ESHRE-GUIDELINE-ENDOMETRIOSIS-2022_2.pdf (abgerufen am: 07.02.2024).
2. Keckstein, J; Becker, CM; Canis, M; Feki, A; Grimbizis, GF; Hummelshoj, L; et al. (2019): Recommendations for the surgical treatment of endometriosis Part 2: deep endometriosis. Facts Views & Vision in ObGyn 11(4): 269-297. URL: https://fvvo.eu/assets/807/FVVinObGyn-11-269.pdf.
3. NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2023): NICE Interventional Procedures Guidance IPG774. Vaginal transluminal endoscopic hysterectomy and adnexal surgery for benign gynaecological conditions [Guidance]. Published: October 2023, ©2023. [London, GB]: NICE. ISBN: 978-1-4731-5436-0. URL: https://www.nice.org.uk/guidance/ipg774/resources/vaginal-transluminal-endoscopic-hysterectomy-and-adnexal-surgery-for-benign-gynaecological-conditions-pdf-1899876461756101 (abgerufen am: 05.02.2024).
4. Ouazana, M; Kerbage, Y; Chauvet, P; Collinet, P; Bouet, PE; Touboul, C; et al. (2021): Prophylactic procedures associated with gynecological surgery for the management of superficial en-

dometriosis and adhesions. Clinical practice guidelines from the French College of Gynecologists and Obstetricians (CNGOF). Journal of Gynecology Obstetrics and Human Reproduction 50(10): 102206. DOI: 10.1016/j.jogoh.2021.102206.

5. RANZCOG [Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists] (2021): Australian clinical practice guideline for the diagnosis and management of endometriosis. [First endorsed and current: June 2021]. Melbourne, AU: RANZCOG. ISBN: 978-0-6450141-0-5. URL: https://ranzcog.edu.au/wp-content/uploads/2022/02/Endometriosis-clinical-practice-guideline.pdf (abgerufen am: 05.02.2024).
6. RANZCOG [Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists], ESAC [Endoscopic Surgery Advisory Committee] (2023): C-Gyn 25: Managing the adnexa at the time of hysterectomy for benign gynaecological disease. Version 4.0. First developed: July 2009; last updated: February 2023. Melbourne, AU: RANZCOG. URL: https://ranzcog.edu.au/wp-content/uploads/2023/03/Managing-the-adnexa-at-the-time-of-hysterectomy-for-benign-gynaecological-disease.pdf (abgerufen am: 05.02.2024).
7. Teede, H; Tay, CT; Laven, J; Dokras, A; Moran, L; Piltonen, T; et al. (2023): International Evidence-based Guideline for the assessment and management of polycystic ovary syndrome 2023. Original version: 2011, last updated, expanded: February 2023. Melbourne, AU: Monash University. DOI: 10.26180/24003834.v1.

3 Recherche nach weiterer hochwertiger Evidenz

3.1 Recherche nach systematischen Reviews von RCTs

Für die QI 60685, 60686 und 612 erfolgte eine systematische Recherche nach weiterer hochwertiger Evidenz, da für die Qualitätsindikatoren keine starke Empfehlung in hochwertigen Leitlinien identifiziert werden konnte. Daher wurde in den nächsten Schritten zunächst nach systematischen Reviews von RCTs und anschließend nach einzelnen RCTs mit niedrigem Verzerrungspotenzial systematisch recherchiert.

Recherche zum QI 60685 und 60686

Vor der Konkretisierung der Fragestellung erfolgte in Anlehnung an GRADE (Guyatt et al. 2008) eine Priorisierung von möglichen, zu betrachtenden Outcomes, welche nach der Durchführung einer beidseitigen Ovariektomie bei der benannten Zielgruppe für einen bestimmten Beobachtungszeitraum betrachtet werden sollen. Im Rahmen einer orientierenden Recherche wurde eine Liste mit möglichen zu betrachtenden Outcomes erstellt. Das Ranking der Outcomes und die zu betrachtenden Zeiträume erfolgte im April 2024 durch das Expertengremium auf Bundesebene per Email.

Folglich wurden die neun ersten Outcomes für die Fragestellung betrachtet (vgl. E10 in Tabelle 18).

Es ergab sich folgende Fragestellung:

Welche Auswirkungen haben eine beidseitige Ovariektomie bei Patientinnen bis 45 Jahre und bei Patientinnen von 46 bis 55 Jahre im Rahmen einer Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund bzw. benigner Histologie hinsichtlich der Diagnose von Ovarialkrebs, Brustkrebs oder Herzkreislauf-Erkrankungen, der Mortalität aufgrund von Ovarialkrebs oder Herzkreislauf-Erkrankungen, der allgemeinen Mortalität, dem Zeitpunkt er Symptome der Menopause und der Lebensqualität innerhalb von 10 Jahren nach dem Eingriff sowie chirurgischen/operativen Komplikationen innerhalb von 3 Monaten nach dem Eingriff?

In Tabelle 18 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 18: Einschlusskriterien für hochwertige Evidenz für die QIs 60685 und 60686; QS GYN-OP

	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. April 2014 publiziert.
E4	Die Referenz ist keine Mehrfachpublikation.

	Einschluss
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 Studien erfolgte oder die Publikation ist eine randomisierte kontrollierte Studie (RCT).
E6	Die Studienpopulation 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 Patientinnen bis 45 Jahre (QI 60685) und von 46 bis 55 Jahre (QI 60686) bei denen eine Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie durchgeführt wird, die nicht mit einer prophylaktischen Operation an den Ovarien wegen Risikofaktoren in Verbindung mit bösartigen Neubildungen einhergeht.
E8	Intervention Beidseitige Ovariektomie
E9	Comparison Erhalt beider gesunder Ovarien
E10	Die Publikation liefert Ergebnisse zu den Outcomes: ▪ Diagnose von Ovarialkrebs innerhalb von 10 Jahren nach dem Eingriff ▪ Chirurgische/Operative Komplikationen innerhalb von 3 Monaten nach Eingriff ▪ Mortalität aufgrund von Ovarialkrebs innerhalb von 10 Jahren nach dem Eingriff ▪ (Veränderungen der) Lebensqualität innerhalb von 10 Jahren nach dem Eingriff ▪ Diagnose von Herz-Kreislauf-Erkrankungen innerhalb von 10 Jahren nach dem Eingriff ▪ Mortalität aufgrund von Herz-Kreislauf-Erkrankungen innerhalb von 10 Jahren nach dem Eingriff ▪ Zeitpunkt der Symptome der Menopause innerhalb von 10 Jahren nach dem Eingriff ▪ Allgemeine Mortalität innerhalb von 10 Jahren nach dem Eingriff ▪ Diagnose von Brustkrebs innerhalb von 10 Jahren nach dem Eingriff
E11	Die Publikationen haben 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 des Rechercheberichtes zum QS-Verfahren PM).

Recherche zum QI 612

Fragestellung: Welche Auswirklungen haben Operationen am Ovar bei Patientinnen bis 45 Jahre mit Organerhaltung hinsichtlich des Zeitpunkts der Menopause, der Fertilität und des Hormonhaushalts der Frau im Gegensatz zu einer Operation ohne Organerhaltung?

In Tabelle 19 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 19: Einschlusskriterien für hochwertige Evidenz für den QI 612; QS GYN-OP

	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. April 2014 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 Studien erfolgte oder die Publikation ist eine randomisierte kontrollierte Studie (RCT).
E6	Die Studienpopulation 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 Patientinnen bis 45 Jahre bei denen eine Operation am Ovar, mit histologischem Normalbefund oder benigner Histologie, durchgeführt wird.
E8	Intervention Operationen am Ovar mit Organerhaltung.
E9	Comparison Operationen am Ovar ohne Organerhaltung.
E10	Die Publikation liefert Ergebnisse zu den Outcomes: Zeitpunkt der Menopause, Fertilität, Endokrine Folgen/Hormonhaushalt
E11	Die Publikationen haben 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 des Rechercheberichtes zum QS-Verfahren PM).

3.1.1 Recherche

Zuerst wurde eine Literaturrecherche nach systematischen Reviews für die drei QIs 60685/60686 und 612 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 vier Blöcken: ein Rechercheblock für die Population, ein Rechercheblock für die Intervention/Comparison, ein Rechercheblock für die Outcomes sowie einen auf systematische Reviews einschränkenden Rechercheblock. Der verwendete Filter für systematische Reviews stammte vom Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN [2017]-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 01.04.2014
- 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 8, Tabelle 9, Tabelle 10).

Die Recherche erfolgte in allen Datenbanken am 10.04.2024.

Suchstrategie für MEDLINE via Ovid

Tabelle 20: Suchstrategie für MEDLINE via Ovid für die QIs 60685 und 60686 und 612; QS GYN-OP , systematische Reviews von RCTs

#	Searches
1	exp Adnexal Diseases/ or exp adnexa uteri/ or (ovar* or adnex*).ti,ab.
2	exp Surgical Procedures, Operative/ or (operat* or surger*).ti,ab.
3	1 and 2
4	exp Ovariectomy/ or (ovar?ectom* or oophorectom* or TAHBSO).ti,ab.
5	3 or 4
6	exp Leiomyoma/ or exp Adenoma/ or endometriosis/ or exp cysts/ or thecoma/ or exp inflammation/ or myoma/
7	(fibroid? or fibrom* or adenom* or endometrio* or cyst* or dermoid? or thecoma* or theca* or hydatid? or adnexitis or inflamm* or benign*).ti,ab.
8	(ovar* adj3 torsion*).ti,ab.
9	(ectopic* adj3 pregn*).ti,ab.
10	(ovar* adj3 (conserv* or retain* or preserv* or remov*)).ti,ab.

#	Searches
11	6 or 7 or 8 or 9 or 10
12	5 and 11
13	exp animals/ not (exp animals/ and exp humans/)
14	12 not 13
15	limit 14 to (congress or case reports or comment or editorial or letter or preprint)
16	14 not 15
17	limit 16 to (english or german)
18	limit 17 to yr="2014 - Current"
19	Meta-Analysis as Topic/ or exp Review Literature as Topic/
20	(meta analy* or metaanaly*).tw.
21	Meta-Analysis/ or Systematic Review/
22	((systematic* or comprehensive* or integrative or electronic*) adj3 (review? or overview? or bibliographic* or literature or search*)).tw.
23	19 or 20 or 21 or 22
24	(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.
25	((study or studies) adj (selection or selected)).ab.
26	(reference list* or bibliograph* or hand-search* or handsearch* or relevant journals or manual search*).ab.
27	24 or 25 or 26
28	(selection criteria or data extraction).ab.
29	Review/
30	28 and 29
31	23 or 27 or 30
32	18 and 31
33	remove duplicates from 32

Suchstrategie für Embase via Elsevier

Tabelle 21: Suchstrategie für Embase via Elsevier für die QIs 60685, 60686 und 612; QS GYN-OP;systematische Reviews von RCTs

#	Query
#1	'adnexa disease'/exp OR 'ovary'/exp OR ovar*:ti,ab OR adnex*:ti,ab
#2	'surgery'/exp OR operat*:ti,ab OR surger*:ti,ab
#3	#1 AND #2
#4	'ovariectomy'/exp OR 'salpingooophorectomy'/exp OR ovar$ectom*:ti,ab OR oophorectom*:ti,ab OR tahbso:ti,ab
#5	#3 OR #4
#6	'ovarian leiomyoma'/de OR 'adenoma'/de OR 'endometriosis'/exp OR 'ovary cyst'/de OR 'benign ovarian tumor'/de OR 'inflammation'/exp OR 'myoma'/de
#7	fibroid?:ti,ab OR fibrom*:ti,ab OR adenom*:ti,ab OR endometrio*:ti,ab OR cyst*:ti,ab OR dermoid?:ti,ab OR thecoma*:ti,ab OR theca*:ti,ab OR hydatid?:ti,ab OR adnexitis:ti,ab OR inflamm*:ti,ab OR benign*:ti,ab
#8	(ovar* NEAR/3 torsion*):ti,ab
#9	(ectopic* NEAR/3 pregn*):ti,ab
#10	(ovar* NEAR/3 (conserv* OR retain* OR preserv* OR remov*)):ti,ab
#11	#6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10
#12	#5 AND #11
#13	'animal'/exp NOT ('animal'/exp AND 'human'/exp)
#14	#12 NOT #13
#15	'case report'/de OR [conference abstract]/lim OR [conference review]/lim OR [editorial]/lim OR [letter]/lim OR [preprint]/lim OR comment:ti
#16	#14 NOT #15
#17	#16 AND [2014-2024]/py
#18	#17 AND ([english]/lim OR [german]/lim)
#19	'systematic review (topic)'/de OR 'systematic review'/de OR 'meta analysis (topic)'/de OR 'meta analysis'/exp
#20	metaanaly*:ab,ti OR 'meta analy*':ab,ti
#21	((systematic* OR comprehensive* OR integrative OR electronic*) NEAR/3 (review$ OR overview$ OR bibliographic* OR literature OR search*)):ab,ti
#22	#19 OR #20 OR #21
#23	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

#	Query
#24	((study OR studies) NEAR/1 (selection OR selected)):ab
#25	'reference list*':ab OR bibliograph*:ab OR 'hand-search*':ab OR 'handsearch*':ab OR 'relevant journals':ab OR 'manual search*':ab
#26	#23 OR #24 OR #25
#27	'selection criteria':ab OR 'data extraction':ab
#28	'review'/de
#29	#27 AND #28
#30	#22 OR #26 OR #29
#31	#18 AND #30

Suchstrategie für Cochrane via Wiley

Tabelle 22: Suchstrategie für Cochrane via Wiley für die QIs 60685, 60686 und 612 ;QS GYN-OP systematische Reviews von RCTs

ID	Search
#1	MeSH descriptor: [Adnexal Diseases] explode all trees
#2	MeSH descriptor: [Adnexa Uteri] explode all trees
#3	ovar*:ti,ab or adnex*:ti,ab
#4	MeSH descriptor: [Gynecology] this term only
#5	operat*:ti,ab or surger*:ti,ab
#6	#1 OR #2 OR #3
#7	#4 OR #5
#8	#6 AND #7
#9	MeSH descriptor: [Ovariectomy] explode all trees
#10	ovariectom*:ti,ab or ovarectom*:ti,ab or oophorectom*:ti,ab or TAHBSO:ti,ab
#11	#9 OR #10
#12	#8 OR #11
#13	MeSH descriptor: [Leiomyoma] explode all trees
#14	MeSH descriptor: [Adenoma] explode all trees
#15	MeSH descriptor: [Endometriosis] this term only
#16	MeSH descriptor: [Cysts] explode all trees
#17	MeSH descriptor: [Dermoid Cyst] explode all trees
#18	MeSH descriptor: [Inflammation] explode all trees
#19	MeSH descriptor: [Myoma] this term only
#20	#13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19
#21	fibr*:ti,ab or adenom*:ti,ab or endometrio*:ti,ab or cyst*:ti,ab or dermoid*:ti,ab or thecoma*:ti,ab
#22	theca*:ti,ab or hydat*:ti,ab or adnexitis:ti,ab or inflamm*:ti,ab or benign*:ti,ab
#23	#21 or #22
#24	(ovar* NEAR/3 torsion*):ti,ab
#25	(ectopic* NEAR/3 pregn*):ti,ab
#26	(ovar* NEAR/3 (conserv* or retain* or preserv* or remov*)):ti,ab
#27	#24 OR #25 OR #26
#28	#20 OR #23 OR #27

ID	Search
#29	#12 AND #28
#30	#29 with Cochrane Library publication date Between Mar 2014 and Mar 2024, in Cochrane Reviews

Eine Gesamtübersicht über die Recherche in bibliographischen Datenbanken nach systematischen Reviews bieten die Flussdiagramme (Abbildung 6 und Abbildung 7).

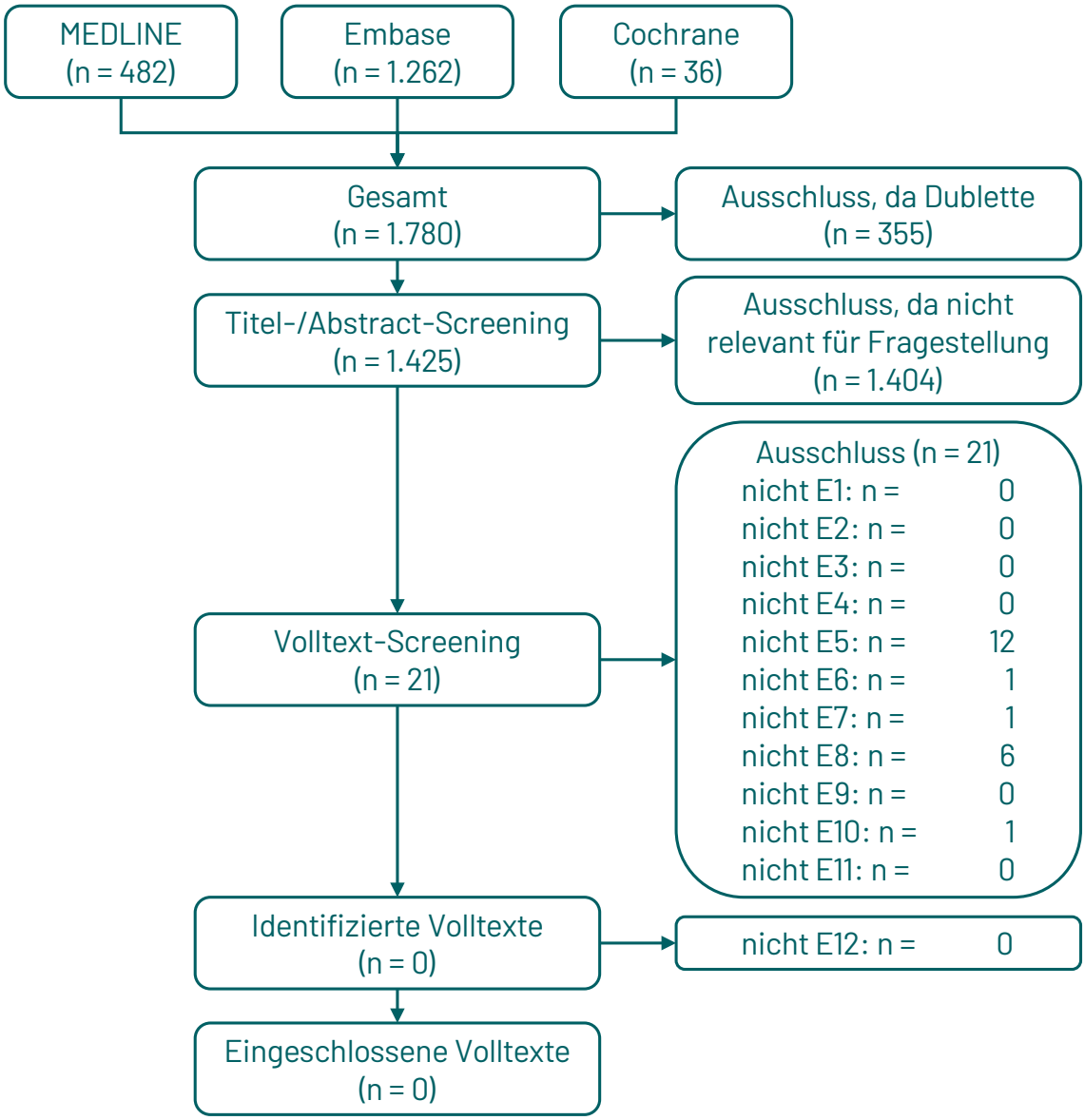


Abbildung 6: Flussdiagramm der Recherche nach systematischen Reviews von RCTs für die QIs 60685 und 60686, QS GYN-OP

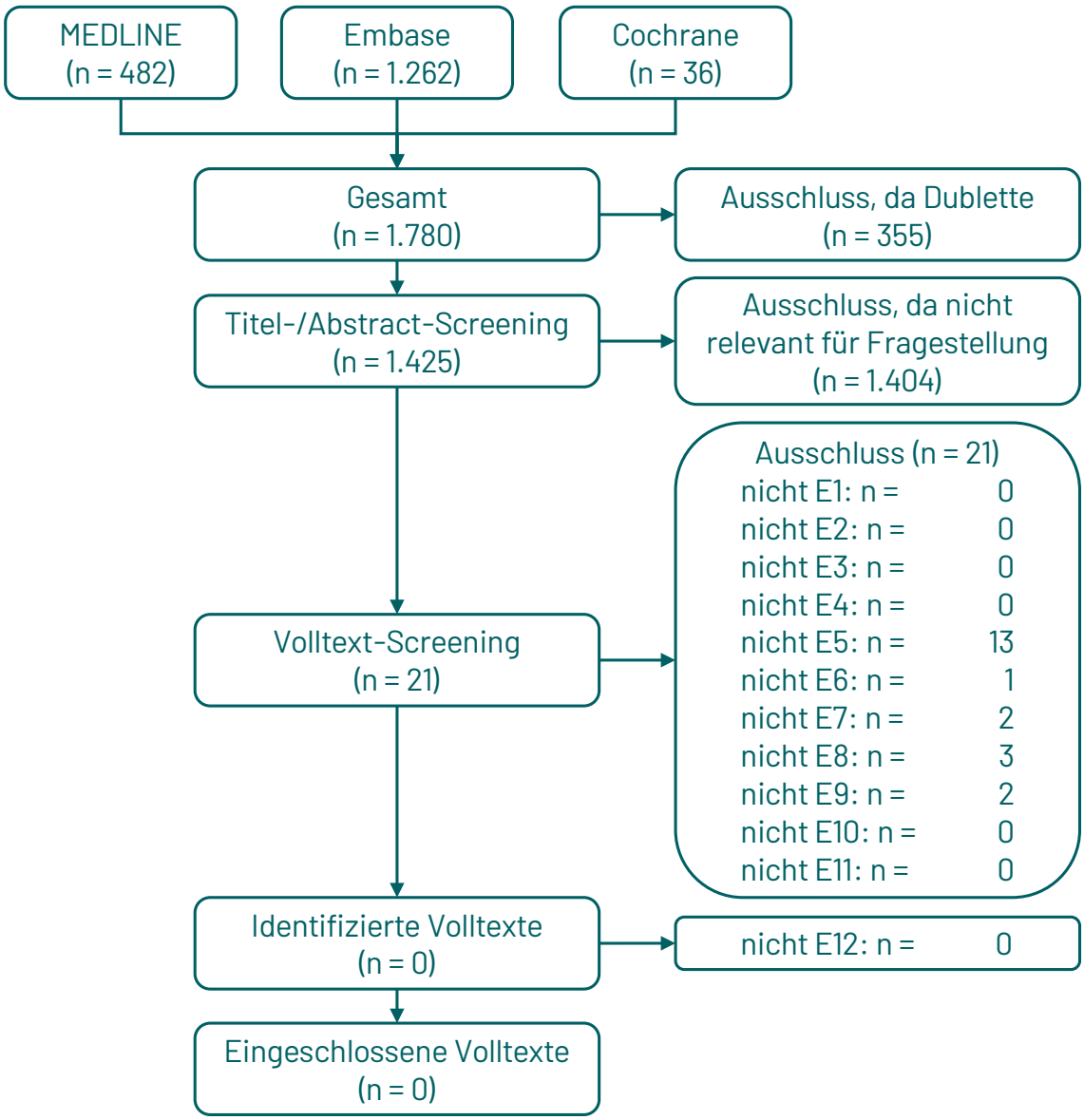


Abbildung 7: Flussdiagramm der Recherche nach systematischen Reviews von RCTs für den QI 612, QS GYN-OP

3.1.2 Identifizierte Literatur

Es konnte kein systematischer Review von RCTs identifiziert werden.

3.1.3 Ausgeschlossene Publikationen

Folgende im Volltext nach überprüfte Publikationen wurden ausgeschlossen (für die Gründe vgl. Tabelle 18 und Tabelle 19).

QI 60685/60686

Nicht E5

1. Ata, B; Uncu, G (2015): Impact of endometriomas and their removal on ovarian reserve. *Current Opinion in Obstetrics & Gynecology* 27(3): 235-241. DOI: 10.1097/GCO.0000000000000165.
2. Buffeteau, A; Tanguy Le Gac, Y; Weyl, A; Chantalat, E; Guerby, P; Vidal, F (2020): Rationale for opportunistic salpingectomy during gynecological surgery for a benign condition: A review of the available literature. *Journal of Gynecology Obstetrics and Human Reproduction* 49(8): 101829. DOI: 10.1016/j.jogoh.2020.101829.
3. Castellano, T; Zerden, M; Marsh, L; Boggess, K (2017): Risks and Benefits of Salpingectomy at the Time of Sterilization. *Obstetrical & Gynecological Survey* 72(11): 663-668. DOI: 10.1097/OGX.0000000000000503.
4. Daniilidis, A; Grigoriadis, G; Kalaitzopoulos, DR; Angioni, S; Kalkan, Ü; Crestani, A; et al. (2023): Surgical Management of Ovarian Endometrioma: Impact on Ovarian Reserve Parameters and Reproductive Outcomes. *Journal of Clinical Medicine* 12(16): 5324. DOI: 10.3390/jcm12165324.
5. Evans, EC; Matteson, KA; Orejuela, FJ; Alperin, M; Balk, EM; El-Nashar, S; et al. (2016): Salpingo-oophorectomy at the Time of Benign Hysterectomy. A Systematic Review. *Obstetrics & Gynecology* 128(3): 476-485. DOI: 10.1097/AOG.0000000000001592.
6. Evans, EC; Matteson, KA; Orejuela, FJ; Alperin, M; Balk, EM; El-Nashar, S; et al. (2017): Salpingo-oophorectomy at the Time of Benign Hysterectomy: A Systematic Review. *Obstetrical & Gynecological Survey* 72(4): 220-221. DOI: 10.1097/OGX.0000000000000430.
7. Grigore, M; Murarasu, M; Himiniuc, LM; Toma, BF; Duma, O; Popovici, R (2021): Large ovarian tumors in adolescents, a systematic review of reported cases, diagnostic findings and surgical management. *Taiwanese Journal of Obstetrics and Gynecology* 60(4): 602-608. DOI: 10.1016/j.tjog.2021.05.005.
8. Hassan, H; Allen, I; Sofianopoulou, E; Walburga, Y; Turnbull, C; Eccles, DM; et al. (2024): Long-term outcomes of hysterectomy with bilateral salpingo-oophorectomy: a systematic review and meta-analysis. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 230(1): 44-57. DOI: 10.1016/j.ajog.2023.06.043.
9. Kives, S; Gascon, S; Dubuc, É; Van Eyk, N (2017): No. 341-Diagnosis and Management of Adnexal Torsion in Children, Adolescents, and Adults. *Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada* 39(2): 82-90. DOI: 10.1016/j.jogc.2016.10.001.
10. Raicevic, M; Saxena, AK (2017): Asynchronus bilateral ovarian torsions in girls-systematic review. *World Journal of Pediatrics* 13(5): 416-420. DOI: 10.1007/s12519-017-0052-3.
11. Shah, DK; Mejia, RB; Lebovic, DI (2014): Effect of Surgery for Endometrioma on Ovarian Function. *Journal of Minimally Invasive Gynecology* 21(2): 203-209. DOI: 10.1016/j.jmig.2013.09.012.

12. Song, SY; Jung, YW; Min, JH; Shin, W; Park, M; Yoo, HJ (2022): Ovarian Function in Patients Who Underwent Opportunistic Bilateral Salpingectomy during Hysterectomy. *Clinical and Experimental Obstetrics & Gynecology* 49(9): 201. DOI: 10.31083/j.ceog4909201.

Nicht E6

1. Younis, JS; Shapso, N; Fleming, R; Ben-Shlomo, I; Izhaki, I (2019): Impact of unilateral versus bilateral ovarian endometriotic cystectomy on ovarian reserve: a systematic review and meta-analysis. Human Reproduction Update 25(3): 375-391. DOI: 10.1093/humupd/dmy049.

Nicht E7

1. Catanzarite, T; Eskander, RN (2020): Opportunistic Salpingectomy at the Time of Urogynecologic Surgery: Why, in Whom, and How? Female Pelvic Medicine & Reconstructive Surgery 26(6): 401-406. DOI: 10.1097/SPV.0000000000000741.

Nicht E8

1. Adamyan, L; Kasyan, V; Pivazyan, L; Isaeva, S; Avetisyan, J (2023): Laser vaporization compared with other surgical techniques in women with ovarian endometrioma: a systematic review and meta-analysis. Archives of Gynecology and Obstetrics 308(2): 413-425. DOI: 10.1007/s00404-022-06799-4.
2. Dan, H; Limin, F (2014): Laparoscopic Ovarian Cystectomy versus Fenestration/Coagulation or Laser Vaporization for the Treatment of Endometriomas: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. Gynecologic and Obstetric Investigation 76(2): 75-82. DOI: 10.1159/000351165.
3. Kho, RM; Wechter, ME (2017): Operative Outcomes of Opportunistic Bilateral Salpingectomy at the Time of Benign Hysterectomy in Low-Risk Premenopausal Women: A Systematic Review. Journal of Minimally Invasive Gynecology 24(2): 218-229. DOI: 10.1016/j.jmig.2016.12.004.
4. Kotlyar, A; Gingold, J; Shue, S; Falcone, T (2017): The Effect of Salpingectomy on Ovarian Function. Journal of Minimally Invasive Gynecology 24(4): 563-578. DOI: 10.1016/j.jmig.2017.02.014.
5. Sharifzadeh, EA-S; Gharabaghi, PM; Pashazadeh, F; Zarei, M; Aqayinejad, M (2022): Postoperative Ovarian Reservation Salpingectomy with Ovarian Preservation during Hysterectomy based on AMH Measurement Before and After Surgery: A Systematic Review and Meta-analysis. Journal of Pharmaceutical Negative Results 13: 2032-2038. DOI: 10.47750/pnr.2022.13.S08.249.
6. van Lieshout, LAM; Steenbeek, MP; De Hullu, JA; Vos, MC; Houterman, S; Wilkinson, J; et al. (2019): Hysterectomy with opportunistic salpingectomy versus hysterectomy alone (Review). Cochrane Database of Systematic Reviews (8). Art. No.: CD012858. DOI: 10.1002/14651858.CD012858.pub2.

Nicht E10

1. Orozco, LJ; Tristan, M; Vreugdenhil, MM; Salazar, A (2014): Hysterectomy versus hysterectomy plus oophorectomy for premenopausal women (Review). Cochrane Database of Systematic Reviews (7). Art. No.: CD005638. DOI: 10.1002/14651858.CD005638.pub3.

QI 612

Nicht E5

1. Ata, B; Uncu, G (2015): Impact of endometriomas and their removal on ovarian reserve. Current Opinion in Obstetrics & Gynecology 27(3): 235-241. DOI: 10.1097/GCO.0000000000000165.
2. Buffeteau, A; Tanguy Le Gac, Y; Weyl, A; Chantalat, E; Guerby, P; Vidal, F (2020): Rationale for opportunistic salpingectomy during gynecological surgery for a benign condition: A review of the available literature. Journal of Gynecology Obstetrics and Human Reproduction 49(8): 101829. DOI: 10.1016/j.jogoh.2020.101829.
3. Castellano, T; Zerden, M; Marsh, L; Boggess, K (2017): Risks and Benefits of Salpingectomy at the Time of Sterilization. Obstetrical & Gynecological Survey 72(11): 663-668. DOI: 10.1097/OGX.0000000000000503.
4. Daniilidis, A; Grigoriadis, G; Kalaitzopoulos, DR; Angioni, S; Kalkan, Ü; Crestani, A; et al. (2023): Surgical Management of Ovarian Endometrioma: Impact on Ovarian Reserve Parameters and Reproductive Outcomes. Journal of Clinical Medicine 12(16): 5324. DOI: 10.3390/jcm12165324.
5. Evans, EC; Matteson, KA; Orejuela, FJ; Alperin, M; Balk, EM; El-Nashar, S; et al. (2016): Salpingo-oophorectomy at the Time of Benign Hysterectomy. A Systematic Review. Obstetrics & Gynecology 128(3): 476-485. DOI: 10.1097/AOG.0000000000001592.
6. Evans, EC; Matteson, KA; Orejuela, FJ; Alperin, M; Balk, EM; El-Nashar, S; et al. (2017): Salpingo-oophorectomy at the Time of Benign Hysterectomy: A Systematic Review. Obstetrical & Gynecological Survey 72(4): 220-221. DOI: 10.1097/OGX.0000000000000430.
7. Grigore, M; Murarasu, M; Himiniuc, LM; Toma, BF; Duma, O; Popovici, R (2021): Large ovarian tumors in adolescents, a systematic review of reported cases, diagnostic findings and surgical management. Taiwanese Journal of Obstetrics and Gynecology 60(4): 602-608. DOI: 10.1016/j.tjog.2021.05.005.
8. Kives, S; Gascon, S; Dubuc, É; Van Eyk, N (2017): No. 341-Diagnosis and Management of Adnexal Torsion in Children, Adolescents, and Adults. Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada 39(2): 82-90. DOI: 10.1016/j.jogc.2016.10.001.
9. Pio, L; Abu-Zaid, A; Zaghloul, T; Halepota, HF; Davidoff, AM; Losty, PD; et al. (2023): Ovarian-sparing surgery for ovarian tumors in children: A systematic review and meta-analysis. European Journal of Surgical Oncology 49(10): 106923. DOI: 10.1016/j.ejso.2023.04.022.
10. Raicevic, M; Saxena, AK (2017): Asynchronus bilateral ovarian torsions in girls-systematic review. World Journal of Pediatrics 13(5): 416-420. DOI: 10.1007/s12519-017-0052-3.

11. Shah, DK; Mejia, RB; Lebovic, DI (2014): Effect of Surgery for Endometrioma on Ovarian Function. Journal of Minimally Invasive Gynecology 21(2): 203-209. DOI: 10.1016/j.jmig.2013.09.012.
12. Song, SY; Jung, YW; Min, JH; Shin, W; Park, M; Yoo, HJ (2022): Ovarian Function in Patients Who Underwent Opportunistic Bilateral Salpingectomy during Hysterectomy. Clinical and Experimental Obstetrics & Gynecology 49(9): 201. DOI: 10.31083/j.ceog4909201.
13. Younis, JS; Naoum, I; Salem, N; Perlitz, Y; Izhaki, I (2018): The impact of unilateral oophorectomy on ovarian reserve in assisted reproduction: a systematic review and meta-analysis. BJOG 125(1): 26-35. DOI: 10.1111/1471-0528.14913.

Nicht E6

1. Younis, JS; Shapso, N; Fleming, R; Ben-Shlomo, I; Izhaki, I (2019): Impact of unilateral versus bilateral ovarian endometriotic cystectomy on ovarian reserve: a systematic review and meta-analysis. Human Reproduction Update 25(3): 375-391. DOI: 10.1093/humupd/dmy049.

Nicht E7

1. Sharifzadeh, EA-S; Gharabaghi, PM; Pashazadeh, F; Zarei, M; Aqayinejad, M (2022): Postoperative Ovarian Reservation Salpingectomy with Ovarian Preservation during Hysterectomy based on AMH Measurement Before and After Surgery: A Systematic Review and Meta-analysis. *Journal of Pharmaceutical Negative Results* 13: 2032-2038. DOI: 10.47750/pnr.2022.13.S08.249.
2. van Lieshout, LAM; Steenbeek, MP; De Hullu, JA; Vos, MC; Houterman, S; Wilkinson, J; et al. (2019): Hysterectomy with opportunistic salpingectomy versus hysterectomy alone (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* (8). Art. No.: CD012858. DOI: 10.1002/14651858.CD012858.pub2.

Nicht E8

1. Catanzarite, T; Eskander, RN (2020): Opportunistic Salpingectomy at the Time of Urogynecologic Surgery: Why, in Whom, and How? *Female Pelvic Medicine & Reconstructive Surgery* 26(6): 401-406. DOI: 10.1097/SPV.0000000000000741.
2. Kotlyar, A; Gingold, J; Shue, S; Falcone, T (2017): The Effect of Salpingectomy on Ovarian Function. *Journal of Minimally Invasive Gynecology* 24(4): 563-578. DOI: 10.1016/j.jmig.2017.02.014.
3. Orozco, LJ; Tristan, M; Vreugdenhil, MM; Salazar, A (2014): Hysterectomy versus hysterectomy plus oophorectomy for premenopausal women (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* (7). Art. No.: CD005638. DOI: 10.1002/14651858.CD005638.pub3.

Nicht E9

1. Adamyan, L; Kasyan, V; Pivazyan, L; Isaeva, S; Avetisyan, J (2023): Laser vaporization compared with other surgical techniques in women with ovarian endometrioma: a systematic review and meta-analysis. *Archives of Gynecology and Obstetrics* 308(2): 413-425. DOI: 10.1007/s00404-022-06799-4.
2. Dan, H; Limin, F (2014): Laparoscopic Ovarian Cystectomy versus Fenestration/Coagulation or Laser Vaporization for the Treatment of Endometriomas: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Gynecologic and Obstetric Investigation* 76(2): 75-82. DOI: 10.1159/000351165.

3.2 Recherche nach RCTs

Da keine systematischen Reviews von RCTs identifiziert werden konnten, erfolgte anschließend eine Literaturrecherche nach RCTs für die drei QIs 60685/60686 und 612 in bibliografischen Datenbanken wie in Abschnitt 3.1.1 beschrieben.

Die Rechercheblöcke für die Population, für die Intervention/Comparison und für die Outcomes blieben bei den jeweiligen QI gleich (siehe Tabelle 8, Tabelle 9 und Tabelle 10).

Zusätzlich wurde ein auf RCTs einschränkender Rechercheblock eingesetzt. Dieser stammte vom *Scottish Intercollegiate Guidelines Network* (SIGN [2017]-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 2014
- 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 23, Tabelle 24, Tabelle 25).

Die Recherche erfolgte in allen Datenbanken am 10.04.2024.

Suchstrategie für MEDLINE via Ovid

Tabelle 23: Suchstrategie für MEDLINE via Ovid für die QIs 60685, 60686 und QI 612; QS GYN-OP, RCTs

#	Searches
1	exp Adnexal Diseases/ or exp adnexa uteri/ or (ovar* or adnex*).ti,ab.
2	exp Surgical Procedures, Operative/ or (operat* or surger*).ti,ab.
3	1 and 2
4	exp Ovariectomy/ or (ovar?ectom* or oophorectom* or TAHBSO).ti,ab.
5	3 or 4

#	Searches
6	exp Leiomyoma/ or exp Adenoma/ or endometriosis/ or exp cysts/ or thecoma/ or exp inflammation/ or myoma/
7	(fibroid? or fibrom* or adenom* or endometrio* or cyst* or dermoid? or thecoma* or theca* or hydatid? or adnexitis or inflamm* or benign*).ti,ab.
8	(ovar* adj3 torsion*).ti,ab.
9	(ectopic* adj3 pregn*).ti,ab.
10	(ovar* adj3 (conserv* or retain* or preserv* or remov*)).ti,ab.
11	6 or 7 or 8 or 9 or 10
12	5 and 11
13	exp animals/ not (exp animals/ and exp humans/)
14	12 not 13
15	limit 14 to (congress or case reports or comment or editorial or letter or preprint)
16	14 not 15
17	limit 16 to (english or german)
18	limit 17 to yr="2014 - Current"
19	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/
20	(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.
21	exp Clinical Trials as topic/
22	19 or 20 or 21
23	(clinical adj trial$).tw.
24	((singl$ or doubl$ or treb$ or tripl$) adj (blind$3 or mask$3)).tw.
25	randomly allocated.tw.
26	(allocated adj2 random$).tw.
27	23 or 24 or 25 or 26
28	22 or 27
29	18 and 28
30	remove duplicates from 29

Suchstrategie für Embase via Elsevier

Tabelle 24: Suchstrategie für Embase via Elsevier für die QIs 60685, 60686 und QI 612; QS GYN-OP, RCTs

#	Query
#1	'adnexa disease'/exp OR 'ovary'/exp OR ovar*:ti,ab OR adnex*:ti,ab
#2	'surgery'/exp OR operat*:ti,ab OR surger*:ti,ab
#3	#1 AND #2
#4	'ovariectomy'/exp OR 'salpingooophorectomy'/exp OR ovar$ectom*:ti,ab OR oophorectom*:ti,ab OR tahbso:ti,ab
#5	#3 OR #4
#6	'ovarian leiomyoma'/de OR 'adenoma'/de OR 'endometriosis'/exp OR 'ovary cyst'/de OR 'benign ovarian tumor'/de OR 'inflammation'/exp OR 'myoma'/de
#7	fibroid?:ti,ab OR fibrom*:ti,ab OR adenom*:ti,ab OR endometrio*:ti,ab OR cyst*:ti,ab OR dermoid?:ti,ab OR thecoma*:ti,ab OR theca*:ti,ab OR hydatid?:ti,ab OR adnexitis:ti,ab OR inflamm*:ti,ab OR benign*:ti,ab
#8	(ovar* NEAR/3 torsion*):ti,ab
#9	(ectopic* NEAR/3 pregn*):ti,ab
#10	(ovar* NEAR/3 (conserv* OR retain* OR preserv* OR remov*)):ti,ab
#11	#6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10
#12	#5 AND #11
#13	'animal'/exp NOT ('animal'/exp AND 'human'/exp)
#14	#12 NOT #13
#15	'case report'/de OR [conference abstract]/lim OR [conference review]/lim OR [editorial]/lim OR [letter]/lim OR [preprint]/lim OR comment:ti
#16	#14 NOT #15
#17	#16 AND [2014-2024]/py
#18	#17 AND ([english]/lim OR [german]/lim)
#19	'clinical trial'/de OR 'randomized controlled trial'/de OR 'controlled clinical trial'/de OR 'multicenter study'/de OR 'phase 3 clinical trial'/de OR 'phase 4 clinical trial'/de OR 'randomization'/exp OR 'single blind procedure'/de OR 'double blind procedure'/de OR 'crossover procedure'/de
#20	'randomi?ed controlled trial$':ti,ab
#21	rct:ti,ab
#22	(random* NEAR/2 allocat*):ti,ab
#23	'single blind*':ti,ab
#24	'double blind*':ti,ab
#25	(treble OR triple) AND blind*:ti,ab

#	Query
#26	'prospective study'/de
#27	#19 OR #20 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25 OR #26
#28	#18 AND #27

Suchstrategie für Cochrane via Wiley

Tabelle 25: Suchstrategie für Cochrane via Wiley für die QIs 60685, 60686 und QI 612; QS GYN-OP, RCTs

ID	Search
#1	MeSH descriptor: [Adnexal Diseases] explode all trees
#2	MeSH descriptor: [Adnexa Uteri] explode all trees
#3	ovar*:ti,ab or adnex*:ti,ab
#4	MeSH descriptor: [Gynecology] this term only
#5	operat*:ti,ab or surger*:ti,ab
#6	#1 OR #2 OR #3
#7	#4 OR #5
#8	#6 AND #7
#9	MeSH descriptor: [Ovariectomy] explode all trees
#10	ovariectom*:ti,ab or ovarectom*:ti,ab or oophorectom*:ti,ab or TAHBSO:ti,ab
#11	#9 OR #10
#12	#8 OR #11
#13	MeSH descriptor: [Leiomyoma] explode all trees
#14	MeSH descriptor: [Adenoma] explode all trees
#15	MeSH descriptor: [Endometriosis] this term only
#16	MeSH descriptor: [Cysts] explode all trees
#17	MeSH descriptor: [Dermoid Cyst] explode all trees
#18	MeSH descriptor: [Inflammation] explode all trees
#19	MeSH descriptor: [Myoma] this term only
#20	#13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19
#21	fibr*:ti,ab or adenom*:ti,ab or endometrio*:ti,ab or cyst*:ti,ab or dermoid*:ti,ab or thecoma*:ti,ab
#22	theca*:ti,ab or hydat*:ti,ab or adnexitis:ti,ab or inflamm*:ti,ab or benign*:ti,ab
#23	#21 or #22
#24	(ovar* NEAR/3 torsion*):ti,ab
#25	(ectopic* NEAR/3 pregn*):ti,ab
#26	(ovar* NEAR/3 (conserv* or retain* or preserv* or remov*)):ti,ab
#27	#24 OR #25 OR #26
#28	#20 OR #23 OR #27

ID	Search
#29	#12 AND #28
#30	#29 with Publication Year from 2014 to 2024, in Trials

Eine Gesamtübersicht über die Recherche in bibliographischen Datenbanken nach RCTs bieten die Flussdiagramme (Abbildung 3Abbildung 8 und Abbildung 9).

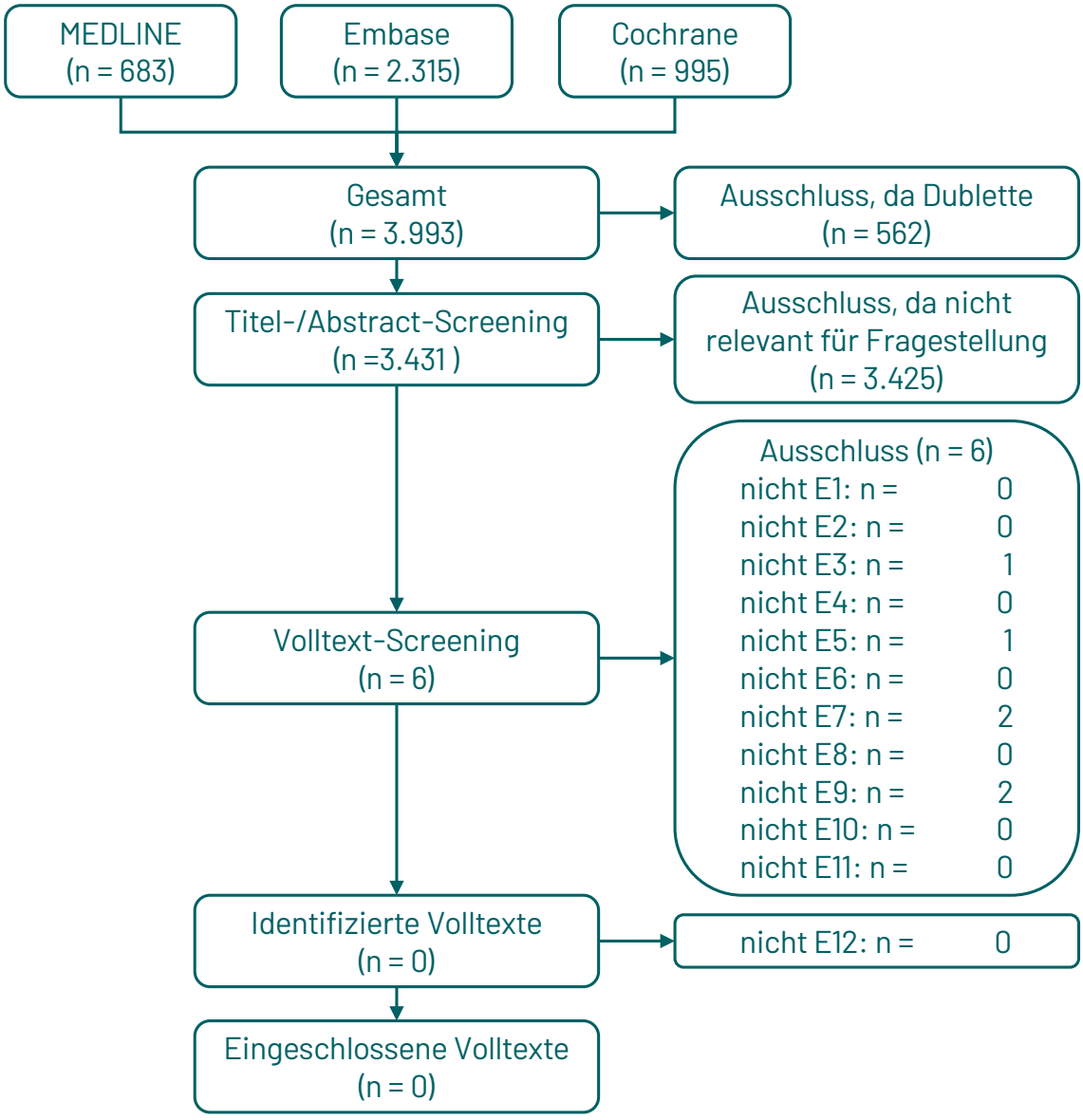


Abbildung 8: Flussdiagramm der Recherche nach RCTs für die QIs 60685 und 60686, GYN-OP

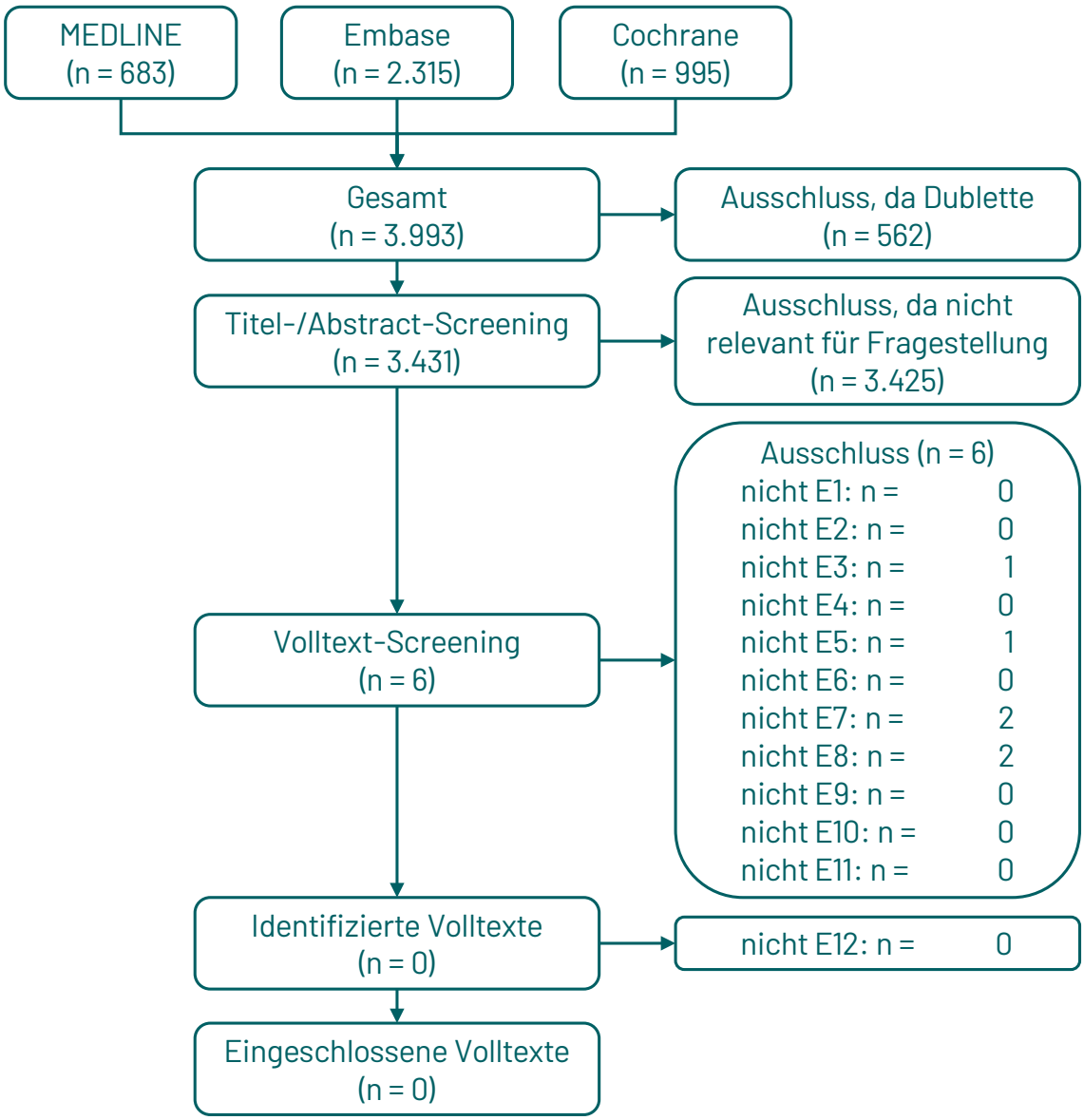


Abbildung 9: Flussdiagramm der Recherche nach RCTs für den QI 612, GYN-OP

3.2.1 Identifizierte Literatur

QI 60685 und QI 60686

Es konnte kein RCT identifiziert werden.

QI 612

Es konnte kein RCT identifiziert werden.

3.2.2 Ausgeschlossene Studien

QI 60685 und QI 60686

Nicht E3

1. Boggs, DA; Palmer, JR; Rosenberg, L (2014): Bilateral oophorectomy and risk of cancer in African American women. Cancer Causes and Control 25(4): 507-513. DOI: 10.1007/s10552-014-0353-y.

Nicht E5

1. Kurt, S; Kandemir, S; Yavuz, O; Koyuncuoglu, M; Ulukus, EC; Celiloglu, M (2020): Persistent tubal epithelium in ovaries after salpingectomy. European Journal of Gynaecological Oncology 41(6): 919-923. DOI: 10.31083/J.EJGO.2020.06.2117.

Nicht E7

1. Braverman, M (2022): vNOTES Salpingo-oophorectomy or Bilateral Salpingectomy Compared With Laparoscopic. *CENTRAL – Cochrane Central Register of Controlled Trials* (03). DOI: 10.1002/central/CN-02381454.
2. Liedberg, F (2019): Randomized comparison of oophorectomy or not in conjunction with radical cystectomy in women. *CENTRAL – Cochrane Central Register of Controlled Trials* (3). DOI: 10.1002/central/CN-01888709.

Nicht E9

1. Kapoor, E (2019): Oophorectomy, Estrogen Therapy and Cardiovascular Disease Risk in Young Women. *CENTRAL – Cochrane Central Register of Controlled Trials* (3). DOI: 10.1002/central/CN-01796048.
2. Mohr-Sasson, A (2019): vNOTES for Salpingo-oophorectomy. *CENTRAL – Cochrane Central Register of Controlled Trials* (07). DOI: 10.1002/central/CN-01953143.

QI 612

Nicht E3

1. Boggs, DA; Palmer, JR; Rosenberg, L (2014): Bilateral oophorectomy and risk of cancer in African American women. Cancer Causes and Control 25(4): 507-513. DOI: 10.1007/s10552-014-0353-y.

Nicht E5

1. Kurt, S; Kandemir, S; Yavuz, O; Koyuncuoglu, M; Ulukus, EC; Celiloglu, M (2020): Persistent tubal epithelium in ovaries after salpingectomy. *European Journal of Gynaecological Oncology* 41(6): 919-923. DOI: 10.31083/J.EJGO.2020.06.2117.

Nicht E7

1. Braverman, M (2022): vNOTES Salpingo-oophorectomy or Bilateral Salpingectomy Compared With Laparoscopic. *CENTRAL – Cochrane Central Register of Controlled Trials* (03). DOI: 10.1002/central/CN-02381454.
2. Liedberg, F (2019): Randomized comparison of oophorectomy or not in conjunction with radical cystectomy in women. *CENTRAL – Cochrane Central Register of Controlled Trials* (3). DOI: 10.1002/central/CN-01888709.

Nicht E8

1. Kapoor, E (2019): Oophorectomy, Estrogen Therapy and Cardiovascular Disease Risk in Young Women. *CENTRAL – Cochrane Central Register of Controlled Trials* (3). DOI: 10.1002/central/CN-01796048.
2. Mohr-Sasson, A (2019): vNOTES for Salpingo-oophorectomy. *CENTRAL – Cochrane Central Register of Controlled Trials* (07). DOI: 10.1002/central/CN-01953143.

4 Recherche nach weiteren Hinweisen zur Altersbegrenzung in den QIs 60685/60686 und 612

Da für die drei QIs 60685/60686 und 612 keine hochwertige Evidenz 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 26 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. Das Einschlusskriterium E5 wurde 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“.

Tabelle 26: Einschlusskriterien für Hinweise für die QIs 60685/60686

	Einschluss
E1	Die Publikation ist als Vollpublikation erhältlich.
E2	Die Publikationssprache der gesamten Publikation ist Deutsch oder Eenglisch.
E3	Die Publikation wurde ab dem 01. April 2014 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 oder eine einzelne prospektive kontrollierte Kohortenstudie.
E6	Die Studienpopulation 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 Patientinnen bis 45 Jahre (QI 60685) und von 46 bis 55 Jahre (QI 60686) bei denen eine Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie durchgeführt wird, die nicht mit einer prophylaktischen Operation an den Ovarien wegen Risikofaktoren in Verbindung mit bösartigen Neubildungen einhergeht.
E8	Intervention Beidseitige Ovariektomie

	Einschluss
E9	Comparison Erhalt beider gesunder Ovarien
E10	Outcomes ▪ Diagnose von Ovarialkrebs innerhalb von 10 Jahren nach dem Eingriff ▪ Chirurgische/Operative Komplikationen innerhalb von 3 Monaten nach Eingriff ▪ Mortalität aufgrund von Ovarialkrebs innerhalb von 10 Jahren nach dem Eingriff ▪ (Veränderungen der) Lebensqualität innerhalb von 10 Jahren nach dem Eingriff ▪ Diagnose von Herz-Kreislauf-Erkrankungen innerhalb von 10 Jahren nach dem Eingriff ▪ Mortalität aufgrund von Herz-Kreislauf-Erkrankungen innerhalb von 10 Jahren nach dem Eingriff ▪ Zeitpunkt der Symptome der Menopause innerhalb von 10 Jahren nach dem Eingriff ▪ Allgemeine Mortalität innerhalb von 10 Jahren nach dem Eingriff ▪ Diagnose von Brustkrebs innerhalb von 10 Jahren nach dem Eingriff
E11	Die Publikationen haben 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-E-Tool (für Kohortenstudien, siehe Abschnitt 1 des Rechercheberichtes zum QS-Verfahren PM).

Tabelle 27: Einschlusskriterien für Hinweise für den QI 612; QS GYN-OP

	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. April 2014 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 oder eine einzelne prospektive kontrollierte Kohortenstudie.
E6	Die Studienpopulation 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 Patientinnen bis 45 Jahre bei denen eine Operation am Ovar, mit histologischem Normalbefund oder benigner Histologie, durchgeführt wird.
E8	Intervention

	Einschluss
	Operationen am Ovar mit Organerhaltung.
E9	Comparison Operationen am Ovar ohne Organerhaltung.
E10	Outcome Zeitpunkt der Menopause, Fertilität, Endokrine Folgen/Hormonhaushalt
E11	Die Publikationen haben 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-E-Tool (für Kohortenstudien, siehe Abschnitt 1 des Rechercheberichtes zum QS-Verfahren PM).

4.1 Recherche nach systematischen Reviews von prospektiven Kohortenstudien

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 19 und Tabelle 27) 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 7).

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 vier Blöcken und wurde zunächst für die Literaturdatenbank MEDLINE entwickelt und dann entsprechend an die anderen Datenbanken angepasst. Die Rechercheblöcke für die Population, für die Intervention/Comparison und für das Outcome blieben gleich (siehe Tabelle 28 und Tabelle 29). Zusätzlich wurde ein auf Kohortenstudien einschränkender Rechercheblock eingesetzt. Dieser stammte vom Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN [2017]-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 2004
- 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 28 undTabelle 29).

Die Recherche erfolgte in allen Datenbanken am 10.04.2024.

Suchstrategie für MEDLINE via Ovid

Tabelle 28: Suchstrategie für MEDLINE via Ovid für die QIs 60685 und 60686 ; QS GYN-OP; prospektive Kohorten

#	Searches
1	exp Adnexal Diseases/ or exp adnexa uteri/ or (ovar* or adnex*).ti,ab.
2	exp Surgical Procedures, Operative/ or (operat* or surger*).ti,ab.
3	1 and 2
4	exp Ovariectomy/ or (ovar?ectom* or oophorectom* or TAHBSO).ti,ab.
5	3 or 4
6	exp Leiomyoma/ or exp Adenoma/ or endometriosis/ or exp cysts/ or thecoma/ or exp inflammation/ or myoma/
7	(fibroid? or fibrom* or adenom* or endometrio* or cyst* or dermoid? or thecoma* or theca* or hydatid? or adnexitis or inflamm* or benign*).ti,ab.
8	(ovar* adj3 torsion*).ti,ab.
9	(ectopic* adj3 pregn*).ti,ab.
10	(ovar* adj3 (conserv* or retain* or preserv* or remov*)).ti,ab.
11	6 or 7 or 8 or 9 or 10
12	5 and 11
13	exp animals/ not (exp animals/ and exp humans/)
14	12 not 13
15	limit 14 to (congress or case reports or comment or editorial or letter or preprint)
16	14 not 15
17	limit 16 to (english or german)
18	limit 17 to yr="2014 - Current"

#	Searches
19	Epidemiologic Studies/ or Cohort Studies/ or Follow-Up Studies/ or Observational Study/ or Longitudinal Studies/ or Prospective Studies/ or Comparative Study/ or Clinical Study/
20	((epidemiologic* or cohort or observational or comparative or clinical or follow up or followup) adj (study or studies)).ti,ab.
21	cohort analy*.ti,ab.
22	(longitudinal or prospective).ti,ab.
23	19 or 20 or 21 or 22
24	18 and 23
25	remove duplicates from 24

Suchstrategie für Embase via Elsevier

Tabelle 29: Suchstrategie für Embase via Elsevier für den QI 612; QS GYN-OP; prospektive Kohorten

#	Query
#1	'adnexa disease'/exp OR 'ovary'/exp OR ovar*:ti,ab OR adnex*:ti,ab
#2	'surgery'/exp OR operat*:ti,ab OR surger*:ti,ab
#3	#1 AND #2
#4	'ovariectomy'/exp OR 'salpingooophorectomy'/exp OR ovar$ectom*:ti,ab OR oophorectom*:ti,ab OR tahbso:ti,ab
#5	#3 OR #4
#6	'ovarian leiomyoma'/de OR 'adenoma'/de OR 'endometriosis'/exp OR 'ovary cyst'/de OR 'benign ovarian tumor'/de OR 'inflammation'/exp OR 'myoma'/de
#7	fibroid?:ti,ab OR fibrom*:ti,ab OR adenom*:ti,ab OR endometrio*:ti,ab OR cyst*:ti,ab OR dermoid?:ti,ab OR thecoma*:ti,ab OR theca*:ti,ab OR hydatid?:ti,ab OR adnexitis:ti,ab OR inflamm*:ti,ab OR benign*:ti,ab
#8	(ovar* NEAR/3 torsion*):ti,ab
#9	(ectopic* NEAR/3 pregn*):ti,ab
#10	(ovar* NEAR/3 (conserv* OR retain* OR preserv* OR remov*)):ti,ab
#11	#6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10
#12	#5 AND #11
#13	'animal'/exp NOT ('animal'/exp AND 'human'/exp)
#14	#12 NOT #13
#15	'case report'/de OR [conference abstract]/lim OR [conference review]/lim OR [editorial]/lim OR [letter]/lim OR [preprint]/lim OR comment:ti
#16	#14 NOT #15
#17	#16 AND [2014-2024]/py
#18	#17 AND ([english]/lim OR [german]/lim)
#19	'cohort analysis'/de OR 'family study'/de OR 'observational study'/de OR 'longitudinal study'/de OR 'prospective study'/de OR 'comparative study'/de OR 'clinical study'/de
#20	((epidemiologic* OR cohort OR observational OR comparative OR clinical OR 'follow-up' OR follow$up) NEXT/1 (study OR studies)):ti,ab
#21	'cohort analy*':ti,ab
#22	longitudinal:ti,ab OR prospective:ti,ab
#23	#19 OR #20 OR #21 OR #22
#24	#18 AND #23

Eine Gesamtübersicht über die Recherche in bibliographischen Datenbanken nach prospektiven Kohortenstudien bieten die Flussdiagramme (Abbildung 10 und Abbildung 11).

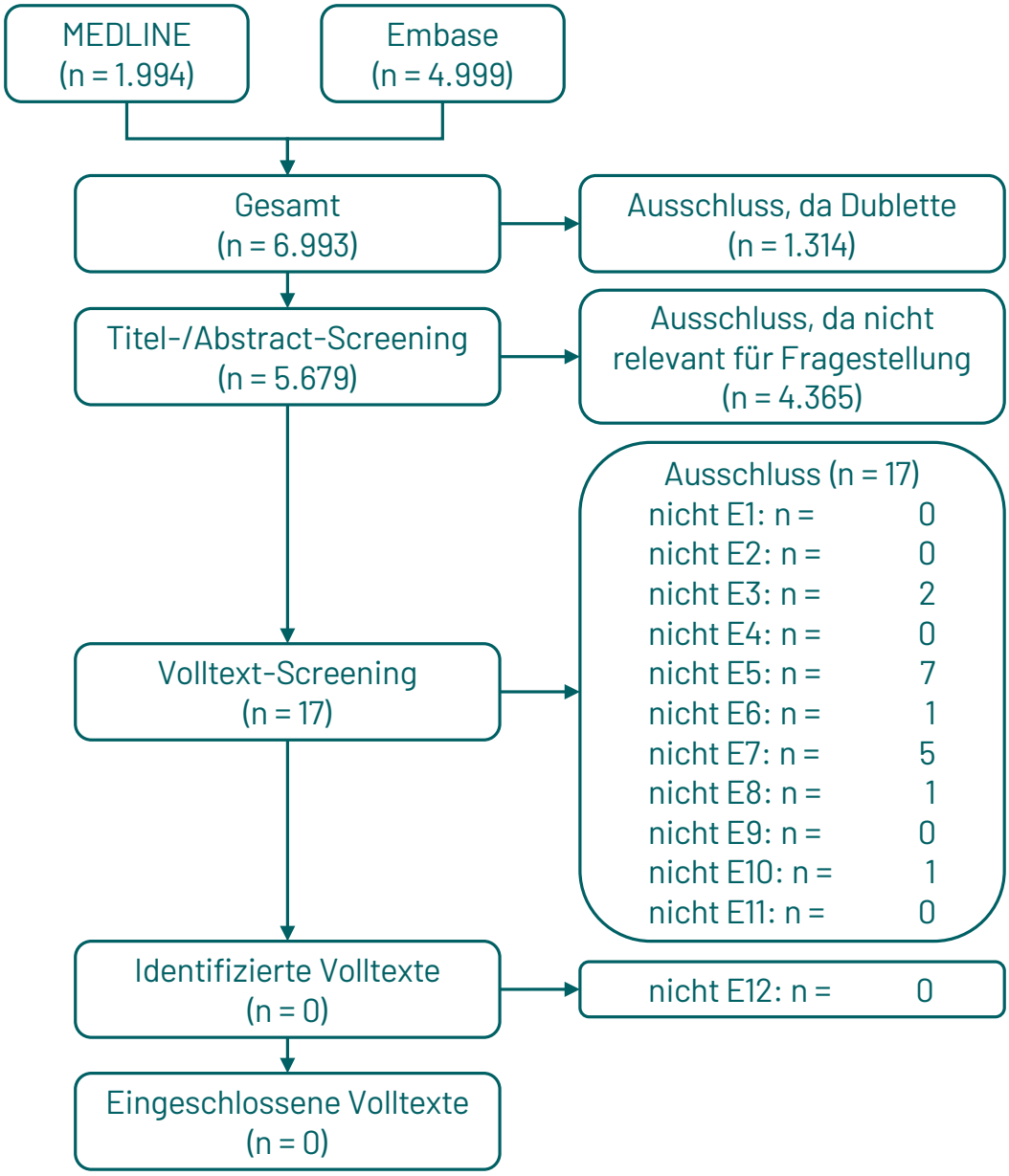


Abbildung 10: Flussdiagramm der Recherche nach prospektiven Kohortenstudien für die QIs 60685 und 60686; QS GYN-OP

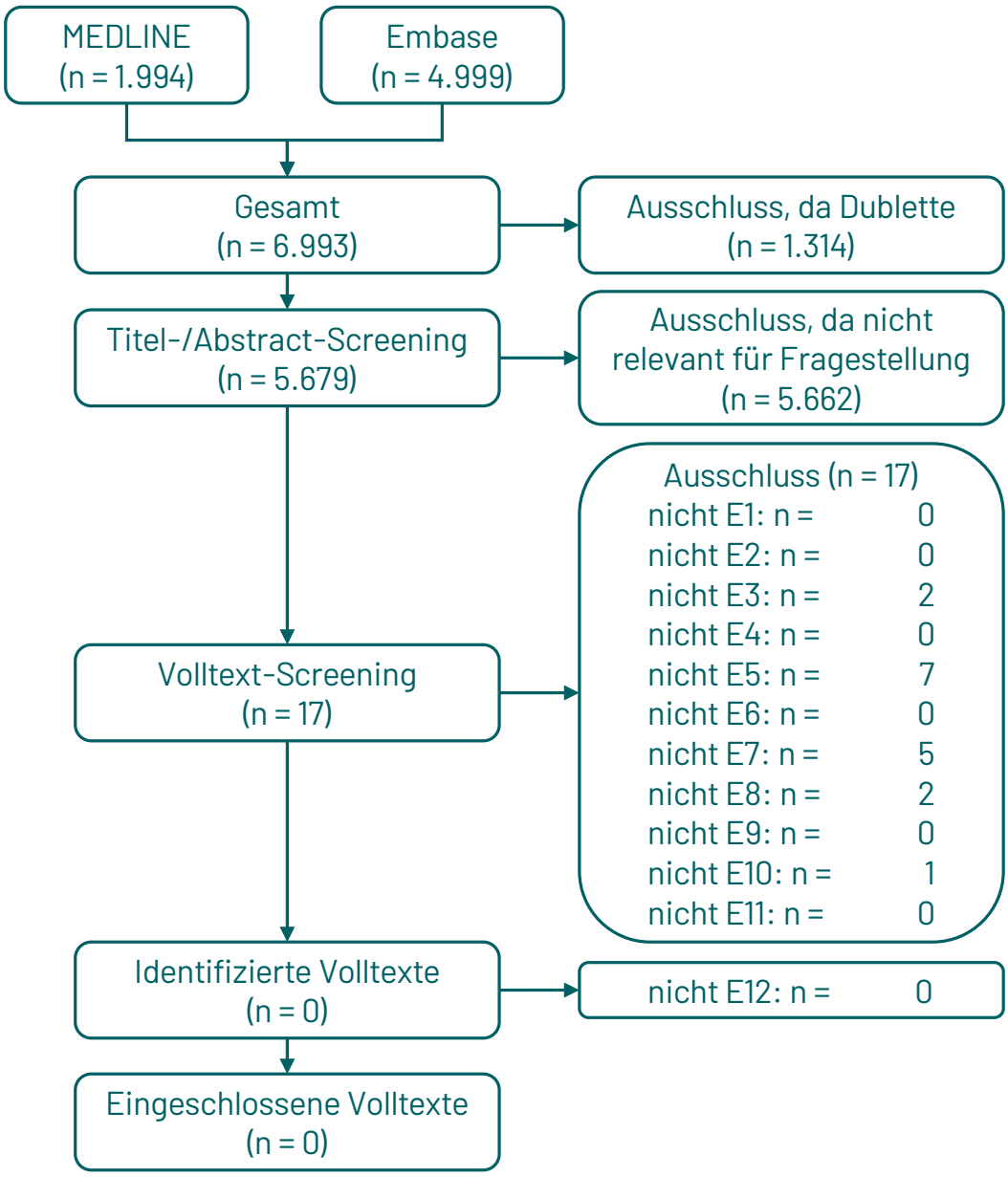


Abbildung 11: Flussdiagramm der Recherche nach prospektiven Kohortenstudien für den QI 612; QS GYN-OP

4.2.2 Identifizierte Literatur

QI 60685 und QI 60686

Es konnte keine prospektive Kohortenstudie identifiziert werden.

QI 612

Es konnte keine prospektive Kohortenstudie identifiziert werden.

4.3 Ausgeschlossene Publikationen

QI 60685/60686

Nicht E3

1. Boggs, DA; Palmer, JR; Rosenberg, L (2014): Bilateral oophorectomy and risk of cancer in African American women. *Cancer Causes and Control* 25(4): 507-513. DOI: 10.1007/s10552-014-0353-y.
2. Chan, JK; Urban, R; Capra, AM; Jacoby, V; Osann, K; Whittemore, A; et al. (2014): Ovarian Cancer Rates After Hysterectomy With and Without Salpingo-Oophorectomy. *Obstetrics and Gynecology* 123(1): 65-72. DOI: 10.1097/AOG.0000000000000061.

Nicht E5

1. Chow, S; Raine-Bennett, T; Samant, ND; Postlethwaite, DA; Holzapfel, M (2020): Breast cancer risk after hysterectomy with and without salpingo-oophorectomy for benign indications. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 223(6): 900.e1-900.e7. DOI: 10.1016/j.ajog.2020.06.040.
2. Cusimano, MC; Chiu, M; Ferguson, SE; Moineddin, R; Aktar, S; Liu, N; et al. (2021): Association of bilateral salpingo-oophorectomy with all cause and cause specific mortality: population based cohort study. *BMJ* 375: e067528. DOI: 10.1136/bmj-2021-067528.
3. Cusimano, MC; Ferguson, SE; Moineddin, R; Chiu, M; Aktar, S; Liu, N; et al. (2022): Ovarian cancer incidence and death in average-risk women undergoing bilateral salpingo-oophorectomy at benign hysterectomy. *American Journal of Obstetrics & Gynecology* 226(2): 220.e1-220.e26. DOI: 10.1016/j.ajog.2021.09.020.
4. Gottschau, M; Rosthoj, S; Settnes, A; Aalborg, GL; Viuff, JH; Munk, C; et al. (2023): Long-Term Health Consequences After Ovarian Removal at Benign Hysterectomy. A Nationwide Cohort Study. *Annals of Internal Medicine* 176(5): 596-604. DOI: 10.7326/m22-1628.
5. Rocca, WA; Gazzuola-Rocca, L; Smith, CY; Grossardt, BR; Faubion, SS; Shuster, LT; et al. (2016): Accelerated Accumulation of Multimorbidity After Bilateral Oophorectomy: A Population-Based Cohort Study. *Mayo Clinic Proceedings* 91(11): 1577-1589. DOI: 10.1016/j.mayocp.2016.08.002.
6. Soh, PQ; Cheng, C; Reddington, C; Dior, UP; Healey, M (2022): Oophorectomy for ovarian torsion – should this be abandoned? *Australian and New Zealand Journal of Obstetrics and Gynaecology* 62(4): 548-552. DOI: 10.1111/ajo.13506.
7. Tuesley, KM; Protani, MM; Webb, PM; Dixon-Suen, SC; Wilson, LF; Stewart, LM; et al. (2020): Hysterectomy with and without oophorectomy and all-cause and cause-specific mortality. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 223(5): 723.e1-723.e16. DOI: 10.1016/j.ajog.2020.04.037.

Nicht E6

1. Gumussoy, S; Gumussoy, M; Hortu, I; Ergenoglu, AM (2020): The effect of surgical menopause after bilateral oophorectomy on hormonal changes, mucociliary clearance, and quality of life. *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology* 277(10): 2793-2800. DOI: 10.1007/s00405-020-06164-8.

Nicht E7

1. Farland, LV; Rice, MS; Degnan, WJ; Rexrode, KM; Manson, JE; Rimm, EB; et al. (2023): Hysterectomy With and Without Oophorectomy, Tubal Ligation, and Risk of Cardiovascular Disease in the Nurses' Health Study II. *Journal of Women's Health* 32(7): 747-756. DOI: 10.1089/jwh.2022.0207.
2. Hickey, M; Moss, KM; Mishra, GD; Krejany, EO; Domchek, SM; Wark, JD; et al. (2021): What Happens After Menopause? (WHAM): A prospective controlled study of cardiovascular and metabolic risk 12 months after premenopausal risk-reducing bilateral salpingo-oophorectomy. *Gynecologic Oncology* 162(1): 88-96. DOI: 10.1016/j.ygyno.2021.04.038.
3. Koch, T; Jørgensen, JT; Christensen, J; Dehlendorff, C; Priskorn, L; Simonsen, MK; et al. (2021): Breast cancer rate after oophorectomy: A Prospective Danish Cohort Study. *International Journal of Cancer* 149(3): 585-593. DOI: 10.1002/ijc.33563.
4. Moss, KM; Mishra, GD; Krejany, EO; Hickey, M (2022): What happens after menopause? (WHAM): A prospective controlled study of symptom profiles up to 12 months after pre-menopausal risk-reducing salpingo-oophorectomy. *Gynecologic Oncology* 167(1): 58-64. DOI: 10.1016/j.ygyno.2022.07.029.
5. Olesen, CS; Koch, T; Uldbjerg, CS; Gregersen, LS; Christensen, J; Dehlendorff, C; et al. (2021): Cardiovascular mortality after bilateral oophorectomy: a prospective cohort study. *Menopause* 29(1): 28-34. DOI: 10.1097/gme.0000000000001873.

Nicht E8

1. Zimmerman, J; Brannstrom, M; Bergdahl, C; Aziz, A; Hermansson, J (2023): Long-Term Follow Up of Sexual Function and Steroid Levels in Women after Perimenopausal Hysterectomy with or without Concomitant Oophorectomy. *Journal of Clinical Medicine* 12: 4976. DOI: 10.3390/jcm12154976.

Nicht E10

1. Appiah, D; Schreiner, PJ; Bower, JK; Sternfeld, B; Lewis, CE; Wellons, MF (2015): Is Surgical Menopause Associated With Future Levels of Cardiovascular Risk Factor Independent of Antecedent Levels? The CARDIA Study. *American Journal of Epidemiology* 182(12): 991-999. DOI: 10.1093/aje/kwv162.

QI 612

Nicht E3

1. Boggs, DA; Palmer, JR; Rosenberg, L (2014): Bilateral oophorectomy and risk of cancer in African American women. *Cancer Causes and Control* 25(4): 507-513. DOI: 10.1007/s10552-014-0353-y.
2. Chan, JK; Urban, R; Capra, AM; Jacoby, V; Osann, K; Whittemore, A; et al. (2014): Ovarian Cancer Rates After Hysterectomy With and Without Salpingo-Oophorectomy. *Obstetrics and Gynecology* 123(1): 65-72. DOI: 10.1097/AOG.0000000000000061.

Nicht E5

1. Chow, S; Raine-Bennett, T; Samant, ND; Postlethwaite, DA; Holzapfel, M (2020): Breast cancer risk after hysterectomy with and without salpingo-oophorectomy for benign indications. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 223(6): 900.e1-900.e7. DOI: 10.1016/j.ajog.2020.06.040.
2. Cusimano, MC; Chiu, M; Ferguson, SE; Moineddin, R; Aktar, S; Liu, N; et al. (2021): Association of bilateral salpingo-oophorectomy with all cause and cause specific mortality: population based cohort study. *BMJ* 375: e067528. DOI: 10.1136/bmj-2021-067528.
3. Cusimano, MC; Ferguson, SE; Moineddin, R; Chiu, M; Aktar, S; Liu, N; et al. (2022): Ovarian cancer incidence and death in average-risk women undergoing bilateral salpingo-oophorectomy at benign hysterectomy. *American Journal of Obstetrics & Gynecology* 226(2): 220.e1-220.e26. DOI: 10.1016/j.ajog.2021.09.020.
4. Gottschau, M; Rosthoj, S; Settnes, A; Aalborg, GL; Viuff, JH; Munk, C; et al. (2023): Long-Term Health Consequences After Ovarian Removal at Benign Hysterectomy. A Nationwide Cohort Study. *Annals of Internal Medicine* 176(5): 596-604. DOI: 10.7326/m22-1628.
5. Rocca, WA; Gazzuola-Rocca, L; Smith, CY; Grossardt, BR; Faubion, SS; Shuster, LT; et al. (2016): Accelerated Accumulation of Multimorbidity After Bilateral Oophorectomy: A Population-Based Cohort Study. *Mayo Clinic Proceedings* 91(11): 1577-1589. DOI: 10.1016/j.mayocp.2016.08.002.
6. Soh, PQ; Cheng, C; Reddington, C; Dior, UP; Healey, M (2022): Oophorectomy for ovarian torsion – should this be abandoned? *Australian and New Zealand Journal of Obstetrics and Gynaecology* 62(4): 548-552. DOI: 10.1111/ajo.13506.
7. Tuesley, KM; Protani, MM; Webb, PM; Dixon-Suen, SC; Wilson, LF; Stewart, LM; et al. (2020): Hysterectomy with and without oophorectomy and all-cause and cause-specific mortality. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 223(5): 723.e1-723.e16. DOI: 10.1016/j.ajog.2020.04.037.

Nicht E7

1. Hickey, M; Moss, KM; Mishra, GD; Krejany, EO; Domchek, SM; Wark, JD; et al. (2021): What Happens After Menopause? (WHAM): A prospective controlled study of cardiovascular and metabolic risk 12 months after premenopausal risk-reducing bilateral salpingo-oophorectomy. *Gynecologic Oncology* 162(1): 88-96. DOI: 10.1016/j.ygyno.2021.04.038.
2. Koch, T; Jørgensen, JT; Christensen, J; Dehlendorff, C; Priskorn, L; Simonsen, MK; et al. (2021): Breast cancer rate after oophorectomy: A Prospective Danish Cohort Study. *International Journal of Cancer* 149(3): 585-593. DOI: 10.1002/ijc.33563.
3. Moss, KM; Mishra, GD; Krejany, EO; Hickey, M (2022): What happens after menopause? (WHAM): A prospective controlled study of symptom profiles up to 12 months after pre-menopausal risk-reducing salpingo-oophorectomy. *Gynecologic Oncology* 167(1): 58-64. DOI: 10.1016/j.ygyno.2022.07.029.
4. Olesen, CS; Koch, T; Uldbjerg, CS; Gregersen, LS; Christensen, J; Dehlendorff, C; et al. (2021): Cardiovascular mortality after bilateral oophorectomy: a prospective cohort study. *Menopause* 29(1): 28-34. DOI: 10.1097/gme.0000000000001873.
5. Zimmerman, J; Brannstrom, M; Bergdahl, C; Aziz, A; Hermansson, J (2023): Long-Term Follow Up of Sexual Function and Steroid Levels in Women after Perimenopausal Hysterectomy with or without Concomitant Oophorectomy. *Journal of Clinical Medicine* 12: 4976. DOI: 10.3390/jcm12154976.

Nicht E8

1. Farland, LV; Rice, MS; Degnan, WJ; Rexrode, KM; Manson, JE; Rimm, EB; et al. (2023): Hysterectomy With and Without Oophorectomy, Tubal Ligation, and Risk of Cardiovascular Disease in the Nurses' Health Study II. *Journal of Women's Health* 32(7): 747-756. DOI: 10.1089/jwh.2022.0207.
2. Gumussoy, S; Gumussoy, M; Hortu, I; Ergenoglu, AM (2020): The effect of surgical menopause after bilateral oophorectomy on hormonal changes, mucociliary clearance, and quality of life. *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology* 277(10): 2793-2800. DOI: 10.1007/s00405-020-06164-8.

Nicht E10

1. Appiah, D; Schreiner, PJ; Bower, JK; Sternfeld, B; Lewis, CE; Wellons, MF (2015): Is Surgical Menopause Associated With Future Levels of Cardiovascular Risk Factor Independent of Antecedent Levels? The CARDIA Study. *American Journal of Epidemiology* 182(12): 991-999. DOI: 10.1093/aje/kwv162.

Literatur

Guyatt, GH; Oxman, AD; Vist, GE; Kunz, R; Vist, GE; Falck-Ytter, Y; et al. (2008): What is "quality of evidence" and why is it important to clinicians? *BMJ* 336(7651): 995-998. DOI: 10.1136/bmj.39490.551019.BE.

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: 06.01.2025).

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.

SIGN [Scottish Intercollegiate Guidelines Network] ([2017]-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: 06.01.2025).

SIGN [Scottish Intercollegiate Guidelines Network] ([2017]-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: 06.01.2025).

SIGN [Scottish Intercollegiate Guidelines Network] ([2017]-c): [Search filters:] Systematic Reviews. [Edinburgh, GB]: SIGN. URL: https://www.sign.ac.uk/what-we-do/methodology/search-filters/ [Resources > Systematic reviews (Word) > Download] (abgerufen am: 06.01.2025).

Anhang C: Details zu den Indikatoren und Kennzahlen

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis 4

1 QS-Verfahren *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI)* 11

1.1 *Postoperative Wundinfektionen (fallbezogen stationär) (WI-S)* 11

Bewertung der Leitfragen/Unterkriterien je Eignungskriterium 11

Bewertung des Erhebungsaufwands 15

1.2 *Postoperative Wundinfektionen (fallbezogen ambulant) (WI-A)* 16

Bewertung der Leitfragen/Unterkriterien je Eignungskriterium 16

Bewertung des Erhebungsaufwands 18

2 QS-Verfahren *Cholezystektomie (QS CHE)* 20

Bewertung der Leitfragen/Unterkriterien je Eignungskriterium 20

Bewertung des Erhebungsaufwands 26

3 QS-Verfahren *Nierenersatztherapie (QS NET)* 27

3.1 *Nierentransplantationen (NET-NTX)* 27

Bewertung der Leitfragen/Unterkriterien je Eignungskriterium 27

Bewertung des Erhebungsaufwands 45

3.2 *Pankreas- und Pankreas-Nieren-Transplantationen (NET-PNTX)* 46

Bewertung der Leitfragen/Unterkriterien je Eignungskriterium 46

Bewertung des Erhebungsaufwands 56

4 QS-Verfahren *Transplantationsmedizin (QS TX)* 57

4.1 *Herztransplantationen (TX-HTX)* 57

Bewertung der Leitfragen/Unterkriterien je Eignungskriterium 57

Bewertung des Erhebungsaufwands 62

4.2 *Herzunterstützungssyteme/Kunstherzen (TX-MKU)* 62

Bewertung der Leitfragen/Unterkriterien je Eignungskriterium 62

Bewertung des Erhebungsaufwands 73

4.3 *Lungen- und Herz-Lungen-Transplantationen (TX-LUTX)* 73

Bewertung der Leitfragen/Unterkriterien je Eignungskriterium 73

Bewertung des Erhebungsaufwands 78

4.4 *Lebertransplantationen (TX-LTX)* 79
Bewertung der Leitfragen/Unterkriterien je Eignungskriterium 79
Bewertung des Erhebungsaufwands 86
4.5 *Leberlebendspenden (TX-LLS)* 86
Bewertung der Leitfragen/Unterkriterien je Eignungskriterium 86
Bewertung des Erhebungsaufwands 96
4.6 *Nierenlebendspenden (TX-NLS)* 97
Bewertung der Leitfragen/Unterkriterien je Eignungskriterium 97
Bewertung des Erhebungsaufwands 107
5 QS-Verfahren *Perinatalmedizin (QS PM)* 109
5.1 *Geburtshilfe (PM-GEBH)* 109
Bewertung der Leitfragen/Unterkriterien je Eignungskriterium 109
Bewertung des Erhebungsaufwands 122
5.2 *Neonatologie (PM-NEO)* 123
Bewertung der Leitfragen/Unterkriterien je Eignungskriterium 123
Bewertung des Erhebungsaufwands 140
6 QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen (QS GYN-OP)* 142
Bewertung der Leitfragen/Unterkriterien je Eignungskriterium 142
Bewertung des Erhebungsaufwands 149

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Bewertung für den Qualitätsindikator „Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen (Nicht-Implantat-Operationen, bis zu 30 Tage Follow-up)“ (ID 2500) 11
Tabelle 2: Bewertung für den Qualitätsindikator „Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen (Implantat-Operationen, bis zu 90 Tage Follow-up)“ (ID 2501) 12
Tabelle 3: Bewertung für den Qualitätsindikator „Tiefe nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen (Nicht-Implantat-Operationen, 30 Tage Follow-up)“ (ID 2502) 12
Tabelle 4: Bewertung für den Qualitätsindikator „Tiefe nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen (Implantat-Operationen, bis zu 90 Tage Follow-up)“ (ID 2503) 13
Tabelle 5: Bewertung für die Kennzahl „30-Tage-Sterblichkeit nach tiefen postoperativen Wundinfektionen (stationäre Operationen)“ (ID 342000) 14
Tabelle 6: Bewertung des Aufwands in QS WI-S 15
Tabelle 7: Bewertung für den Qualitätsindikator „Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach ambulanten Operationen (Nicht-Implantat-Operationen, bis zu 30 Tage Follow-up)“ (ID 1500) 16
Tabelle 8: Bewertung für den Qualitätsindikator „Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach ambulanten Operationen (Implantat-Operationen, bis zu 90 Tage Follow-up)“ (ID 1501) 17
Tabelle 9: Bewertung für die Kennzahl „30-Tage-Sterblichkeit nach tiefen postoperativen Wundinfektionen (ambulante Operationen)“ (ID 332000) 17
Tabelle 10: Bewertung des Aufwands in QS WI-A 18
Tabelle 11: Bewertung für den Qualitätsindikator „Operationsbedingte Gallenwegskomplikationen innerhalb von 30 Tagen“ (ID 58000) 20
Tabelle 12: Bewertung für den Qualitätsindikator „Weitere postoperative Komplikationen innerhalb von 30 Tagen“ (ID 58004) 21
Tabelle 13: Bewertung für den Qualitätsindikator „Eingriffsspezifische Infektionen innerhalb von 30 Tagen“ (ID 58002) 21
Tabelle 14: Bewertung für den Qualitätsindikator „Interventionsbedürftige Blutungen innerhalb von 30 Tagen“ (ID 58003) 22
Tabelle 15: Bewertung für den Qualitätsindikator „Reintervention aufgrund von Komplikationen innerhalb von 90 Tagen“ (ID 58001) 23
Tabelle 16: Bewertung für den Qualitätsindikator „Weitere postoperative Komplikationen innerhalb eines Jahres“ (ID 58005) 24

Tabelle 17: Bewertung für den Qualitätsindikator „Sterblichkeit innerhalb von 90 Tagen“ (ID 58006) 25
Tabelle 18: Bewertung des Aufwands in QS CHE 26
Tabelle 19: Bewertung für den Qualitätsindikator „Intra- oder postoperative Komplikationen“ (ID 572016) 27
Tabelle 20: Bewertung für den Qualitätsindikator „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (ID 572017) ... 28
Tabelle 21: Bewertung für den Qualitätsindikator „1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status“ (ID 572018) 29
Tabelle 22: Bewertung für den Qualitätsindikator „2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status“ (ID 572019) 30
Tabelle 23: Bewertung für den Qualitätsindikator „3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status“ (ID 572020) 31
Tabelle 24: Bewertung für den Qualitätsindikator „Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation“ (ID 302300) 32
Tabelle 25: Bewertung für den Qualitätsindikator „Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats nach postmortaler Organspende bis zur Entlassung“ (ID 572022) 33
Tabelle 26: Bewertung für den Qualitätsindikator „Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats nach Lebendorganspende bis zur Entlassung“ (ID 572023) 34
Tabelle 27: Bewertung für den Qualitätsindikator „Qualität der Transplantatfunktion 90 Tage nach Nierentransplantation (nach postmortaler Organspende)“ (ID 572024) 35
Tabelle 28: Bewertung für den Qualitätsindikator „Qualität der Transplantatfunktion 90 Tage nach Nierentransplantation (nach Lebendspende)“ (ID 572025) 36
Tabelle 29: Bewertung für die Kennzahl „Qualität der Transplantatfunktion 1 Jahr nach Nierentransplantation“ (ID 572026) 37
Tabelle 30: Bewertung für die Kennzahl „Qualität der Transplantatfunktion 2 Jahre nach Nierentransplantation“ (ID 572027) 38
Tabelle 31: Bewertung für die Kennzahl „Qualität der Transplantatfunktion 3 Jahre nach Nierentransplantation“ (ID 572028) 39
Tabelle 32: Bewertung für die Kennzahl „Niedrige Rate behandlungsbedürftiger Abstoßungen innerhalb von 90 Tagen“ (ID 572100) 40
Tabelle 33: Bewertung für die Kennzahl „Hohe Rate behandlungsbedürftiger Abstoßungen innerhalb von 90 Tagen“ (ID 572101) 41
Tabelle 34: Bewertung für den Qualitätsindikator „Transplantatversagen innerhalb des 1. Jahres nach Nierentransplantation“ (ID 572032) 42
Tabelle 35: Bewertung für die Kennzahl „Transplantatversagen innerhalb von 2 Jahren nach Nierentransplantation“ (ID 572033) 43
Tabelle 36: Bewertung für die Kennzahl „Transplantatversagen innerhalb von 3 Jahren nach Nierentransplantation“ (ID 572034) 44
Tabelle 37: Bewertung des Aufwands in QS NET-NTX 45
Tabelle 38: Bewertung für den Qualitätsindikator „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (ID 572036) ... 46

Tabelle 39: Bewertung für den Qualitätsindikator „1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status“ (ID 572037) 47
Tabelle 40: Bewertung für den Qualitätsindikator „2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status“ (ID 572039) 48
Tabelle 41: Bewertung für den Qualitätsindikator „3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status“ (ID 572041) 49
Tabelle 42: Bewertung für den Qualitätsindikator „Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation“ (ID 312300) 50
Tabelle 43: Bewertung für den Qualitätsindikator „Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung“ (ID 572043) 51
Tabelle 44: Bewertung für die Kennzahl „Qualität der Pankreastransplantatfunktion (1 Jahr nach Transplantation)“ (ID 572044) 52
Tabelle 45: Bewertung für die Kennzahl „Qualität der Pankreastransplantatfunktion (2 Jahre nach Transplantation)“ (ID 572045) 53
Tabelle 46: Bewertung für die Kennzahl „Qualität der Pankreastransplantatfunktion (3 Jahre nach Transplantation)“ (ID 572046) 54
Tabelle 47: Bewertung für den Qualitätsindikator „Entfernung des Pankreastransplantats“ (ID 572047) 55
Tabelle 48: Bewertung des Aufwands in QS NET-PNTX 56
Tabelle 49: Bewertung für den Qualitätsindikator „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (ID 2157) 57
Tabelle 50: Bewertung für den Qualitätsindikator „1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status“ (ID 12253) 58
Tabelle 51: Bewertung für den Qualitätsindikator „2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status“ (ID 12269) 59
Tabelle 52: Bewertung für den Qualitätsindikator „3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status“ (ID12289) 60
Tabelle 53: Bewertung für den Qualitätsindikator „Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation“ (ID 252300) 61
Tabelle 54: Bewertung des Aufwands in QS TX-HTX 62
Tabelle 55: Bewertung für den Qualitätsindikator „Sterblichkeit im Krankenhaus nach Implantation eines Herzunterstützungssystems“ (ID 251800) 62
Tabelle 56: Bewertung für den Qualitätsindikator „Sterberisiko nach Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens“ (ID 251801) 63
Tabelle 57: Bewertung für den Qualitätsindikator „Neurologische Komplikationen bei Implantation eines LVAD“ (ID 52385) 64
Tabelle 58: Bewertung für die Kennzahl „Neurologische Komplikationen bei Implantation eines BiVAD“ (ID 52386) 65
Tabelle 59: Bewertung für die Kennzahl „Neurologische Komplikationen bei Implantation eines TAH“ (ID 52387) 66

Tabelle 60: Bewertung für den Qualitätsindikator „Sepsis bei Implantation eines LVAD“ (ID 52388) 67
Tabelle 61: Bewertung für die Kennzahl „Sepsis bei Implantation eines BiVAD“ (ID 52389) 68
Tabelle 62: Bewertung für die Kennzahl „Sepsis bei Implantation eines TAH“ (ID 52390) 69
Tabelle 63: Bewertung für den Qualitätsindikator „Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines LVAD“ (ID 52391) 70
Tabelle 64: Bewertung für die Kennzahl „Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines BiVAD“ (ID 52392) 71
Tabelle 65: Bewertung für die Kennzahl „Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines TAH“ (ID 52393) 72
Tabelle 66: Bewertung des Aufwands in QS TX-MKU 73
Tabelle 67: Bewertung für den Qualitätsindikator „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (ID 2155) 73
Tabelle 68: Bewertung für den Qualitätsindikator „1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status“ (ID 12397) 74
Tabelle 69: Bewertung für den Qualitätsindikator „2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status“ (ID 12413) 75
Tabelle 70: Bewertung für den Qualitätsindikator „3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status“ (ID 12433) 76
Tabelle 71: Bewertung für den Qualitätsindikator „Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation“ (ID 282300) 77
Tabelle 72: Bewertung des Aufwands in QS TX-LUTX 78
Tabelle 73: Bewertung für den Qualitätsindikator „Tod durch operative Komplikationen“ (ID 2097) 79
Tabelle 74: Bewertung für den Qualitätsindikator „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (ID 2096) 80
Tabelle 75: Bewertung für den Qualitätsindikator „1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status“ (ID 12349) 81
Tabelle 76: Bewertung für den Qualitätsindikator „2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status“ (ID 12365) 82
Tabelle 77: Bewertung für den Qualitätsindikator „3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status“ (ID 12385) 83
Tabelle 78: Bewertung für den Qualitätsindikator „Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation“ (ID 272300) 84
Tabelle 79: Bewertung für den Qualitätsindikator „Postoperative Verweildauer“ (ID 2133) 85
Tabelle 80: Bewertung des Aufwands in QS TX-LTX 86
Tabelle 81: Bewertung für den Qualitätsindikator „Intra- und postoperative behandlungsbedürftige Komplikationen“ (ID 2128) 86
Tabelle 82: Bewertung für den Qualitätsindikator „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (ID 2125) 87
Tabelle 83: Bewertung für den Qualitätsindikator „Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebendspende“ (ID 12296) 88

Tabelle 84: Bewertung für den Qualitätsindikator „Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Leberlebendspende“ (ID 12308) 89
Tabelle 85: Bewertung für den Qualitätsindikator „Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach Leberlebendspende“ (ID 262300) 90
Tabelle 86: Bewertung für den Qualitätsindikator „Lebertransplantation bei Spenderin bzw. beim Spender erforderlich“ (ID 2127) 91
Tabelle 87: Bewertung für den Qualitätsindikator „Lebertransplantation bei Spenderin bzw. beim Spender innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebendspende erforderlich“ (ID 12549) 92
Tabelle 88: Bewertung für den Qualitätsindikator „Lebertransplantation bei Spenderin bzw. beim Spender innerhalb von 2 Jahren nach Leberlebendspende erforderlich“ (ID 12561) 93
Tabelle 89: Bewertung für den Qualitätsindikator „Beeinträchtigte Leberfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (1 Jahr nach Leberlebendspende)“ (ID 12609) 94
Tabelle 90: Bewertung für den Qualitätsindikator „Beeinträchtigte Leberfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (2 Jahre nach Leberlebendspende)“ (ID 12613) 95
Tabelle 91: Bewertung des Aufwands in QS TX-LLS 96
Tabelle 92: Bewertung für den Qualitätsindikator „Intra- oder postoperative Komplikationen“ (ID 51567) 97
Tabelle 93: Bewertung für den Qualitätsindikator „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (ID 2137) 98
Tabelle 94: Bewertung für den Qualitätsindikator „Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebendspende“ (ID 12440) 99
Tabelle 95: Bewertung für den Qualitätsindikator „Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Nierenlebendspende“ (ID 12452) 100
Tabelle 96: Bewertung für den Qualitätsindikator „Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach Nierenlebendspende“ (ID 292300) 101
Tabelle 97: Bewertung für den Qualitätsindikator „Dialyse bei Lebendspenderin bzw. beim Lebendspender erforderlich“ (ID 2138) 102
Tabelle 98: Bewertung für den Qualitätsindikator „Eingeschränkte Nierenfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (1 Jahr nach Nierenlebendspende)“ (ID 12636) 103
Tabelle 99: Bewertung für den Qualitätsindikator „Eingeschränkte Nierenfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (2 Jahre nach Nierenlebendspende)“ (ID 12640) 104
Tabelle 100: Bewertung für den Qualitätsindikator „Albuminurie innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebendspende“ (ID 51997) 105
Tabelle 101: Bewertung für den Qualitätsindikator „Albuminurie innerhalb von 2 Jahren nach Nierenlebendspende“ (ID 51998) 106
Tabelle 102: Bewertung des Aufwands in QS TX-NLS 107
Tabelle 103: Bewertung für die Kennzahl „Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen“ (ID 330) 109
Tabelle 104: Bewertung für den Qualitätsindikator „Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Kaiserschnittentbindung“ (ID 50045) 110

Tabelle 105: Bewertung für den Qualitätsindikator „Kaiserschnittgeburt“ (ID 52249) 111
Tabelle 106: Bewertung für den Qualitätsindikator „E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten“ (ID 1058) 112
Tabelle 107: Bewertung für die Kennzahlen „Azidose bei reifen Einlingen (rohe bzw. risikoadjustierte Rate)“ (ID 321/ID 51397) 113
Tabelle 108: Bewertung für den Qualitätsindikator „Azidose bei frühgeborenen Einlingen“ (ID 51831) 114
Tabelle 109: Bewertung für den Qualitätsindikator „Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten“ (ID 318) 115
Tabelle 110: Bewertung für den Qualitätsindikator „Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen“ (ID 51803) 116
Tabelle 111: Bewertung für die Kennzahl „Qualitätsindex zum Dammriss Grad IV“ (ID 181800) 117
Tabelle 112: Bewertung für den Qualitätsindikator „Müttersterblichkeit im Rahmen der stationären Geburt“ (ID 331) 118
Tabelle 113: Bewertung für den Qualitätsindikator „Kinder, die in einem Perinatalzentrum Level 2 geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen“ (ID 182010) 119
Tabelle 114: Bewertung für den Qualitätsindikator „Kinder, die in einer Klinik mit perinatalem Schwerpunkt geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen“ (ID 182011) 120
Tabelle 115: Bewertung für den Qualitätsindikator „Kinder, die in einer Geburtsklinik geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen“ (ID 182014) 121
Tabelle 116: Bewertung des Aufwands in QS PM-GEBH 122
Tabelle 117: Bewertung für den Qualitätsindikator „Sterblichkeit im Krankenhaus bei Risiko-Lebendgeborenen“ (ID 51070) 123
Tabelle 118: Bewertung für die Kennzahlen „Sterblichkeit im Krankenhaus bei sehr kleinen Frühgeborenen (rohe bzw. risikoadjustierte Rate)“ (ID 51832/51837) 124
Tabelle 119: Bewertung für die Kennzahlen „Intra- und periventrikuläre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate)“ (ID 51076/50050) 125
Tabelle 120: Bewertung für die Kennzahl „Intra- und periventrikuläre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) und Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus“ (ID 222200) 126
Tabelle 121: Bewertung für die Kennzahlen „Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate)“ (ID 51838/51843) 127
Tabelle 122: Bewertung für die Kennzahl „Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) oder fokale intestinale Perforation (FIP) / singuläre intestinale Perforation (SIP) mit OP oder Therapie einer NEK“ (ID 222201) 128
Tabelle 123: Bewertung für die Kennzahlen „Zystische periventrikuläre Leukomalazie (PVL) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate)“ (ID 51077/50051) 129

Tabelle 124: Bewertung für die Kennzahlen „Bronchopulmonale Dysplasie (BPD) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate)“ (ID 51079/50053) 130
Tabelle 125: Bewertung für die Kennzahlen „Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate)“ (ID 51078/50052) 132
Tabelle 126: Bewertung für den Qualitätsindikator „Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung“ (ID 51901) 133
Tabelle 127: Bewertung für den Qualitätsindikator „Nosokomiale Infektion“ (ID 50060) 134
Tabelle 128: Bewertung für den Qualitätsindikator „Pneumothorax unter oder nach Beatmung“ (ID 50062) 135
Tabelle 129: Bewertung für den Qualitätsindikator „Zunahme des Kopfumfangs“ (ID 52262) 136
Tabelle 130: Bewertung für den Qualitätsindikator „Durchführung eines Hörtests“ (ID 50063) ... 137
Tabelle 131: Bewertung für den Qualitätsindikator „Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei sehr kleinen Frühgeborenen“ (ID 50069) 138
Tabelle 132: Bewertung für den Qualitätsindikator „Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei Risiko-Lebendgeborenen“ (ID 50074) 139
Tabelle 133: Bewertung des Aufwands im Auswertungsmodul PM-NEO 140
Tabelle 134: Bewertung für den Qualitätsindikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation“ (ID 51906) 142
Tabelle 135: Bewertung für den Qualitätsindikator „Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebeentfernung“ (ID 12874) 143
Tabelle 136: Bewertung für den Qualitätsindikator „Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund“ (ID 10211) 144
Tabelle 137: Bewertung für den Qualitätsindikator „Beidseitige Ovariektomie bei Patientinnen bis 45 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie“ (ID 60685) 145
Tabelle 138: Bewertung für den Qualitätsindikator „Beidseitige Ovariektomie bei Patientinnen ab 46 und bis 55 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie“ (ID 60686) 146
Tabelle 139: Bewertung für den Qualitätsindikator „Organerhaltung bei Operationen am Ovar bei Patientinnen bis 45 Jahre“ (ID 612) 147
Tabelle 140: Bewertung für den Qualitätsindikator „Transurethraler Dauerkatheter länger als 24 Stunden“ (ID 52283) 148
Tabelle 141: Bewertung des Aufwands in QS GYN-OP 149

1 QS-Verfahren *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI)*

1.1 *Postoperative Wundinfektionen (fallbezogen stationär) (WI-S)*

Bewertung der Leitfragen/Unterkriterien je Eignungskriterium

Tabelle 1: Bewertung für den Qualitätsindikator „Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen (Nicht-Implantat-Operationen, bis zu 30 Tage Follow-up)" (ID 2500)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch[1]
	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	4364,48 (eher hoch)	hoch
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	29,01 % (hoch)	
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	nein	mittel
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	nein	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	

[1] für A1-Infektionen: „gering"

Tabelle 2: Bewertung für den Qualitätsindikator „Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen (Implantat-Operationen, bis zu 90 Tage Follow-up)" (ID 2501)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch[2]
	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	1750,32 (eher hoch)	eher hoch
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	20,14 % (eher hoch)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	eher hoch
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	eher hoch	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	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	nein	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	

Tabelle 3: Bewertung für den Qualitätsindikator „Tiefe nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen (Nicht-Implantat-Operationen, 30 Tage Follow-up)" (ID 2502)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	hoch	

[2] für A1-Infektionen: „gering"

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	2863,57 (eher hoch)	eher hoch
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	24,29 % (eher hoch)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	eher hoch
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	eher hoch	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	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	nein	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	

Tabelle 4: Bewertung für den Qualitätsindikator „Tiefe nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen (Implantat-Operationen, bis zu 90 Tage Follow-up)" (ID 2503)

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	1446,93 (eher hoch)	eher hoch

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	17,70 % (mittel)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	eher hoch
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	eher hoch	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	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	nein	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	

Tabelle 5: Bewertung für die Kennzahl „30-Tage-Sterblichkeit nach tiefen postoperativen Wundinfektionen (stationäre Operationen)" (ID 342000)

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	115,37 (mittel)	mittel
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	7,83 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	eher hoch
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	eher hoch	
	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	nein	mittel
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	nein	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	

Bewertung des Erhebungsaufwands

Tabelle 6: Bewertung des Aufwands in QS WI-S

ID	Bezeichnung des Indikators	Grund-gesamtheit [n]	Auf-wand [AE]	Bewertung
2500	Nosokomiale, postoperative Wundinfek-tionen nach stationären Operationen (Nicht-Implantat-Operationen, bis zu 30 Tage Follow-up)	1.157.480	107.639	eher hoch
2501	Nosokomiale, postoperative Wundinfek-tionen nach stationären Operationen (Implantat-Operationen, bis zu 90 Tage Follow-up)	1.008.994	93.831	mittel
2502	Tiefe nosokomiale, postoperative Wund-infektionen nach stationären Operatio-nen (Nicht-Implantat-Operationen, 30 Tage Follow-up)	1.157.480	107.639	eher hoch
2503	Tiefe nosokomiale, postoperative Wund-infektionen nach stationären Operatio-nen (Implantat-Operationen, bis zu 90 Tage Follow-up)	1.157.480	93.831	mittel
342000	30-Tage-Sterblichkeit nach tiefen post-operativen Wundinfektionen (stationäre Operationen)	19.192	1.785	eher gering

1.2 *Postoperative Wundinfektionen (fallbezogen ambulant) (WI-A)*

Bewertung der Leitfragen/Unterkriterien je Eignungskriterium

Tabelle 7: Bewertung für den Qualitätsindikator „Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach ambulanten Operationen (Nicht-Implantat-Operationen, bis zu 30 Tage Follow-up)" (ID 1500)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch[3]
	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	33,03 (eher gering)	eher gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	3,78 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	eher hoch
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	eher hoch	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	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	nein	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	

[3] für A1-Infektionen: „gering"

Tabelle 8: Bewertung für den Qualitätsindikator „Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach ambulanten Operationen (Implantat-Operationen, bis zu 90 Tage Follow-up)" (ID 1501)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch[4]
	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	0,46 (gering)	gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	2,34 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	eher hoch
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	eher hoch	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	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	nein	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	

Tabelle 9: Bewertung für die Kennzahl „30-Tage-Sterblichkeit nach tiefen postoperativen Wundinfektionen (ambulante Operationen)" (ID 332000)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	hoch	

[4] für A1-Infektionen: „gering"

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	2,28 (gering)	gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	0,17 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	eher hoch
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	eher hoch	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	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	nein	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	

Bewertung des Erhebungsaufwands

Tabelle 10: Bewertung des Aufwands in QS WI-A

ID	Bezeichnung des Indikators	Grund-gesamtheit [n]	Auf-wand [AE]	Bewertung
1500	Nosokomiale, postoperative Wundinfek-tionen nach ambulanten Operationen (Nicht-Implantat-Operationen, bis zu 30 Tage Follow-up)	561.134	52.182	mittel
1501	Nosokomiale, postoperative Wundinfek-tionen nach ambulanten Operationen (Implantat-Operationen, bis zu 90 Tage Follow-up)	54.303	5.050	eher gering

ID	Bezeichnung des Indikators	Grund-gesamtheit [n]	Auf-wand [AE]	Bewertung
332000	30-Tage-Sterblichkeit nach tiefen post-operativen Wundinfektionen (ambulante Operationen)	409	38	gering

2 QS-Verfahren *Cholezystektomie (QS CHE)*

Bewertung der Leitfragen/Unterkriterien je Eignungskriterium

Tabelle 11: Bewertung für den Qualitätsindikator „Operationsbedingte Gallenwegskomplikationen innerhalb von 30 Tagen" (ID 58000)

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	98,43 (eher gering)	eher gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	7,38 % (eher gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	0,45 % (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	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mind. 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 12: Bewertung für den Qualitätsindikator „Weitere postoperative Komplikationen innerhalb von 30 Tagen" (ID 58004)

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	485,96 (mittel)	mittel
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	9,15 % (eher gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	0,36 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	eher hoch
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	eher hoch	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	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

Tabelle 13: Bewertung für den Qualitätsindikator „Eingriffsspezifische Infektionen innerhalb von 30 Tagen" (ID 58002)

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	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
patientenrelevanten Merkmal			
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	520,43 (mittel)	mittel
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	12,51 % (mittel)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	0,54 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	vollständig
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	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	mind. 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 14: Bewertung für den Qualitätsindikator „Interventionsbedürftige Blutungen innerhalb von 30 Tagen" (ID 58003)

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		
	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	273,96	mittel

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Potenzial zur Verbesserung		(mittel)	
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	8,50 % (eher gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	0,36 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	gegeben
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	gegeben
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	hoch
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mind. 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 15: Bewertung für den Qualitätsindikator „Reintervention aufgrund von Komplikationen innerhalb von 90 Tagen" (ID 58001)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	hoch	hoch
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	1.710,23 (eher hoch)	
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	18,46 % (mittel)	eher hoch

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	0,26 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	vollständig
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	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	mind. 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 16: Bewertung für den Qualitätsindikator „Weitere postoperative Komplikationen innerhalb eines Jahres" (ID 58005)

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	368,24 (mittel)	mittel
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	10,22 % (eher gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	0,17 % (gering)	

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	eher hoch
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	eher hoch	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	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	mind. 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 17: Bewertung für den Qualitätsindikator „Sterblichkeit innerhalb von 90 Tagen" (ID 58006)

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	461,55 (mittel)	mittel
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	9,86 % (eher gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	0,43 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	eher hoch
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	eher hoch	

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	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	mind. 1 qualitative Auffälligkeit	

Bewertung des Erhebungsaufwands

Tabelle 18: Bewertung des Aufwands in QS CHE

ID	Bezeichnung des Indikators	Grund-gesamtheit [n]	Auf-wand [AE]	Bewertung
58000	Operationsbedingte Gallenwegskomplikationen innerhalb von 30 Tagen	158.571	65.392	mittel
58004	Weitere postoperative Komplikationen innerhalb von 30 Tagen	158.571	64.683	mittel
58002	Eingriffsspezifische Infektionen innerhalb von 30 Tagen	158.571	79.914	mittel
58003	Interventionsbedürftige Blutungen innerhalb von 30 Tagen	158.571	104.560	eher hoch
58001	Reintervention aufgrund von Komplikationen innerhalb von 90 Tagen	149.434	13.964	mittel
58005	Weitere postoperative Komplikationen innerhalb eines Jahres	149.434	13.964	mittel
58006	Sterblichkeit innerhalb von 90 Tagen	149.434	13.964	mittel

3 QS-Verfahren *Nierenersatztherapie (QS NET)*

3.1 *Nierentransplantationen (NET-NTX)*

Bewertung der Leitfragen/Unterkriterien je Eignungskriterium

Tabelle 19: Bewertung für den Qualitätsindikator „Intra- oder postoperative Komplikationen" (ID 572016)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	n.e.	hoch
	2: Dauer	n.e.	
	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	36,08 (eher gering)	eher hoch
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	23,08 % (eher hoch)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	2,56 % (mittel)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	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	mind. 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 20: Bewertung für den Qualitätsindikator „Sterblichkeit im Krankenhaus" (ID 572017)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	n.e.	hoch
	2: Dauer	n.e.	
	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	0,00 (gering)	gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	5,13 % (gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	0,00 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	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	0 = keine qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 21: Bewertung für den Qualitätsindikator „1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status" (ID 572018)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	n.e.	hoch
	2: Dauer	n.e.	
	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	1,19 (gering)	eher gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	7,89 % (eher gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	- (unbekannt)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	eher hoch
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	eher hoch	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	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	n.z.*	

* Im betrachteten Auswertungsjahr wurde kein Stellungnahmeverfahren zu diesem Indikator durchgeführt.

Tabelle 22: Bewertung für den Qualitätsindikator „2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status" (ID 572019)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	n.e.	hoch
	2: Dauer	n.e.	
	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	13,06 (eher gering)	mittel
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	12,82 % (mittel)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	- (unbekannt)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	mittel
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	mittel	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	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	n.z.*	

* Im betrachteten Auswertungsjahr wurde kein Stellungnahmeverfahren zu diesem Indikator durchgeführt.

Tabelle 23: Bewertung für den Qualitätsindikator „3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status" (ID 572020)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	n.e.	hoch
	2: Dauer	n.e.	
	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	4,98 (gering)	mittel
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	13,16 % (mittel)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	- (unbekannt)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	mittel
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	mittel	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	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	n.z.*	

* Im betrachteten Auswertungsjahr wurde kein Stellungnahmeverfahren zu diesem Indikator durchgeführt.

Tabelle 24: Bewertung für den Qualitätsindikator „Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation" (ID 302300)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamtbewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	mittel	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	nicht geprüft		
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	206,63 (mittel)	hoch
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	48,72 % (hoch)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	- (unbekannt)	
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	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	n.z.*	

* Im betrachteten Auswertungsjahr wurde kein Stellungnahmeverfahren zu diesem Indikator durchgeführt.

Tabelle 25: Bewertung für den Qualitätsindikator „Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats nach postmortaler Organspende bis zur Entlassung" (ID 572022)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	n.e.	hoch
	2: Dauer	n.e.	
	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	85,94 (eher gering)	hoch
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	25,64 % (hoch)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	2,56 % (mittel)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	mittel
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	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	mind. 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 26: Bewertung für den Qualitätsindikator „Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats nach Lebendorganspende bis zur Entlassung" (ID 572023)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	n.e.	hoch
	2: Dauer	n.e.	
	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	4,35 (gering)	hoch
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	10,81 % (eher gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	8,33 % (hoch)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	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	mind. 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 27: Bewertung für den Qualitätsindikator „Qualität der Transplantatfunktion 90 Tage nach Nierentransplantation (nach postmortaler Organspende)“ (ID 572024)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	n.e.	hoch
	2: Dauer	n.e.	
	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	8,60 (gering)	eher gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	10,53 % (eher gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	- (unbekannt)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	vollständig
	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	n.z.*	

* Im betrachteten Auswertungsjahr wurde kein Stellungnahmeverfahren zu diesem Indikator durchgeführt.

Tabelle 28: Bewertung für den Qualitätsindikator „Qualität der Transplantatfunktion 90 Tage nach Nierentransplantation (nach Lebendspende)“ (ID 572025)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	n.e.	hoch
	2: Dauer	n.e.	
	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	0,00 (gering)	gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	0,00 % (gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	- (unbekannt)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	vollständig
	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	n.z.*	

* Im betrachteten Auswertungsjahr wurde kein Stellungnahmeverfahren zu diesem Indikator durchgeführt.

Tabelle 29: Bewertung für die Kennzahl „Qualität der Transplantatfunktion 1 Jahr nach Nierentransplantation" (ID 572026)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamtbewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	n.e.	hoch
	2: Dauer	n.e.	
	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	0,00 (gering)	gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	2,63 % (gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	kein StnV erfolgt	
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	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	0 = keine qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 30: Bewertung für die Kennzahl „Qualität der Transplantatfunktion 2 Jahre nach Nierentransplantation" (ID 572027)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamtbewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	n.e.	hoch
	2: Dauer	n.e.	
	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	30,44 (eher gering)	mittel
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	13,16 % (mittel)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	kein StnV erfolgt	
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	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	0 = keine qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 31: Bewertung für die Kennzahl „Qualität der Transplantatfunktion 3 Jahre nach Nierentransplantation" (ID 572028)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamtbewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	n.e.	hoch
	2: Dauer	n.e.	
	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	0,00 (gering)	gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	5,26 % (gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	kein StnV erfolgt	
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	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	0 = keine qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 32: Bewertung für die Kennzahl „Niedrige Rate behandlungsbedürftiger Abstoßungen innerhalb von 90 Tagen" (ID 572100)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	n.e.	hoch
	2: Dauer	n.e.	
	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	16,69 (eher gering)	mittel
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	13,16 % (mittel)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	kein StnV erfolgt	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	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 nach § 17 DeQS-RL	0 = keine qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 33: Bewertung für die Kennzahl „Hohe Rate behandlungsbedürftiger Abstoßungen innerhalb von 90 Tagen" (ID 572101)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	n.e.	hoch
	2: Dauer	n.e.	
	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	16,69 (eher gering)	mittel
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	13,16 % (mittel)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	kein StnV erfolgt	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	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 nach § 17 DeQS-RL	0 = keine qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 34: Bewertung für den Qualitätsindikator „Transplantatversagen innerhalb des 1. Jahres nach Nierentransplantation" (ID 572032)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	n.e.	hoch
	2: Dauer	n.e.	
	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	19,37 (eher gering)	mittel
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	15,79 % (mittel)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	- (unbekannt)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	eher hoch
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	eher hoch	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	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	n.z.*	

* Im betrachteten Auswertungsjahr wurde kein Stellungnahmeverfahren zu diesem Indikator durchgeführt.

Tabelle 35: Bewertung für die Kennzahl „Transplantatversagen innerhalb von 2 Jahren nach Nierentransplantation" (ID 572033)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamtbewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	n.e.	hoch
	2: Dauer	n.e.	
	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	20,14 (eher gering)	mittel
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	15,79 % (mittel)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	kein StnV erfolgt	
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	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	0 = keine qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 36: Bewertung für die Kennzahl „Transplantatversagen innerhalb von 3 Jahren nach Nierentransplantation" (ID 572034)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamtbewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	n.e.	hoch
	2: Dauer	n.e.	
	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	18,22 (eher gering)	mittel
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	15,79 % (mittel)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	kein StnV erfolgt	
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	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	0 = keine qualitative Auffälligkeit	

Bewertung des Erhebungsaufwands

Tabelle 37: Bewertung des Aufwands in QS NET-NTX

ID	Bezeichnung des Indikators	Grund-gesamtheit [n]	Auf-wand [AE]	Bewertung
572016	Intra- oder postoperative Komplikationen	2.038	40.539	mittel
572017	Sterblichkeit im Krankenhaus	2.038	1.699	eher gering
572018	1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	1.765	3.916	eher gering
572019	2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	1.703	3.778	eher gering
572020	3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	1.227	2.722	eher
572022	Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats nach postmortaler Organspende bis zur Entlassung	1.419	19.288	mittel
572023	Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats nach Lebendorganspende bis zur Entlassung	603	8.196	eher gering
572024	Qualität der Transplantatfunktion 90 Tage nach Nierentransplantation (nach postmortaler Organspende)	1.207	7.456	eher gering
572025	Qualität der Transplantatfunktion 90 Tage nach Nierentransplantation (nach Lebendspende)	510	3.150	eher gering
572026	Qualität der Transplantatfunktion 1 Jahr nach Nierentransplantation	1.623	7.077	eher gering
572027	Qualität der Transplantatfunktion 2 Jahre nach Nierentransplantation	1.475	6.432	eher gering
572028	Qualität der Transplantatfunktion 3 Jahre nach Nierentransplantation	1.026	4.474	eher gering
572100	Niedrige Rate behandlungsbedürftiger Abstoßungen innerhalb von 90 Tagen	1.794	10.854	mittel
572101	Hohe Rate behandlungsbedürftiger Abstoßungen innerhalb von 90 Tagen	1.794	10.854	mittel
572032	Transplantatversagen innerhalb des 1. Jahres nach Nierentransplantation	1.794	5.053	eher gering
572033	Transplantatversagen innerhalb von 2 Jahren nach Nierentransplantation	1.634	4.602	eher gering

ID	Bezeichnung des Indikators	Grund-gesamtheit [n]	Auf-wand [AE]	Bewertung
572034	Transplantatversagen innerhalb von 3 Jahren nach Nierentransplantation	1.148	2.858	eher gering

3.2 Pankreas- und Pankreas-Nieren-Transplantationen (NET-PNTX)

Bewertung der Leitfragen/Unterkriterien je Eignungskriterium

Tabelle 38: Bewertung für den Qualitätsindikator „Sterblichkeit im Krankenhaus" (ID 572036)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	n.e.	hoch
	2: Dauer	n.e.	
	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	0,90 (gering)	eher hoch
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	10,00 % (eher gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	4,76 % (eher hoch)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	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	

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mind. 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 39: Bewertung für den Qualitätsindikator „1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status" (ID 572037)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	n.e.	hoch
	2: Dauer	n.e.	
	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	1,71 (gering)	gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	5,88 % (gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	- (unbekannt)	
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	hoch
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	n.z.*	

* Im betrachteten Auswertungsjahr wurde kein Stellungnahmeverfahren zu diesem Indikator durchgeführt.

Tabelle 40: Bewertung für den Qualitätsindikator „2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status" (ID 572039)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	n.e.	hoch
	2: Dauer	n.e.	
	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	2,08 (gering)	gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	5,56 % (gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	- (unbekannt)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	mittel
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	mittel	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	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	

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	n.z.*	

* Im betrachteten Auswertungsjahr wurde kein Stellungnahmeverfahren zu diesem Indikator durchgeführt.

Tabelle 41: Bewertung für den Qualitätsindikator „3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status" (ID 572041)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	n.e.	hoch
	2: Dauer	n.e.	
	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	0,00 (gering)	gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	0,00 % (gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	- (unbekannt)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	mittel
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	mittel	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	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	n.z.*	

* Im betrachteten Auswertungsjahr wurde kein Stellungnahmeverfahren zu diesem Indikator durchgeführt.

Tabelle 42: Bewertung für den Qualitätsindikator „Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation" (ID 312300)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamtbewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	mittel	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Nicht geprüft		
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	6,81 (gering)	mittel
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	13,04 % (mittel)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	- (unbekannt)	
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	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	n.z.*	

* Im betrachteten Auswertungsjahr wurde kein Stellungnahmeverfahren zu diesem Indikator durchgeführt.

Tabelle 43: Bewertung für den Qualitätsindikator „Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung" (ID 572043)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	n.e.	hoch
	2: Dauer	n.e.	
	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	0,00 (gering)	gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	0,00 % (gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	0,00 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	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	0 = keine qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 44: Bewertung für die Kennzahl „Qualität der Pankreastransplantatfunktion (1 Jahr nach Transplantation)" (ID 572044)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamtbewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	n.e.	hoch
	2: Dauer	n.e.	
	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	1,32 (gering)	gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	0,00 % (gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	kein StnV erfolgt	
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	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	0 = keine qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 45: Bewertung für die Kennzahl „Qualität der Pankreastransplantatfunktion (2 Jahre nach Transplantation)“ (ID 572045)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	n.e.	hoch
	2: Dauer	n.e.	
	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	4,48 (gering)	gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	0,00 % (gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	kein StnV erfolgt	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	mittel
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	mittel	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	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	0 = keine qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 46: Bewertung für die Kennzahl „Qualität der Pankreastransplantatfunktion (3 Jahre nach Transplantation)“ (ID 572046)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	n.e.	hoch
	2: Dauer	n.e.	
	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	1,83 (gering)	gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	0,00 % (gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	kein StnV erfolgt	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	mittel
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	mittel	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	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	0 = keine qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 47: Bewertung für den Qualitätsindikator „Entfernung des Pankreastransplantats" (ID 572047)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	n.e.	hoch
	2: Dauer	n.e.	
	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	0,00 (gering)	hoch
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	0,00 % (gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	9,52 % (hoch)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	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	mind. 1 qualitative Auffälligkeit	

Bewertung des Erhebungsaufwands

Tabelle 48: Bewertung des Aufwands in QS NET-PNTX

ID	Bezeichnung des Indikators	Grund-gesamtheit [n]	Auf-wand [AE]	Bewertung
572036	Sterblichkeit im Krankenhaus	100	83	gering
572037	1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	44	98	gering
572039	2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	56	124	gering
572041	3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	60	133	gering
312300	Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation	168	373	gering
572043	Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung	97	4.800	eher gering
572044	Qualität der Pankreastransplantatfunktion (1 Jahr nach Transplantation)	45	175	gering
572045	Qualität der Pankreastransplantatfunktion (2 Jahre nach Transplantation)	54	209	gering
572046	Qualität der Pankreastransplantatfunktion (3 Jahre nach Transplantation)	58	206	gering
572047	Entfernung des Pankreastransplantats	100	336	gering

4 QS-Verfahren *Transplantationsmedizin (QS TX)*

4.1 *Herztransplantationen (TX-HTX)*

Bewertung der Leitfragen/Unterkriterien je Eignungskriterium

Tabelle 49: Bewertung für den Qualitätsindikator „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (ID 2157)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	n.e.	hoch
	2: Dauer	n.e.	
	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	0,00 (gering)	hoch
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	0,00 % (gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	21,05 % (hoch)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	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	

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mind. 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 50: Bewertung für den Qualitätsindikator „1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status" (ID 12253)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	n.e.	hoch
	2: Dauer	n.e.	
	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	0,00 (gering)	mittel
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	17,65 % (mittel)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	- (unbekannt)	
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	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	n.z.*	

* Im betrachteten Auswertungsjahr wurde kein Stellungnahmeverfahren zu diesem Indikator durchgeführt.

Tabelle 51: Bewertung für den Qualitätsindikator „2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status" (ID 12269)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	n.e.	hoch
	2: Dauer	n.e.	
	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	7,98 (gering)	eher gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	10,00 % (eher gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	- (unbekannt)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	mittel
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	mittel	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	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	n.z.*	

* Im betrachteten Auswertungsjahr wurde kein Stellungnahmeverfahren zu diesem Indikator durchgeführt.

Tabelle 52: Bewertung für den Qualitätsindikator „3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status" (ID12289)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	n.e.	hoch
	2: Dauer	n.e.	
	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	6,42 (gering)	eher gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	10,53 % (eher gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	- (unbekannt)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	mittel
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	mittel	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	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	n.z.*	

* Im betrachteten Auswertungsjahr wurde kein Stellungnahmeverfahren zu diesem Indikator durchgeführt.

Tabelle 53: Bewertung für den Qualitätsindikator „Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation" (ID 252300)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamtbewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	mittel	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Nicht geprüft		
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	46,94 (eher gering)	hoch
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	28,57 % (hoch)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	- (unbekannt)	
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	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	n.z.*	

* Im betrachteten Auswertungsjahr wurde kein Stellungnahmeverfahren zu diesem Indikator durchgeführt.

Bewertung des Erhebungsaufwands

Tabelle 54: Bewertung des Aufwands in QS TX-HTX

ID	Bezeichnung des Indikators	Grund-gesamtheit [n]	Auf-wand [AE]	Bewertung
2157	Sterblichkeit im Krankenhaus	313	620	gering
12253	1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	304	865	gering
12269	2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	288	820	gering
12289	3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	196	558	gering
252300	Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation	842	2.396	eher gering

4.2 Herzunterstützungssyteme/Kunstherzen (TX-MKU)

Bewertung der Leitfragen/Unterkriterien je Eignungskriterium

Tabelle 55: Bewertung für den Qualitätsindikator „Sterblichkeit im Krankenhaus nach Implantation eines Herzunterstützungssystems" (ID 251800)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	n.e.	hoch
	2: Dauer	n.e.	
	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	0,81 (gering)	hoch
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	1,72 % (gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	9,43 % (hoch)	

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	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	mind. 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 56: Bewertung für den Qualitätsindikator „Sterberisiko nach Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens“ (ID 251801)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	n.e.	hoch
	2: Dauer	n.e.	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	mittel	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	10,12 (eher gering)	mittel
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	0,00 % (gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	2,70 % (mittel)	
	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	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	mind. 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 57: Bewertung für den Qualitätsindikator „Neurologische Komplikationen bei Implantation eines LVAD" (ID 52385)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	n.e.	hoch
	2: Dauer	n.e.	
	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	9,11 (gering)	eher hoch
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	5,17 % (gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	3,77 % (eher hoch)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	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	mind. 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 58: Bewertung für die Kennzahl „Neurologische Komplikationen bei Implantation eines BiVAD" (ID 52386)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	n.e.	hoch
	2: Dauer	n.e.	
	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	0,67 (gering)	eher gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	7,69 % (eher gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	kein StnV erfolgt	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	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	0 = keine qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 59: Bewertung für die Kennzahl „Neurologische Komplikationen bei Implantation eines TAH" (ID 52387)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	n.e.	hoch
	2: Dauer	n.e.	
	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	0,00 (gering)	gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	0,00 % (gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	kein StnV erfolgt	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
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	0 = keine qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 60: Bewertung für den Qualitätsindikator „Sepsis bei Implantation eines LVAD" (ID 52388)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	n.e.	hoch
	2: Dauer	n.e.	
	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	11,41 (eher gering)	hoch
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	17,24 % (mittel)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	7,55 % (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	

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mind. 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 61: Bewertung für die Kennzahl „Sepsis bei Implantation eines BiVAD" (ID 52389)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	n.e.	hoch
	2: Dauer	n.e.	
	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	0,00 (gering)	eher gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	7,69 % (eher gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	kein StnV erfolgt	
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	0 = keine qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 62: Bewertung für die Kennzahl „Sepsis bei Implantation eines TAH" (ID 52390)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	n.e.	hoch
	2: Dauer	n.e.	
	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	0,00 (gering)	gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	0,00 % (gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	kein StnV erfolgt	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	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	0 = keine qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 63: Bewertung für den Qualitätsindikator „Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines LVAD" (ID 52391)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	n.e.	hoch
	2: Dauer	n.e.	
	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	0,00 (gering)	gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	5,17 % (gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	0,00 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	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	0 = keine qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 64: Bewertung für die Kennzahl „Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines BiVAD" (ID 52392)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	n.e.	hoch
	2: Dauer	n.e.	
	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	0,00 (gering)	gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	0,00 % (gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	kein StnV erfolgt	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	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	0 = keine qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 65: Bewertung für die Kennzahl „Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines TAH" (ID 52393)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	n.e.	hoch
	2: Dauer	n.e.	
	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	0,00 (gering)	gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	0,00 % (gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	kein StnV erfolgt	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	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	0 = keine qualitative Auffälligkeit	

Bewertung des Erhebungsaufwands

Tabelle 66: Bewertung des Aufwands in QS TX-MKU

ID	Bezeichnung des Indikators	Grund-gesamtheit [n]	Auf-wand [AE]	Bewertung
251800	Sterblichkeit im Krankenhaus nach Implantation eines Herzunterstützungssystems	696	7.572	eher gering
251801	Sterberisiko nach Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens	635	6.908	eher gering
52385	Neurologische Komplikationen bei Implantation eines LVAD	678	3.814	eher gering
52386	Neurologische Komplikationen bei Implantation eines BiVAD	20	112	gering
52387	Neurologische Komplikationen bei Implantation eines TAH	3	17	gering
52388	Sepsis bei Implantation eines LVAD	678	2.303	eher gering
52389	Sepsis bei Implantation eines BiVAD	20	68	gering
52390	Sepsis bei Implantation eines TAH	3	10	gering
52391	Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines LVAD	678	2.303	eher gering
52392	Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines BiVAD	20	68	gering
52393	Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines TAH	3	10	gering

4.3 Lungen- und Herz-Lungen-Transplantationen (TX-LUTX)

Bewertung der Leitfragen/Unterkriterien je Eignungskriterium

Tabelle 67: Bewertung für den Qualitätsindikator „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (ID 2155)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	n.e.	hoch
	2: Dauer	n.e.	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	1,39 (gering)	eher gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	10,00 % (eher gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	0,00 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	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	0 = keine qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 68: Bewertung für den Qualitätsindikator „1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status" (ID 12397)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	n.e.	hoch
	2: Dauer	n.e.	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	2,27 (gering)	eher gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	10,00 % (eher gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	- (unbekannt)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	eher hoch
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	eher hoch	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	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	n.z.*	

* Im betrachteten Auswertungsjahr wurde kein Stellungnahmeverfahren zu diesem Indikator durchgeführt.

Tabelle 69: Bewertung für den Qualitätsindikator „2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status" (ID 12413)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	n.e.	hoch
	2: Dauer	n.e.	
	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	7,29 (gering)	eher hoch

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	20,00 % (eher hoch)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	- (unbekannt)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	mittel
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	mittel	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	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	n.z.*	

* Im betrachteten Auswertungsjahr wurde kein Stellungnahmeverfahren zu diesem Indikator durchgeführt.

Tabelle 70: Bewertung für den Qualitätsindikator „3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status" (ID 12433)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	n.e.	hoch
	2: Dauer	n.e.	
	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	3,08 (gering)	eher gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	9,09 % (eher gering)	

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	- (unbekannt)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	mittel
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	mittel	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	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	n.z.*	

* Im betrachteten Auswertungsjahr wurde kein Stellungnahmeverfahren zu diesem Indikator durchgeführt.

Tabelle 71: Bewertung für den Qualitätsindikator „Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation" (ID 282300)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	mittel	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Nicht geprüft		
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	6,96 (gering)	hoch
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	33,33 % (hoch)	

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	- (unbekannt)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	eher hoch
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	eher hoch	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	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	n.z.*	

* Im betrachteten Auswertungsjahr wurde kein Stellungnahmeverfahren zu diesem Indikator durchgeführt.

Bewertung des Erhebungsaufwands

Tabelle 72: Bewertung des Aufwands in QS TX-LUTX

ID	Bezeichnung des Indikators	Grund-gesamtheit [n]	Auf-wand [AE]	Bewertung
2155	Sterblichkeit im Krankenhaus	267	138	gering
12397	1-Jahres-Überleben bei bekanntem Sta-tus	244	1.012	eher gering
12413	2-Jahres-Überleben bei bekanntem Sta-tus	283	1.174	eher gering
12433	3-Jahres-Überleben bei bekanntem Sta-tus	246	1.021	eher gering
282300	Unbekannter Follow-up-Status inner-halb von 3 Jahren nach der Transplanta-tion	783	3.248	eher gering

4.4 Lebertransplantationen (TX-LTX)

Bewertung der Leitfragen/Unterkriterien je Eignungskriterium

Tabelle 73: Bewertung für den Qualitätsindikator „Tod durch operative Komplikationen" (ID 2097)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	n.e.	hoch
	2: Dauer	n.e.	
	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	4,15 (gering)	eher hoch
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	5,00 % (gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	4,76 % (eher hoch)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	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	mind. 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 74: Bewertung für den Qualitätsindikator „Sterblichkeit im Krankenhaus" (ID 2096)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	n.e.	hoch
	2: Dauer	n.e.	
	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	20,01 (eher gering)	eher hoch
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	15,00 % (mittel)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	4,76 % (eher hoch)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	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	mind. 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 75: Bewertung für den Qualitätsindikator „1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status" (ID 12349)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	n.e.	hoch
	2: Dauer	n.e.	
	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	20,57 (eher gering)	eher hoch
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	23,81 % (eher hoch)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	- (unbekannt)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	eher hoch
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	eher hoch	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	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	n.z.*	

* Im betrachteten Auswertungsjahr wurde kein Stellungnahmeverfahren zu diesem Indikator durchgeführt.

Tabelle 76: Bewertung für den Qualitätsindikator „2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status" (ID 12365)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	n.e.	hoch
	2: Dauer	n.e.	
	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	19,57 (eher gering)	hoch
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	28,57 % (hoch)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	- (unbekannt)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	mittel
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	mittel	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	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	n.z.*	

* Im betrachteten Auswertungsjahr wurde kein Stellungnahmeverfahren zu diesem Indikator durchgeführt.

Tabelle 77: Bewertung für den Qualitätsindikator „3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status" (ID 12385)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	n.e.	hoch
	2: Dauer	n.e.	
	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	4,04 (gering)	mittel
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	15,00 % (mittel)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	- (unbekannt)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	mittel
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	mittel	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	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	n.z.*	

* Im betrachteten Auswertungsjahr wurde kein Stellungnahmeverfahren zu diesem Indikator durchgeführt.

Tabelle 78: Bewertung für den Qualitätsindikator „Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation" (ID 272300)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamtbewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	mittel	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Nicht geprüft		
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	51,66 (eher gering)	eher hoch
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	23,81 % (eher hoch)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	- (unbekannt)	
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	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	n.z.*	

* Im betrachteten Auswertungsjahr wurde kein Stellungnahmeverfahren zu diesem Indikator durchgeführt.

Tabelle 79: Bewertung für den Qualitätsindikator „Postoperative Verweildauer" (ID 2133)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	n.e.	mittel
	2: Dauer	n.e.	
	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	24,98 (eher gering)	hoch
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	25,00 % (hoch)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	14,29 % (hoch)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	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	mind. 1 qualitative Auffälligkeit	

Bewertung des Erhebungsaufwands

Tabelle 80: Bewertung des Aufwands in QS TX-LTX

ID	Bezeichnung des Indikators	Grund-gesamtheit [n]	Auf-wand [AE]	Bewertung
2097	Tod durch operative Komplikationen	828*	0	gering
2096	Sterblichkeit im Krankenhaus	828	748	gering
12349	1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	638	1.913	eher gering
12365	2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	694	2.081	eher gering
12385	3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	510	1.529	eher gering
272300	Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation	1.919	5.754	eher gering
2133	Postoperative Verweildauer	762	689	gering

* Der QI „Tod durch operative Komplikationen" ist eine Teilmenge des QI „Sterblichkeit im Krankenhaus" und erzeugt daher keine separaten Aufwandseinheiten.

4.5 *Leberlebendspenden (TX-LLS)*

Bewertung der Leitfragen/Unterkriterien je Eignungskriterium

Tabelle 81: Bewertung für den Qualitätsindikator „Intra- und postoperative behandlungsbedürftige Komplikationen" (ID 2128)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	n.e.	hoch
	2: Dauer	n.e.	
	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	0,00 (gering)	hoch

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	0,00 % (gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	9,09 % (hoch)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	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	mind. 1 qualita-tive Auffälligkeit	

Tabelle 82: Bewertung für den Qualitätsindikator „Sterblichkeit im Krankenhaus" (ID 2125)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	n.e.	hoch
	2: Dauer	n.e.	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	hoch	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	0,00 (gering)	gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	0,00 % (gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	0,00 % (gering)	

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	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	n.z.*	

* Im betrachteten Auswertungsjahr wurde kein Stellungnahmeverfahren zu diesem Indikator durchgeführt, da keine Fälle auftraten.

Tabelle 83: Bewertung für den Qualitätsindikator „Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebendspende" (ID 12296)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	n.e.	hoch
	2: Dauer	n.e.	
	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	0,00 (gering)	gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	0,00 % (gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	- (unbekannt)	

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	eher hoch
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	eher hoch	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	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	n.z.*	

* Im betrachteten Auswertungsjahr wurde kein Stellungnahmeverfahren zu diesem Indikator durchgeführt.

Tabelle 84: Bewertung für den Qualitätsindikator „Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Leberlebendspende" (ID 12308)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	n.e.	hoch
	2: Dauer	n.e.	
	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	0,00 (gering)	gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	0,00 % (gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	- (unbekannt)	
	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	mittel

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	mittel	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	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	n.z.*	

* Im betrachteten Auswertungsjahr wurde kein Stellungnahmeverfahren zu diesem Indikator durchgeführt.

Tabelle 85: Bewertung für den Qualitätsindikator „Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach Leberlebendspende" (ID 262300)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	n.e.	mittel
	2: Dauer	n.e.	
	3: Wertvorstellungen	mittel	
	4: Sicherheit der Einschätzung	mittel	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	entfällt	nicht geprüft, da gesetzlich nor-miert	-
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	3,21 (gering)	hoch
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	25,00 % (hoch)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	- (unbekannt)	
	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	mittel
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	3: Zuschreibung bei mehreren LE	mittel	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	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	n.z.*	

* Im betrachteten Auswertungsjahr wurde kein Stellungnahmeverfahren zu diesem Indikator durchgeführt.

Tabelle 86: Bewertung für den Qualitätsindikator „Lebertransplantation bei Spenderin bzw. beim Spender erforderlich" (ID 2127)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	n.e.	hoch
	2: Dauer	n.e.	
	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	0,00 (gering)	gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	0,00 % (gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	- (unbekannt)	
	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	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	n.z.*	

* Im betrachteten Auswertungsjahr wurde kein Stellungnahmeverfahren zu diesem Indikator durchgeführt, da keine Fälle auftraten.

Tabelle 87: Bewertung für den Qualitätsindikator „Lebertransplantation bei Spenderin bzw. beim Spender innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebendspende erforderlich" (ID 12549)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	n.e.	hoch
	2: Dauer	n.e.	
	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	0,00 (gering)	gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	0,00 % (gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	- (unbekannt)	
	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	eher hoch

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	eher hoch	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	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	n.z.*	

* Im betrachteten Auswertungsjahr wurde kein Stellungnahmeverfahren zu diesem Indikator durchgeführt.

Tabelle 88: Bewertung für den Qualitätsindikator „Lebertransplantation bei Spenderin bzw. beim Spender innerhalb von 2 Jahren nach Leberlebendspende erforderlich" (ID 12561)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	n.e.	hoch
	2: Dauer	n.e.	
	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	0,00 (gering)	gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	0,00 % (gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	- (unbekannt)	
	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	eher hoch
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	3: Zuschreibung bei mehreren LE	eher hoch	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	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	n.z.*	

* Im betrachteten Auswertungsjahr wurde kein Stellungnahmeverfahren zu diesem Indikator durchgeführt.

Tabelle 89: Bewertung für den Qualitätsindikator „Beeinträchtigte Leberfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (1 Jahr nach Leberlebendspende)" (ID 12609)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	n.e.	mittel
	2: Dauer	n.e.	
	3: Wertvorstellungen	mittel	
	4: Sicherheit der Einschätzung	mittel	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	0,00 (gering)	gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	0,00 % (gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	- (unbekannt)	
	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	eher hoch
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	3: Zuschreibung bei mehreren LE	eher hoch	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	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	n.z.*	

* Im betrachteten Auswertungsjahr wurde kein Stellungnahmeverfahren zu diesem Indikator durchgeführt.

Tabelle 90: Bewertung für den Qualitätsindikator „Beeinträchtigte Leberfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (2 Jahre nach Leberlebendspende)" (ID 12613)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	n.e.	mittel
	2: Dauer	n.e.	
	3: Wertvorstellungen	mittel	
	4: Sicherheit der Einschätzung	mittel	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	0,00 (gering)	gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	0,00 % (gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	- (unbekannt)	
	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	eher hoch
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	3: Zuschreibung bei mehreren LE	eher hoch	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	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	n.z.*	

* Im betrachteten Auswertungsjahr wurde kein Stellungnahmeverfahren zu diesem Indikator durchgeführt.

Bewertung des Erhebungsaufwands

Tabelle 91: Bewertung des Aufwands in QS TX-LLS

ID	Bezeichnung des Indikators	Grund-gesamtheit [n]	Auf-wand [AE]	Bewertung
2128	Intra- und postoperative behandlungs-bedürftige Komplikationen	50	186	gering
2125	Sterblichkeit im Krankenhaus	50	13	gering
12296	Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Leberle-bendspende	33	29	gering
12308	Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Leberle-bendspende	33	29	gering
262300	Unbekannter Follow-up-Status inner-halb von 3 Jahren nach Leberlebend-spende	70	44	gering
2127	Lebertransplantation bei Spenderin bzw. beim Spender erforderlich	50	13	gering

ID	Bezeichnung des Indikators	Grund-gesamtheit [n]	Auf-wand [AE]	Bewertung
12549	Lebertransplantation bei Spenderin bzw. beim Spender innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebendspende erforderlich	33	48	gering
12561	Lebertransplantation bei Spenderin bzw. beim Spender innerhalb von 2 Jahren nach Leberlebendspende erforderlich	33	48	gering
12609	Beeinträchtigte Leberfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (1 Jahr nach Leberlebendspende)	20	41	gering
12613	Beeinträchtigte Leberfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (2 Jahre nach Leberlebendspende)	24	63	gering

4.6 Nierenlebendspenden (TX-NLS)

Bewertung der Leitfragen/Unterkriterien je Eignungskriterium

Tabelle 92: Bewertung für den Qualitätsindikator „Intra- oder postoperative Komplikationen" (ID 51567)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	n.e.	hoch
	2: Dauer	n.e.	
	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	3,28 (gering)	eher gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	8,11 % (eher gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	- (unbekannt)	
	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	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	n.z.*	

* Im betrachteten Auswertungsjahr wurde kein Stellungnahmeverfahren zu diesem Indikator durchgeführt.

Tabelle 93: Bewertung für den Qualitätsindikator „Sterblichkeit im Krankenhaus" (ID 2137)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	n.e.	hoch
	2: Dauer	n.e.	
	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	0,00 (gering)	gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	0,00 % (gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	- (unbekannt)	
	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	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	n.z.*	

* Im betrachteten Auswertungsjahr wurde kein Stellungnahmeverfahren zu diesem Indikator durchgeführt, da keine Fälle auftraten.

Tabelle 94: Bewertung für den Qualitätsindikator „Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebendspende" (ID 12440)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	n.e.	hoch
	2: Dauer	n.e.	
	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	0,00 (gering)	gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	0,00 % (gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	- (unbekannt)	
	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	eher hoch

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	eher hoch	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	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	n.z.*	

* Im betrachteten Auswertungsjahr wurde kein Stellungnahmeverfahren zu diesem Indikator durchgeführt.

Tabelle 95: Bewertung für den Qualitätsindikator „Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Nierenlebendspende" (ID 12452)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	n.e.	hoch
	2: Dauer	n.e.	
	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	0,00 (gering)	gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	0,00 % (gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	- (unbekannt)	
	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	mittel
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	3: Zuschreibung bei mehreren LE	mittel	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	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	n.z.*	

* Im betrachteten Auswertungsjahr wurde kein Stellungnahmeverfahren zu diesem Indikator durchgeführt.

Tabelle 96: Bewertung für den Qualitätsindikator „Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach Nierenlebendspende" (ID 292300)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	n.e.	mittel
	2: Dauer	n.e.	
	3: Wertvorstellungen	mittel	
	4: Sicherheit der Einschätzung	mittel	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	entfällt	nicht geprüft, da gesetzlich normiert	-
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	106,34 (mittel)	hoch
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	36,11 % (hoch)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	- (unbekannt)	
	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	mittel
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	3: Zuschreibung bei mehreren LE	mittel	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	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	n.z.*	

* Im betrachteten Auswertungsjahr wurde kein Stellungnahmeverfahren zu diesem Indikator durchgeführt.

Tabelle 97: Bewertung für den Qualitätsindikator „Dialyse bei Lebendspenderin bzw. beim Lebendspender erforderlich" (ID 2138)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	n.e.	hoch
	2: Dauer	n.e.	
	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	0,00 (gering)	gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	0,00 % (gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	- (unbekannt)	
	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	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	n.z.*	

* Im betrachteten Auswertungsjahr wurde kein Stellungnahmeverfahren zu diesem Indikator durchgeführt, da keine Fälle auftraten.

Tabelle 98: Bewertung für den Qualitätsindikator „Eingeschränkte Nierenfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (1 Jahr nach Nierenlebendspende)" (ID 12636)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	n.e.	hoch
	2: Dauer	n.e.	
	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	0,00 (gering)	gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	0,00 % (gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	- (unbekannt)	
	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	eher hoch

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	eher hoch	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	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	n.z.*	

* Im betrachteten Auswertungsjahr wurde kein Stellungnahmeverfahren zu diesem Indikator durchgeführt.

Tabelle 99: Bewertung für den Qualitätsindikator „Eingeschränkte Nierenfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (2 Jahre nach Nierenlebendspende)" (ID 12640)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	n.e.	hoch
	2: Dauer	n.e.	
	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	0,00 (gering)	gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	0,00 % (gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	- (unbekannt)	
	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	mittel
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	3: Zuschreibung bei mehreren LE	mittel	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	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	n.z.*	

* Im betrachteten Auswertungsjahr wurde kein Stellungnahmeverfahren zu diesem Indikator durchgeführt.

Tabelle 100: Bewertung für den Qualitätsindikator „Albuminurie innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebendspende" (ID 51997)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	n.e.	mittel
	2: Dauer	n.e.	
	3: Wertvorstellungen	mittel	
	4: Sicherheit der Einschätzung	mittel	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	2,73 (gering)	eher gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	8,57 % (eher gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	- (unbekannt)	
	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	eher hoch
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	3: Zuschreibung bei mehreren LE	eher hoch	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	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	n.z.*	

* Im betrachteten Auswertungsjahr wurde kein Stellungnahmeverfahren zu diesem Indikator durchgeführt.

Tabelle 101: Bewertung für den Qualitätsindikator „Albuminurie innerhalb von 2 Jahren nach Nierenlebendspende" (ID 51998)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	n.e.	mittel
	2: Dauer	n.e.	
	3: Wertvorstellungen	mittel	
	4: Sicherheit der Einschätzung	mittel	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	0,24 (gering)	eher gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	6,25 % (eher gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	- (unbekannt)	
	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	mittel
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	3: Zuschreibung bei mehreren LE	mittel	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	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	n.z.*	

* Im betrachteten Auswertungsjahr wurde kein Stellungnahmeverfahren zu diesem Indikator durchgeführt.

Bewertung des Erhebungsaufwands

Tabelle 102: Bewertung des Aufwands in QS TX-NLS

ID	Bezeichnung des Indikators	Grund-gesamtheit [n]	Auf-wand [AE]	Bewertung
51567	Intra- oder postoperative Komplikatio-nen	609	1.287	eher gering
2137	Sterblichkeit im Krankenhaus	609	0	gering
12440	Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Nierenle-bendspende	425	261	gering
12452	Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Nierenle-bendspende	262	161	gering
292300	Unbekannter Follow-up-Status inner-halb von 3 Jahren nach Nierenlebend-spende	823	506	gering
2138	Dialyse bei Lebendspenderin bzw. beim Lebendspender erforderlich	609	322	gering

ID	Bezeichnung des Indikators	Grund-gesamtheit [n]	Auf-wand [AE]	Bewertung
12636	Eingeschränkte Nierenfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (1 Jahr nach Nierenlebendspende)	383	1.683	eher gering
12640	Eingeschränkte Nierenfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (2 Jahre nach Nierenlebendspende)	241	1.059	eher gering
51997	Albuminurie innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebendspende	371	1.895	eher gering
51998	Albuminurie innerhalb von 2 Jahren nach Nierenlebendspende	234	1.195	eher gering

5 QS-Verfahren *Perinatalmedizin (QS PM)*

5.1 Geburtshilfe (PM-GEBH)

Bewertung der Leitfragen/Unterkriterien je Eignungskriterium

Tabelle 103: Bewertung für die Kennzahl „Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen" (ID 330)

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 Empfehlung aus hochwertiger Leitlinie	ja	gegeben
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	133,76 (mittel)	eher hoch
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	18,86 % (eher hoch)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	1,42 % (eher gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	kein Ergebnis-QI	ja
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	ja
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	nein	mittel
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	nein	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL/ § 11 plan. QI-RL	DeQS-RL: mind. 1 qualitative Auffälligkeit plan. QI-RL: 0 = keine unzureichende Qualität	

Tabelle 104: Bewertung für den Qualitätsindikator „Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Kaiserschnittentbindung" (ID 50045)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	mittel	mittel
	2: Dauer	mittel	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	mittel	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	1: starke Empfehlung aus hochwertiger Leitlinie	ja	gegeben
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	1.380,19 (eher hoch)	hoch
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	31,99 % (hoch)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	0,16 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	kein Ergebnis-QI	ja
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	ja
	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	

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL/§ 11 plan. QI-RL	DeQS: 0 = keine qualitative Auffälligkeit plan. QI-RL: mind. 1 unzureichende Qualität	

Tabelle 105: Bewertung für den Qualitätsindikator „Kaiserschnittgeburt" (ID 52249)

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	18.475,89 (hoch)	hoch
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	49,52 % (hoch)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	6,16 % (hoch)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	ja
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	ja
	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	

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mind. 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 106: Bewertung für den Qualitätsindikator „E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten" (ID 1058)

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 Empfehlung aus hochwertiger Leitlinie	ja	gegeben
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	0,00 (gering)	gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	3,54 % (gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	1,01 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	kein Ergebnis-QI	ja
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	ja
	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	

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL/ § 11 plan. QI-RL	DeQS: 0 = keine qualitative Auffälligkeit plan. QI-RL: mind. 1 unzureichende Qualität	

Tabelle 107: Bewertung für die Kennzahlen „Azidose bei reifen Einlingen (rohe bzw. risikoadjustierte Rate)" (ID 321/ID 51397)

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	rohe Rate: 264,19 (mittel) risikoadjustierte Rate: 267,63 (mittel)	mittel
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	rohe Rate:10,61 % (eher gering) risikoadjustierte Rate: 10,77 % (eher gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	kein StnV erfolgt	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	ja
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	ja
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
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	kein StnV erfolgt	

Tabelle 108: Bewertung für den Qualitätsindikator „Azidose bei frühgeborenen Einlingen" (ID 51831)

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	0,83 (gering)	eher gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	3,61 % (gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	1,28 % (eher gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	ja
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	ja
	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	

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mind. 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 109: Bewertung für den Qualitätsindikator „Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten" (ID 318)

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 Empfehlung aus hochwertiger Leitlinie	ja	gegeben
	interne Evidenz	ja	
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	140,50 (mittel)	hoch
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	21,40 % (eher hoch)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	5,67 % (hoch)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	kein Ergebnis-QI	ja
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	ja
	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	

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL/§ 11 plan. QI-RL	DeQS: mind. 1 qualitative Auffälligkeit plan. QI-RL: mind. 1 unzureichende Qualität	

Tabelle 110: Bewertung für den Qualitätsindikator „Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen" (ID 51803)

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	673,17 (mittel)	mittel
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	14,47 % (mittel)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	1,77 % (eher gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	ja
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	ja
	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	

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL/§ 11 plan. QI-RL	DeQS: mind. 1 qualitative Auffälligkeit plan. QI-RL: mind. 1 unzureichende Qualität	

Tabelle 111: Bewertung für die Kennzahl „Qualitätsindex zum Dammriss Grad IV" (ID 181800)

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	50,98 (eher gering)	eher gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	7,62 % (eher gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	0,63 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	ja
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	ja
	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	

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mind. 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 112: Bewertung für den Qualitätsindikator „Müttersterblichkeit im Rahmen der stationären Geburt" (ID 331)

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	0,00 (gering)	gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	3,21 % (gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	kein StnV erfolgt	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	ja
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	ja
	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	

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	kein StnV erfolgt	

Tabelle 113: Bewertung für den Qualitätsindikator „Kinder, die in einem Perinatalzentrum Level 2 geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen" (ID 182010)

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 untergesetzlich in der QFR-RL normiert	nicht geprüft
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	0,38 (gering)	gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	3,90 % (gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	kein StnV erfolgt	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	kein Ergebnis-QI	ja
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	ja
	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	kein StnV erfolgt	

Tabelle 114: Bewertung für den Qualitätsindikator „Kinder, die in einer Klinik mit perinatalem Schwerpunkt geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen" (ID 182011)

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 untergesetzlich in der QFR-RL normiert	nicht geprüft
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	155,87 (mittel)	mittel
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	16,42 % (mittel)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	kein StnV erfolgt	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	kein Ergebnis-QI	ja
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	ja
	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	kein StnV erfolgt	

Tabelle 115: Bewertung für den Qualitätsindikator „Kinder, die in einer Geburtsklinik geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen" (ID 182014)

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 untergesetzlich in der QFR-RL normiert	nicht geprüft
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	1.552,47 (eher hoch)	eher hoch
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	22,49 % (eher hoch)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	kein StnV erfolgt	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	kein Ergebnis-QI	ja
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	ja
	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	kein StnV erfolgt	

Bewertung des Erhebungsaufwands

Tabelle 116: Bewertung des Aufwands in QS PM-GEBH

ID	Bezeichnung des Indikators	Grund-gesamtheit [n]	Auf-wand [AE]	Bewertung
330	Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen	6.408	343.442	eher hoch
50045	Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Kaiserschnittentbindung	219.354	113.938	eher hoch
52249	Kaiserschnittgeburt	658.823	1.374.496	hoch
1058	E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten	8.920	13.380	mittel
321/51397	Azidose bei reifen Einlingen (rohe bzw. risikoadjustierte Rate)	427.486	rohe Rate: kein zu-sätzlicher Aufwand risikoad-justierte Rate: 1.246.049	hoch
51831	Azidose bei frühgeborenen Einlingen	37.130	734.260	eher hoch
318	Anwesenheit eines Pädiaters bei Früh-geburten	20.031	356.113	eher hoch
51803	Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen	617.518	3.163.412	hoch
181800	Qualitätsindex zum Dammriss Grad IV	440.942	1.722.278	hoch
331	Müttersterblichkeit im Rahmen der stati-onären Geburt	663.556	0	gering
182010	Kinder, die in einem Perinatalzentrum Level 2 geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten gebo-ren werden müssen	65.586	90.829	eher hoch
182011	Kinder, die in einer Klinik mit perinata-lem Schwerpunkt geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hät-ten geboren werden müssen	77.051	199.708	eher hoch

ID	Bezeichnung des Indikators	Grund-gesamtheit [n]	Auf-wand [AE]	Bewertung
182014	Kinder, die in einer Geburtsklinik geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen	202.551	524.991	eher hoch

5.2 Neonatologie (PM-NEO)

Bewertung der Leitfragen/Unterkriterien je Eignungskriterium

Tabelle 117: Bewertung für den Qualitätsindikator „Sterblichkeit im Krankenhaus bei Risiko-Lebendgeborenen" (ID 51070)

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	13,21 (eher gering)	eher gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	5,84 % (gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	1,48 % (eher 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	ja
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	hoch
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mind. 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 118: Bewertung für die Kennzahlen „Sterblichkeit im Krankenhaus bei sehr kleinen Frühgeborenen (rohe bzw. risikoadjustierte Rate)" (ID 51832/51837)

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	▪ rohe Rate: 34,14 (eher gering) ▪ risikoadjustierte Rate: 14,05 (eher gering)	n. e.[5]
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	▪ rohe Rate: 7,69 % (eher gering) ▪ risikoadjustierte Rate: 5,13 % (gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	kein StnV erfolgt	
	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	mittel
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	

[5] Die Kennzahlen fließen als Ebene in den Qualitätsindikator „Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung" (ID 51901) ein. Das Potenzial zur Verbesserung bzw. der Aufwand der Messung wird für diese Kennzahlen daher in diesem Qualitätsindikator berücksichtigt.

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	3: Zuschreibung bei mehreren LE	mittel	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	ja
	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	0 = keine qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 119: Bewertung für die Kennzahlen „Intra- und periventrikuläre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate)" (ID 51076/50050)

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	▪ rohe Rate: 15,53 (eher gering) ▪ risikoad-justierte Rate: 5,88 (gering)	n. e.[6]

[6] Die Kennzahlen fließen als Ebene in den Qualitätsindikator „Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung" (ID 51901) ein. Das Potenzial zur Verbesserung bzw. der Aufwand der Messung wird für diese Kennzahlen daher in diesem Qualitätsindikator berücksichtigt.

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	▪ rohe Rate: 5,66 % (gering) ▪ risikoad-justierte Rate: 4,53 % (gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	kein StnV erfolgt	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	eher hoch
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	eher hoch	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	ja
	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	0 = keine qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 120: Bewertung für die Kennzahl „Intra- und periventrikuläre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) und Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus" (ID 222200)

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	7,84 (gering)	gering

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	4,27 % (gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	kein StnV erfolgt	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	eher hoch
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	eher hoch	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	ja
	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	0 = keine qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 121: Bewertung für die Kennzahlen „Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate)" (ID 51838/51843)

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	▪ rohe Rate: 30,12 (eher gering) ▪ risikoad-justierte Rate:	

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
		26,31 (eher gering)	
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	▪ rohe Rate: 5,86 % (gering) ▪ risikoad-justierte Rate: 5,86 % (gering)	n. e.[7]
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	kein StnV erfolgt	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	eher hoch
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	eher hoch	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	ja
	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	0 = keine qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 122: Bewertung für die Kennzahl „Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) oder fokale intestinale Perforation (FIP) / singuläre intestinale Perforation (SIP) mit OP oder Therapie einer NEK" (ID 222201)

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	

[7] Die Kennzahlen fließen als Ebene in den Qualitätsindikator „Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung" (ID 51901) ein. Das Potenzial zur Verbesserung bzw. der Aufwand der Messung wird für diese Kennzahlen daher in diesem Qualitätsindikator berücksichtigt.

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	36,14 (eher gering)	eher gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	5,52 % (gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	kein StnV erfolgt	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	eher hoch
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	eher hoch	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	ja
	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	0 = keine qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 123: Bewertung für die Kennzahlen „Zystische periventrikuläre Leukomalazie (PVL) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate)" (ID 51077/50051)

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		

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	▪ rohe Rate: 10,84 (eher gering) ▪ risikoad-justierte Rate: 10,19 (eher gering)	eher gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	▪ rohe Rate: 6,08 % (gering) ▪ risikoad-justierte Rate: 6,08 % (gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	kein StnV erfolgt	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	eher hoch
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	eher hoch	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	ja
	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	0 = keine qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 124: Bewertung für die Kennzahlen „Bronchopulmonale Dysplasie (BPD) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate)" (ID 51079/50053)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	hoch	

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	▪ rohe Rate: 38,11 (eher gering) ▪ risikoad-justierte Rate: 24,70 (eher gering)	n. e.[8]
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	▪ rohe Rate: 7,28 % (eher gering) ▪ risikoad-justierte Rate: 6,90 % (eher gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	kein StnV erfolgt	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	eher hoch
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	eher hoch	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	ja
	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	0 = keine qualitative Auffälligkeit	

[8] Die Kennzahlen fließen als Ebene in den Qualitätsindikator „Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung" (ID 51901) ein. Das Potenzial zur Verbesserung bzw. der Aufwand der Messung wird für diese Kennzahlen daher in diesem Qualitätsindikator berücksichtigt.

Tabelle 125: Bewertung für die Kennzahlen „Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate)" (ID 51078/50052)

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	▪ rohe Rate: 54,81 (eher gering) ▪ risikoad-justierte Rate: 38,83 (eher gering)	n. e.[9]
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	▪ rohe Rate: 11,63 % (eher gering) ▪ risikoad-justierte Rate: 11,16 % (eher gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	kein StnV erfolgt	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	eher hoch
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	eher hoch	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	ja
	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	

[9] Die Kennzahlen fließen als Ebene in den Qualitätsindikator „Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung" (ID 51901) ein. Das Potenzial zur Verbesserung bzw. der Aufwand der Messung wird für diese Kennzahlen daher in diesem Qualitätsindikator berücksichtigt.

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	0 = keine qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 126: Bewertung für den Qualitätsindikator „Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung" (ID 51901)

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	44,47 (eher gering)	mittel
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	6,55 % (eher gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	2,66 % (mittel)	
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	ja
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	hoch
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	nein	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mind. 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 127: Bewertung für den Qualitätsindikator „Nosokomiale Infektion" (ID 50060)

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	89,00 (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	0,25 % (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	ja
	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	mind. 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 128: Bewertung für den Qualitätsindikator „Pneumothorax unter oder nach Beatmung" (ID 50062)

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	75,67 (eher gering)	eher gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	8,02 % (eher gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	0,56 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	eher hoch
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	eher hoch	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	ja
	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	mind. 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 129: Bewertung für den Qualitätsindikator „Zunahme des Kopfumfangs" (ID 52262)

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 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	nein	
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	243,44 (mittel)	mittel
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	16,17 % (mittel)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	0,67 % (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	-	-
	2: plausible QS-Maßnahme	-	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	-	
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	mind. 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 130: Bewertung für den Qualitätsindikator „Durchführung eines Hörtests" (ID 50063)

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 untergesetzlich in der Kinder-RL normiert	nicht geprüft
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	719,22 (mittel)	eher hoch
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	24,94 % (eher hoch)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	1,46 % (eher gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	kein Ergebnis-QI	ja
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	ja
	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	mind. 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 131: Bewertung für den Qualitätsindikator „Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei sehr kleinen Frühgeborenen" (ID 50069)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	hoch	hoch
	2: Dauer	hoch	
	3: Wertvorstellungen	sehr	
	4: Sicherheit der Einschätzung	hoch	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	75,33 (eher gering)	eher gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	10,80 % (eher gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	1,01 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	kein Ergebnis-QI	eher hoch
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	eher hoch	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	ja
	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	mind. 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 132: Bewertung für den Qualitätsindikator „Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei Risiko-Lebendgeborenen" (ID 50074)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamtbewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	hoch	hoch
	2: Dauer	hoch	
	3: Wertvorstellungen	sehr	
	4: Sicherheit der Einschätzung	hoch	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	558,57 (mittel)	eher hoch
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	20,38 % (eher hoch)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	2,29 % (eher gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	kein Ergebnis-QI	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	ja
	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	mind. 1 qualitative Auffälligkeit	

Bewertung des Erhebungsaufwands

Tabelle 133: Bewertung des Aufwands im Auswertungsmodul PM-NEO

ID	Bezeichnung des Qualitätsindikators / der Kennzahl	Grund-gesamtheit [n]	Auf-wand [AE]	Bewertung
51070	Sterblichkeit im Krankenhaus bei Risiko-Lebendgeborenen	76.629	74.893	mittel
51832/51837	Sterblichkeit im Krankenhaus bei sehr kleinen Frühgeborenen (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahl)	8.478	kein zusätzlicher Aufwand	n. e.[10]
51076/50050	Intra- und periventrikuläre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahl)	8.362	kein zusätzlicher Aufwand	n. e.[10]
222200	Intra- und periventrikuläre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) und Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus (Kennzahl)	9.048	86.433	mittel
51838/51843	Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahl)	9.221	kein zusätzlicher Aufwand	n. e.[10]
222201	Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) oder fokale intestinale Perforation (FIP) / singuläre intestinale Perforation (SIP) mit OP oder Therapie einer NEK (Kennzahl)	9.221	120.900	eher hoch
51077/50051	Zystische periventrikuläre Leukomalazie (PVL) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahl)	7.712	▪ rohe Rate: kein zusätzlicher Aufwand ▪ risikoadjustierte Rate: 59.913	mittel
51079/50053	Bronchopulmonale Dysplasie (BPD) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahl)	6.139	kein zusätzlicher Aufwand	n. e.[10]
51078/50052	Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahl)	4.290	kein zusätzlicher Aufwand	n. e.[10]

[10] Die Kennzahlen fließen als Ebene in den Qualitätsindikator „Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung“ (ID 51901) ein. Das Potenzial zur Verbesserung bzw. der Aufwand der Messung wird für diese Kennzahlen daher in diesem Qualitätsindikator berücksichtigt.

ID	Bezeichnung des Qualitätsindikators / der Kennzahl	Grund-gesamtheit [n]	Auf-wand [AE]	Bewertung
51901	Qualitätsindex der Frühgeborenenver-sorgung	9.221	321.814	eher hoch
50060	Nosokomiale Infektion	74.185	177.106	eher hoch
50062	Pneumothorax unter oder nach Beat-mung	32.304	128.475	eher hoch
52262	Zunahme des Kopfumfangs	11.710	126.791	eher hoch
50063	Durchführung eines Hörtests	83.560	74.691	mittel
50069	Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei sehr kleinen Frühgeborenen	9.170	17.726	mittel
50074	Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei Risiko-Lebendgeborenen	76.986	194.513	eher hoch

6 QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen (QS GYN-OP)*

Bewertung der Leitfragen/Unterkriterien je Eignungskriterium

Tabelle 134: Bewertung für den Qualitätsindikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation" (ID 51906)

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	60,03 (eher gering)	eher gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	5,96 % (gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	0,21 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	ja
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	ja
	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	ja	

Tabelle 135: Bewertung für den Qualitätsindikator „Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebeentfernung“ (ID 12874)

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	98,79 (eher gering)	eher gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	6,66 % (eher gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	0,63 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	kein Ergebnis-QI	ja
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	ja
	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	ja	

Tabelle 136: Bewertung für den Qualitätsindikator „Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund" (ID 10211)

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	188,03 (mittel)	mittel
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	11,05 % (eher gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV[11]	1,36 % (eher gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	kein Ergebnis-QI	ja
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	ja
	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	ja	

[11] Einschließlich Anteil der LE, deren Versorgungsqualität in einem Stellungnahmeverfahren gemäß § 11 plan.QI-RL als „qualitativ unzureichend" beurteilt wurde.

Tabelle 137: Bewertung für den Qualitätsindikator „Beidseitige Ovariektomie bei Patientinnen bis 45 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie“ (ID 60685)

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	51,33 (eher gering)	eher gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	6,96 % (eher gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	1,95 % (eher gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	kein Ergebnis-QI	ja
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	ja
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	nein	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	ja	

Tabelle 138: Bewertung für den Qualitätsindikator „Beidseitige Ovariektomie bei Patientinnen ab 46 und bis 55 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie“ (ID 60686)

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	336,07 (mittel)	mittel
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	11,64 % (eher gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	1,68 & (eher gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	kein Ergebnis-QI	ja
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	ja
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	nein	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	ja	

Tabelle 139: Bewertung für den Qualitätsindikator „Organerhaltung bei Operationen am Ovar bei Patientinnen bis 45 Jahre“ (ID 612)

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	397,70 (mittel)	mittel
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	14,55 % (mittel)	
	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	ja
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	ja
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	nein	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	ja	

Tabelle 140: Bewertung für den Qualitätsindikator „Transurethraler Dauerkatheter länger als 24 Stunden" (ID 52283)

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 Empfehlung aus hochwertiger Leitlinie	ja	gegeben
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	1.048,26 (eher hoch)	eher hoch
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	19,74 % eher hoch)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	0,41 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	kein Ergebnis-QI	ja
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	ja
	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	js	

Bewertung des Erhebungsaufwands

Tabelle 141: Bewertung des Aufwands in QS GYN-OP

ID	Bezeichnung des Indikators	Grund-gesamtheit [n]	Auf-wand [AE]	Bewertung
51906	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation	134.387	546.713	eher hoch
12874	Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebeentfernung	32.820	26.351	mittel
10211	Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund	15.023	39.314	mittel
60685	Beidseitige Ovariektomie bei Patientinnen bis 45 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie	39.191	139.707	eher hoch
60686	Beidseitige Ovariektomie bei Patientinnen ab 46 und bis 55 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie	9.732	34.530	mittel
612	Organerhaltung bei Operationen am Ovar bei Patientinnen bis 45 Jahre	34.530	90.362	mittel
52283	Transurethraler Dauerkatheter länger als 24 Stunden	95.113	919.004	eher hoch

Anhang D: Einbindung externer Expertise

© IQTIG 2025

Für die im Bericht dargestellte Überprüfung der übrigen sechs QS-Verfahren wurden die Expertengremien auf Bundesebene[1] im Rahmen der Frühjahrs- bzw. Herbstsitzungen oder zusätzlicher Sondersitzungen eingebunden (siehe Tabelle 1).

Tabelle 1: Einbindung der Expertengremien auf Bundesebene in die Überprüfung der QS-Verfahren

QS-Verfahren	**Frühjahrssitzung** *(ganztägige Beratung / halbtägige Beratung / Beratung als Tagesordnungspunkt)*	**Sondersitzung** *(ganztägige Beratung / halbtägige Beratung)*	**Herbstsitzung** *(ganztägige Beratung / halbtägige Beratung / Beratung als Tagesordnungspunkt)*
QS WI	keine Beratung der Verfahrensüberprüfung	10.06.2024 (*ganztägige Beratung*) 27.06.2024 (*ganztägige Beratung)*	10.10.2024 (*ganztägige Beratung*)
QS CHE	15.05.2024 *(ganztägige Beratung)*	03.07.2024 *(ganztägige Beratung)*	-
QS NET	22.05.2024 (*Beratung als Tagesordnungspunkt*)	10.07.2024 (*halbtägige Beratung)* 30.01.2025 (*halbtätige Beratung*)	-
QS TX	▪ HTX/MKU/LUTX: 15.05.2024 (*Beratung als Tagesordnungspunkt*) ▪ LTX/LLS: 06.05.2024 (*Beratung als Tagesordnungspunkt*) ▪ NLS: 22.05.2024 (*Beratung als Tagesordnungspunkt*)	▪ HTX/MKU/LUTX: 03.07.2024 (*halbtägige Beratung*) ▪ LTX/LLS: 26.06.2024 (*halbtägige Beratung)* ▪ NLS: 22.05.2024 (*halbtägige Beratung*)	-
QS PM	23.04.2024 *(halbtägige Beratung)*	11.06.2024 *(halbtägige Beratung)* 21.08.2024 *(halbtägige Beratung)*	07.11.2023 *(halbtägige Beratung)*
QS GYN-OP	16.05.2024 (*Beratung als Tagesordnungspunkt*)	16.07.2024 (*halbtägige Beratung*)	16.09.2024 (*Beratung als Tagesordnungspunkt*)

[1] Die Expertinnen und Experten der jeweiligen Expertengremien finden sich auf der IQTIG-Website: https://iqtig.org/das-iqtig/wer-wir-sind/beratungsgremien/

Anhang E: Wirkmodelle

Anhang E.1: Wirkmodelle zum QS-Verfahren *Cholezystektomie (QS CHE)*

1.1 QI 58000: Operationsbedingte Gallenwegskomplikationen innerhalb von 30 Tagen

Abbildung 1: QI 58000: Operationsbedingte Gallenwegskomplikationen innerhalb von 30 Tagen

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird grundsätzlich als **gegeben** eingeschätzt, da die Versorgung durch den Indexleistungserbringer so gestaltet werden kann, dass er die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflussen kann. Gemäß den Methodischen Grundlagen V2.1 des IQTIG (IQTIG 2024) werden die relevanten Einflussfaktoren und die verantwortlichen Leistungserbringer für ein Qualitätsmerkmal mithilfe eines „Wirkmodells" dargestellt.

Für die Entstehung einer operationsbedingten Gallenwegskomplikation sowohl innerhalb von 30 als auch 90 Tagen wurden 4 relevante Einflussfaktoren identifiziert und mit dem Expertengremium auf Bundesebene abgestimmt: der operative Eingriff, die Wahl der operativen Zugangsart, die medikamentöse Therapie sowie die Wundnachsorge und -kontrolle.

An dieser Stelle und im Folgenden wird unter dem Einflussfaktor „Operation" folgende Faktoren zusammengefasst, welche dem Verantwortungsbereich des Indexleistungserbringers unterliegen: die Erfahrung des Operateurs, die Vor- und Einhaltung von sterilen Bedingungen und Hygienestandards, präoperative Evaluation und OP-Vorbereitung der Patientinnen und Patienten (Anamnese, Bewertung und Management von Komorbiditäten und Bestimmung des Risikoprofils, Anästhesie, medikamentöse Prophylaxe sowie Therapie und Management) als auch der adäquate Verschluss von Wunden.

Ebenso im Verantwortungsbereich des Indexleistungserbringers liegt die Wahl des operativen Zugangs (laparoskopisch oder offen-chirurgisch. Bei einer laparoskopischen Cholezystektomie werden beispielsweise höhere Raten an Gallengangsverletzungen beobachtet als bei einer offen – chirurgischen Cholezystektomie (Gutt et al. 2018).

Nicht alle Gallengangverletzungen oder dadurch ausgelöste Inflammations- oder Infektionsprozesse werden jedoch intraoperativ oder zeitnah postoperativ symptomatisch. Im frühen postoperativen Verlauf kann der stationäre Leistungserbringer anhand des klinischen Zustands des Patienten bzw. der Patientin entsprechende Untersuchungen durchführen, um mögliche Gallenwegsverletzung zu diagnostizieren. Zum Beispiel können Laborparameter, wie Cholestaseparameter erhoben oder ggf. ein Ultraschall oder eine endoskopisch-retrograde Cholangio-Pankreatikographie (ERCP) zum Detektieren von Verletzungen durchgeführt und anschließend im Sinne einer Wundnachsorge/-kontrolle therapiert werden. Bei vorliegender Infektion oder Wundheilungsstörung sind entsprechende medikamentöse Therapien einzuleiten (z. B. Antibiotikagabe). Nach der Entlassung können sich spätere Zeichen einer Gallengangsverletzung, Gallengangsstriktur oder eines Gallengangsverschlusses bemerkbar machen, die im Rahmen der ambulanten Wundversorgung und Nachbeobachtung vom klinischen Zustand und entsprechender Symptomatik diagnostiziert und ggf. behandelt oder zur Weiterbehandlung an einem stationären Versorger überwiesen werden können. Bestimmte präexistente Komorbiditäten und relevante Vorerkrankungen stehen außerhalb des Einflussbereichs der Leistungserbringer und werden daher in der Risikoadjustierung berücksichtigt.

Die in der Abbildung hervorgehobenen Pfeile weisen darauf hin, dass für den Follow-up-Zeitraum sowohl von 30 als auch 90 Tagen die maßgebliche Verantwortung ausschließlich beim Index-Leistungserbringer gesehen wird. Der Einfluss der ambulanten Leistungserbringer auf eben diese Zeiträume wird nicht gesehen, da an dieser Stelle nur bereits bestehende Komplikationen weiterbehandelt und nicht initial zu ihrer Vermeidung beigetragen werden kann.

1.2 QI 58004: weitere postoperative Komplikationen innerhalb von 30 Tagen

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird grundsätzlich als **eher hoch** angesehen, da die Versorgung durch den Indexleistungserbringer so gestaltet werden kann, dass er die Erfüllung der Qualitätsmerkmale positiv beeinflussen kann.

Im Verfahren Cholezystektomie sind das Auftreten einer Thrombose und Lungenarterienembolie, einer Pneumonie, eines Herzinfarktes, eines Schlaganfalls, oder eines Ileus innerhalb von 30 Tagen nach einer Cholezystektomie als weitere postoperative Komplikationen definiert. Diese stellen jeweils ein Qualitätsmerkmal dar. Die relevanten Einflussfaktoren und die verantwortlichen Leistungserbringer wurden mithilfe von Wirkmodellen dargestellt, da sich die Maßnahmen, welche vom Indexleistungserbringer beeinflusst werden können je nach Komplikation (Qualitätsmerkmal) unterscheiden können.

Thrombose und Lungenembolie

Für die Komplikationen Thrombose und Lungenembolie wurden fünf relevante Einflussfaktoren identifiziert und mit dem Expertengremium auf Bundesebene abgestimmt. Der operative Eingriff, die Wahl der operativen Zugangsart, die adäquate perioperative Thromboseprophylaxe und das Gerinnungsmanagement, eine frühzeitige Mobilisation sowie ein kardiovaskuläres Monitoring

(inkl. Flüssigkeitshaushalt) haben einen Einfluss auf die Endpunkte Thrombose und Lungenembolie innerhalb von 30 Tagen.

Dem Index-Leistungserbringer wird die alleinige Verantwortung für den operativen Eingriff und der Wahl der operativen Zugangsart zugeschrieben. Die antithrombotische Therapie muss durch den Index-Leistungserbringer begonnen, kann jedoch von weiteren Leistungserbringern fortgeführt werden, da Patientinnen und Patienten nach der Cholezystektomie im Regelfall innerhalb von wenigen Tagen (≤ 7[1]) wieder entlassen werden oder es sich um Risikopatienten für eine Thrombose handelt, welche entsprechend nachgesorgt werden müssen.

Alle in der Behandlung involvierten Leistungserbringer sollten, soweit notwendig, eine Blutentnahme durchführen, um etwaige Laborparameter zu kontrollieren und bei Auffälligkeiten zu handeln.

Bestimmte präexistente Komorbiditäten und relevante Vorerkrankungen stehen außerhalb des Einflussbereiches der Leistungserbringer und werden über die Risikoadjustierung ausgeglichen. Dennoch sollte präoperativ das individuelle Risikoprofil eines jeden Patienten und jeder Patientin erhoben werden (Anamnese, klinische Untersuchung, Laborparameter). Auch wenn patientenseitige Risikofaktoren nicht vom Indexleistungserbringer beeinflussbar sind, können Maßnahmen ergriffen werden, um das Risiko für postoperative Komplikationen zu minimieren. Wenn ein Patient bspw. durch ein Faktor V-Leiden ein erhöhtes Risiko für eine Thrombose aufweist, kann die Erkrankung selbst durch den Leistungserbringer nicht beeinflusst werden, aber bei der präoperativen Evaluation und Vorbereitung des Patienten oder der Patientin als besonderes Risiko berücksichtigt werden und soweit möglich Maßnahmen zur Vorbeugung einer Thrombose und Embolie ergriffen werden. Dies kann z. B. durch die Anpassung der bestehenden Medikation/Gerinnungshemmer, durch eine frühe Mobilisation oder das entsprechende kardiovaskuläres Monitoring erfolgen. Postoperativ sollten körperliche Untersuchungen, Laborkontrollen (klinischer Zustand, Gerinnungslabor etc.) durchgeführt werden, um eine Thrombose/Embolie zu vermeiden.

Die in der Abbildung hervorgehobenen Pfeile weisen darauf hin, dass für den Follow-up-Zeitraum von 30 Tagen die maßgebliche Verantwortung am wahrscheinlichsten beim Index-Leistungserbringer gesehen wird. Der Einfluss der ambulanten Leistungserbringer auf eben diese Zeiträume wird als geringer, jedoch nicht als vernachlässigbar eingeschätzt.

[1] https://iqtig.org/veroeffentlichungen/bundesauswertung/

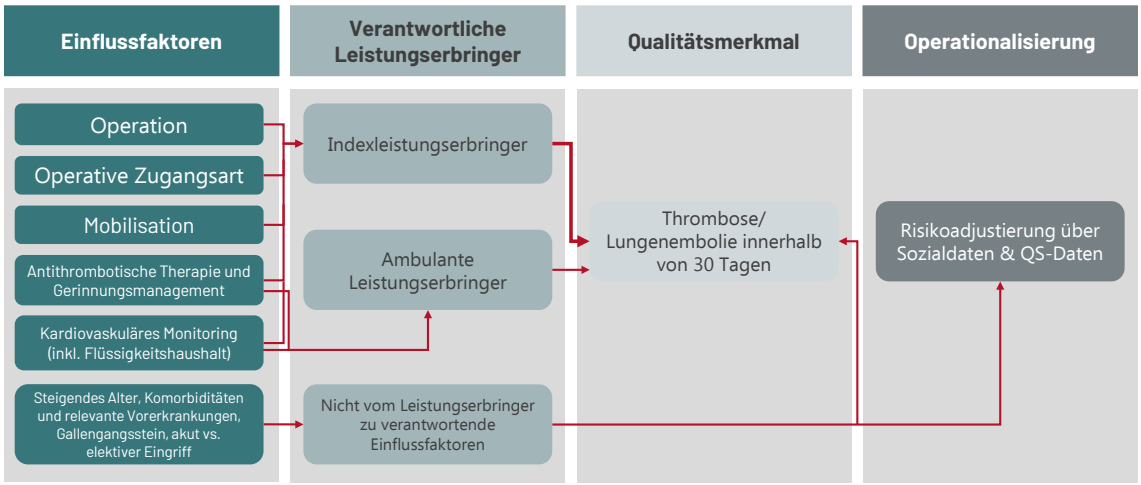


Abbildung 2:58004: Weitere postoperative Komplikationen innerhalb von 30 Tagen: Thrombose/Lungenembolie

Pneumonie

Für die Komplikation Pneumonie wurden fünf relevante Einflussfaktoren identifiziert und mit dem Expertengremium auf Bundesebene abgestimmt. Die Verantwortung für den operativen Eingriff und die daraus folgenden möglichen Komplikationen werden dem Index-Leistungserbringer zugeschrieben. Die Wahl eines offen-chirurgischen Zugangs birgt ein höheres Risiko für allgemeine postoperative Komplikationen, also auch für die Entstehung einer Pneumonie. Präoperativ sollten durch den Indexleistungserbringer die respiratorischen Funktionen und das pulmonale Risiko bestimmt werden, um postoperative pulmonale Komplikationen zu vermeiden (DGAI et al. 2024). Durch eine Anamnese und körperliche Untersuchung, Pulsoxymetrie und der Verwendung von Risiko-Scores zur Vorhersage pulmonaler Komplikationen kann das individuelle Risiko des Patienten und der Patientin eingeschätzt werden. Das Erkennen eines Ungleichgewichts im Flüssigkeitshaushalt der Patientin bzw. des Patienten hat ebenfalls einen Einfluss auf den Endpunkt Pneumonie innerhalb von 30 Tagen und sollte durch den Indexleistungserbringer geprüft werden. Die postoperative Mobilisation und die Durchführung eines Atemtrainings ist insbesondere bei speziell vorerkrankten Patienten und Patientinnen von Bedeutung. Alle in der Behandlung involvierten Leistungserbringer (inkl. ambulante Nachsorger) sollen bei Bedarf körperliche Untersuchungen vornehmen, um die Entstehung einer Pneumonie frühzeitig zu identifizieren und entsprechende Therapiemaßnahmen einzuleiten.

Bestimmte präexistente Komorbiditäten und relevante Vorerkrankungen stehen außerhalb des Einflussbereichs der Leistungserbringer und werden über eine Risikoadjustierung ausgeglichen.

Die in der Abbildung hervorgehobenen Pfeile weisen darauf hin, dass für den Follow-up-Zeitraum von 30 Tagen die maßgebliche Verantwortung beim Index-Leistungserbringer gesehen wird.

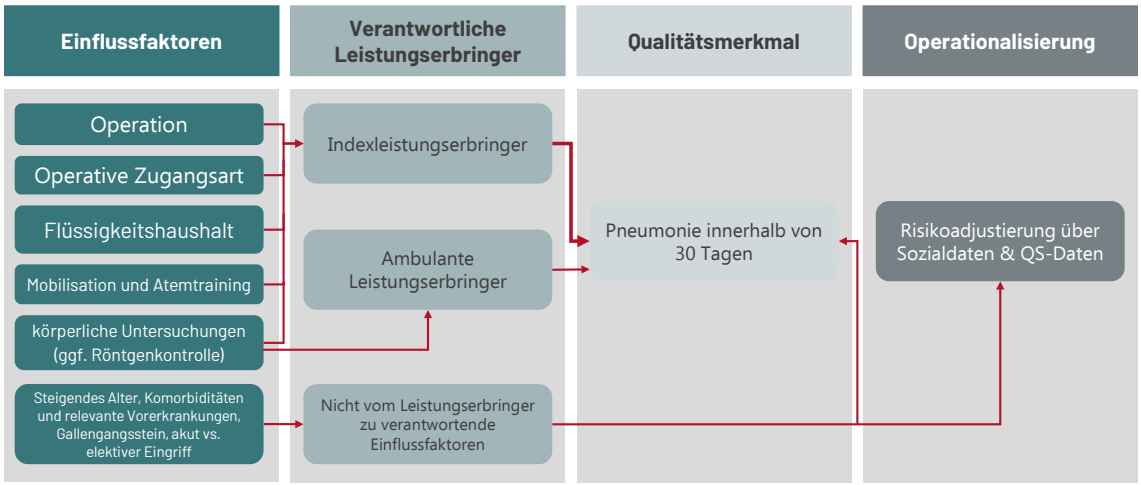


Abbildung 3: 58004: Weitere postoperative Komplikationen innerhalb von 30 Tagen: Pneumonie

Schlaganfall

Für die Komplikation Schlaganfall wurden fünf relevante Einflussfaktoren identifiziert und mit dem Expertengremium auf Bundesebene abgestimmt. Die Verantwortung für den operativen Eingriff wird dabei allein dem Index-Leistungserbringer zugeschrieben. Bei einem laparoskopischen Eingriff kann z. B. durch den erhöhten intraabdominellen und -thorakalen Druck bei Patienten oder Patientinnen mit persistierendem Foramen ovale zur Lösung eines Thrombus führen, welcher einen Schlaganfall auslösen kann. Das Gerinnungsmanagement und die Thromboseprophylaxe, die frühzeitige Mobilisation sowie das kardiovaskuläre Monitoring (inkl. Kontrolle des Flüssigkeitshaushaltes) haben ebenfalls einen Einfluss auf den Endpunkt Schlaganfall innerhalb von 30 Tagen. Dem Index-Leistungserbringer wird dabei eine Verantwortung zugeschrieben, diese Einflussfaktoren zu beachten. Im Rahmen der präoperativen Evaluation und OP-Vorbereitung der Patienten und Patientinnen können hierzu auch weitere Maßnahmen zur Minimierung des Risikos eines Schlaganfalls getroffen werden. Bei Patienten und Patientinnen mit erhöhtem Risiko muss z. B. der intraoperative Blutdruck stets gut eingestellt sein, auch können gegebenenfalls invasive Blutdruckmessung notwendig sein. Postoperativ können diese Patienten und Patientinnen auf einer Überwachungsstation nachbeobachtet werden. Bei relevanten Vorerkrankungen für die Entstehung eines Schlaganfalls, wie z. B. Vorhofflimmern, muss die Antikoagulation präoperativ vor einem elektiven Eingriff angepasst werden und postoperativ durch den behandelten Hausarzt eingestellt werden. Die perioperative antithrombotische Prophylaxe muss durch den Index-Leistungserbringer begonnen, kann jedoch aufgrund der in der Regel kurzen Hospitalisierungsdauer auch durch die weiteren Leistungserbringer in der ambulanten Nachsorge weitergeführt werden. Das kardiovaskuläre Monitoring in Form der Durchführung eines Elektrokardiogramms, der Blutdruckmessung und Pulsoxymetrie soll, soweit notwendig, von allen in der Behandlung beteiligten Leistungserbringern durchgeführt werden.

Bestimmte präexistente Komorbiditäten und relevante Vorerkrankungen stehen außerhalb des Einflussbereichs der stationären Leistungserbringer, die den Indexeingriff durchführen, und werden über eine Risikoadjustierung ausgeglichen.

Die in der Abbildung hervorgehobenen Pfeile weisen darauf hin, dass im Follow-up-Zeitraum von 30 Tagen die maßgebliche Verantwortung beim Index-Leistungserbringer gesehen wird. Der Einfluss der anderen Leistungserbringer wird als geringer, jedoch nicht vernachlässigbar eingeschätzt.

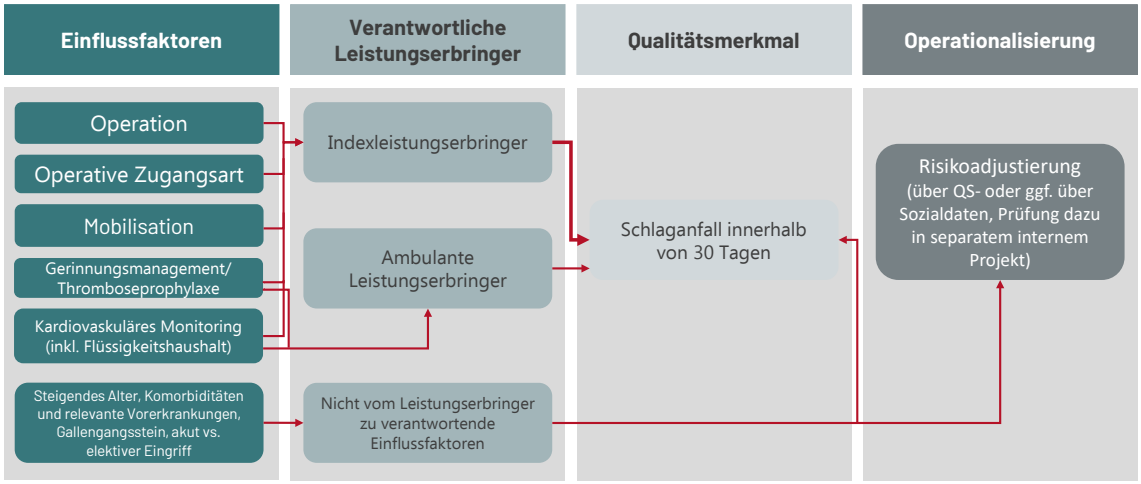


Abbildung 4: 58004: Weitere postoperative Komplikationen innerhalb von 30 Tagen: Schlaganfall

Myokardinfarkt

Für die kardiale Komplikation Myokardinfarkt wurden drei relevante Einflussfaktoren identifiziert und mit dem Expertengremium auf Bundesebene abgestimmt. Der operative Eingriff, das kardiovaskuläre Monitoring (inkl. Kontrolle des Flüssigkeitshaushaltes), sowie das Gerinnungsmanagement haben einen Einfluss auf den Endpunkt Myokardinfarkt innerhalb von 30 Tagen.

Die Verantwortung für den operativen Eingriff wird ausschließlich dem durchführenden Index-Leistungserbringer zugeordnet. Das kardiovaskuläre Monitoring in Form der Durchführung eines Elektrokardiogramms, Blutdruckmessung und Pulsoxymetrie soll, soweit notwendig, von allen in der Behandlung beteiligten Leistungserbringern durchgeführt werden. Die Verantwortung für das Erkennen eines Ungleichgewichtes im Flüssigkeitshaushalt der Patientin oder des Patienten wird ebenfalls allen Leistungserbringern zugeschrieben.

Bestimmte präexistente Komorbiditäten und relevante Vorerkrankungen stehen außerhalb des Einflussbereiches der stationären Leistungserbringer, die den Indexeingriff durchführen, und werden über eine Risikoadjustierung ausgeglichen. Jedoch muss der Leistungserbringer im Rahmen der präoperativen Evaluation patientenseitige Risikofaktoren berücksichtigen und managen, um das Risiko für einen postoperativen Myokardinfarkt gering halten zu können. Im Rahmen der präoperativen Anamnese und OP-Vorbereitung des Patienten oder der Patientin ist zu erheben, ob eine symptomatische Herzerkrankung vorliegt. Das kardiale Risikoprofil des Patienten oder der Patientin (z. B. Bestimmung von Risikoindizes), die kardiale Belastbarkeit (z. B. Bestimmung der metabolische Äquivalente, MET) sowie die Risikoeinstufung des Eingriffs selber können als diagnostische Hilfsmittel genutzt werden, um das Risiko für die Patienten oder Patientinnen einzuschätzen (DGAI et al. 2024). Die körperliche Belastbarkeit ist ein relevanter prognostischer

Faktor für die Entwicklung postoperativer Komplikationen bei großen, elektiven nicht-herzchirurgischen Eingriffen, einschließlich pulmonaler oder kardialer Komplikationen und Tod. (DGAI et al. 2024). Bei Patienten und Patientinnen mit erhöhtem Risiko für einen Myokardinfarkt sollte der intraoperative Blutdruck stets gut eingestellt sein. Gegebenenfalls können auch invasive Blutdruckmessung notwendig werden. Postoperativ können diese Patienten und Patientinnen auf einer Überwachungsstation nachbeobachtet werden.

Die in der Abbildung hervorgehobenen Pfeile weisen darauf hin, dass für den Follow-up-Zeitraum innerhalb von 30 Tagen die maßgebliche Verantwortung am wahrscheinlichsten beim Index-Leistungserbringer gesehen wird. Der Einfluss der anderen Leistungserbringer auf diesen Zeitraum wird als geringer, jedoch nicht vernachlässigbar eingeschätzt.

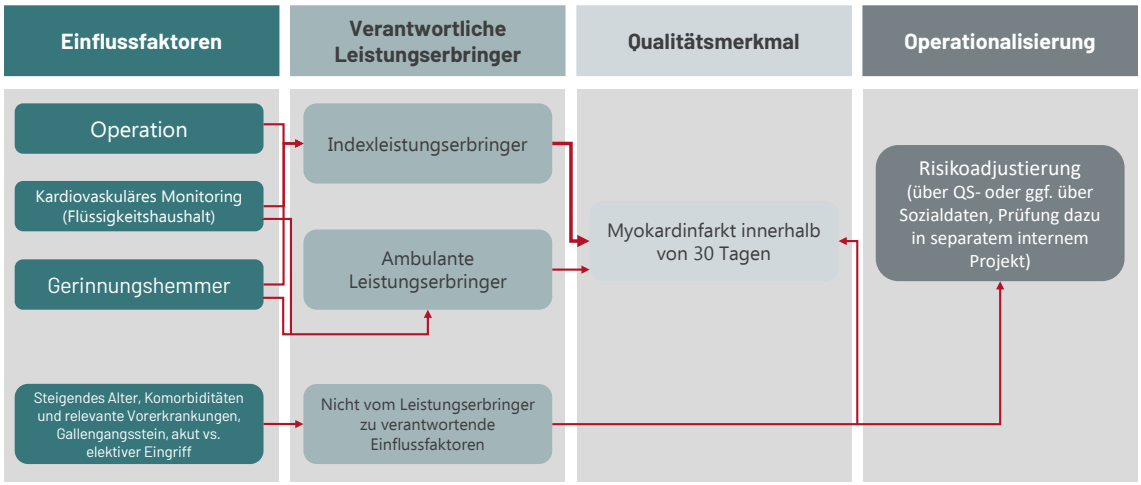


Abbildung 5: 58004: Weitere postoperative Komplikationen innerhalb von 30 Tagen: Myokardinfarkt

Ileus

Für die Entstehung eines Ileus (Darmverschluss) wurden sechs relevante Einflussfaktoren identifiziert und mit dem Expertengremium auf Bundesebene abgestimmt. Der operative Eingriff, die operative Zugangart, die Wundnachsorge und -kontrolle, die Beobachtung des Flüssigkeitshaushaltes, der Kostaufbau und eine frühzeitige Mobilisierung haben einen Einfluss auf den Endpunkt Ileus innerhalb von 30 Tagen.

Die Verantwortung für den operativen Eingriff wird ausschließlich dem durchführenden Index-Leistungserbringer zugeordnet, da die Entstehung eines Darmverschlusses in der Regel durch den operativen Eingriff oder durch eine Infektion (eingriffsspezifisch oder bestehend) bedingt ist. Das Risiko für die Entstehung eines Ileus ist durch die Wahl eines offen-chirurgischen Zugangs höher als bei einem laparaskopischen. In der Folge kann der ambulante Nachsorger lediglich Therapien einleiten, um die bereits bestehenden Darmverschluss zu behandeln oder deren Ausbreitung zu vermeiden. Daher liegt die Verantwortlichkeit für eine adäquate Nachsorge und –kontrolle als auch die Beobachtung des Flüssigkeitshaushaltes sowohl beim Index- als auch den ambulanten Leistungserbringern in der Nachbehandlung.

Bestimmte präexistente Komorbiditäten und relevante Vorerkrankungen stehen außerhalb des Einflussbereiches der stationären Leistungserbringer, die den Indexeingriff durchführen, und werden über eine Risikoadjustierung ausgeglichen. Die in der Abbildung hervorgehobenen Pfeile weisen darauf hin, dass für den Follow-up-Zeitraum innerhalb von 30 Tagen die maßgebliche Verantwortung am wahrscheinlichsten beim Index-Leistungserbringer gesehen wird. Der Einfluss der anderen Leistungserbringer auf diesen Zeitraum wird als geringer, jedoch nicht vernachlässigbar eingeschätzt.

In der Gesamtheit zeigen die Wirkmodelle, dass mehrere Leistungserbringer an der prä-, intra- und postoperativen Versorgung der Patientinnen und Patienten beteiligt sind und ihnen jeweils ein gewisser Anteil der Verantwortung am Prozess sowie dessen Ergebnissen zugeschrieben werden muss, da einige Einflussfaktoren auch nach dem Entlasszeitpunkt aus der stationären Behandlung durch sie mitverantwortet werden. Aus den Überlegungen und Beratungen mit dem Expertengremium auf Bundesebene (mittels dick dargestelltem Pfeil) ergab sich die Annahme, dass die maßgebliche Verantwortung für eine Auffälligkeit für den Indikator 58004 weiterhin beim Index-Leistungserbringer gesehen wird.

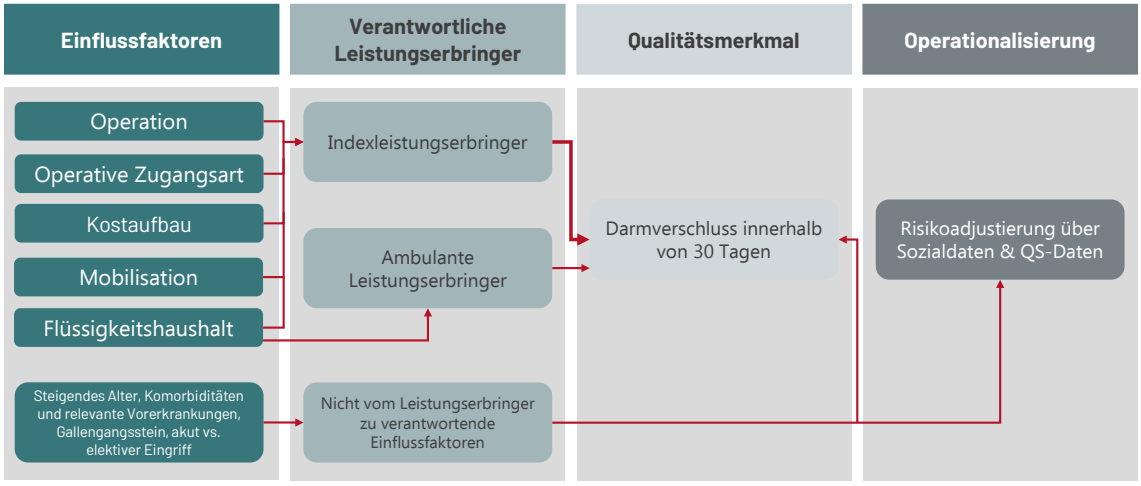


Abbildung 6: 58004: Weitere postoperative Komplikationen innerhalb von 30 Tagen: Darmverschluss (Ileus)

1.3 58002: Eingriffsspezifische Infektionen innerhalb von 30 Tagen

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird als **vollständig** gegeben eingeschätzt.

Für die eingriffsspezifischen Infektionen wurden drei relevante Einflussfaktoren identifiziert und mit dem Expertengremium auf Bundesebene abgestimmt. Der operative Eingriff, die Wahl der operativen Zugangsart, sowie die Wundnachsorge und -kontrolle haben einen Einfluss auf die Entstehung einer eingriffsspezifischen Infektion innerhalb von 30 Tagen nach einer Cholezystektomie. Bestimmte präexistente Komorbiditäten und relevante Vorerkrankungen stehen außerhalb

des Einflussbereiches der stationären Leistungserbringer, die den Indexeingriff durchführen, und werden über eine Risikoadjustierung ausgeglichen.

Eine Infektion kann durch unsterile Bedingungen während des operativen Eingriffs oder aber auch postoperativ entstehen, wenn Operationswunden nicht gut verheilen oder nachgesorgt wurden. Wie bereits zur Bedeutung für den Patienten beschrieben, variieren die postoperativen Infektionsraten je nach Wahl des Operationsverfahren – offen oder laparoskopisch. Patienten oder Patientinnen mit einer Sepsis, Peritonitis oder eines Leberabszesses müssen im Krankenhaus weiter untersucht und behandelt werden durch weiterführende Diagnostik (bildgebende Verfahren, Labor), Antibiotikagabe und ggf. einer Relaparotomie oder Herdsanierung bei intraperitoneale Prozessen.

Die Einnahme von oraler Antibiotika kann, wenn nötig, auch in der ambulanten Nachbetreuung fortgeführt werden. Wundinfektionen sind in den ersten 2 Wochen nach einem Eingriff zu erwarten, die notwendige Wundkontrolle und Beobachtung (inkl. Verbandswechsel) kann sowohl vom Indexleistungserbringer als auch im ambulanten Bereich vorgenommen werden. Bestehen Auffälligkeiten in der ambulanten Nachsorge kann eine Diagnostik/Therapie auch ambulant durchgeführt und bei schweren Infektzeichen eine Hospitalisierung eingeleitet werden.

Die in der Abbildung hervorgehobenen Pfeile weisen darauf hin, dass für den Follow-up-Zeitraum innerhalb von 30 Tagen die maßgebliche Verantwortung beim Index-Leistungserbringer gesehen wird. Der Einfluss der ambulanten Leistungserbringer auf eben diese Zeiträume wird nicht gesehen, da an dieser Stelle nur bereits bestehende Komplikationen weiterbehandelt und nicht intial zu ihrer Vermeidung beigetragen werden kann.

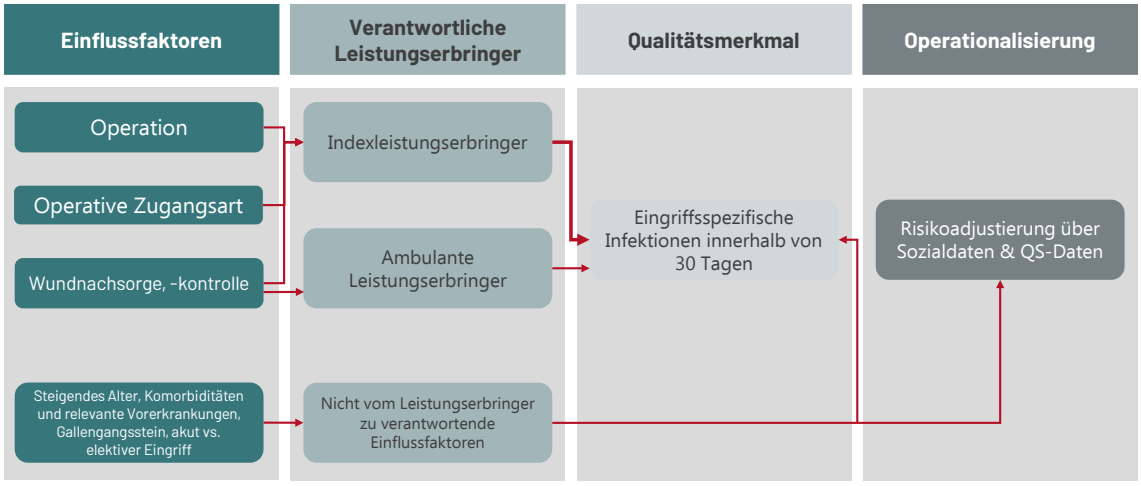


Abbildung 7: 58002: Eingriffsspezifische Infektionen innerhalb von 30 Tagen

1.4 58003: Interventionsbedürftige Blutungen innerhalb von 30 Tagen

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird grundsätzlich als **gegeben** eingeschätzt.

Für die interventionsbedürftigen Blutungen wurden zwei relevante Einflussfaktoren identifiziert und mit dem Expertengremium auf Bundesebene abgestimmt: der operative Eingriff sowie die Wahl der operativen Zugangsart.

Eine interventionsbedürftige Blutung nach einer Cholezystektomie kann als Folge des operativen Eingriffs, z. B. durch eine Gefäßverletzung verursacht werden und im Verlauf mitunter zum Schock durch hohen Blutverlust führen. Bestimmte präexistente Komorbiditäten und relevante Vorerkrankungen stehen außerhalb des Einflussbereiches der stationären Leistungserbringer, die den Indexeingriff durchführen, liegen und werden über eine Risikoadjustierung ausgeglichen.

Die in der Abbildung hervorgehobenen Pfeile weisen darauf hin, dass für den Follow-up-Zeitraum innerhalb von 30 Tagen die maßgebliche Verantwortung beim Index-Leistungserbringer gesehen wird.

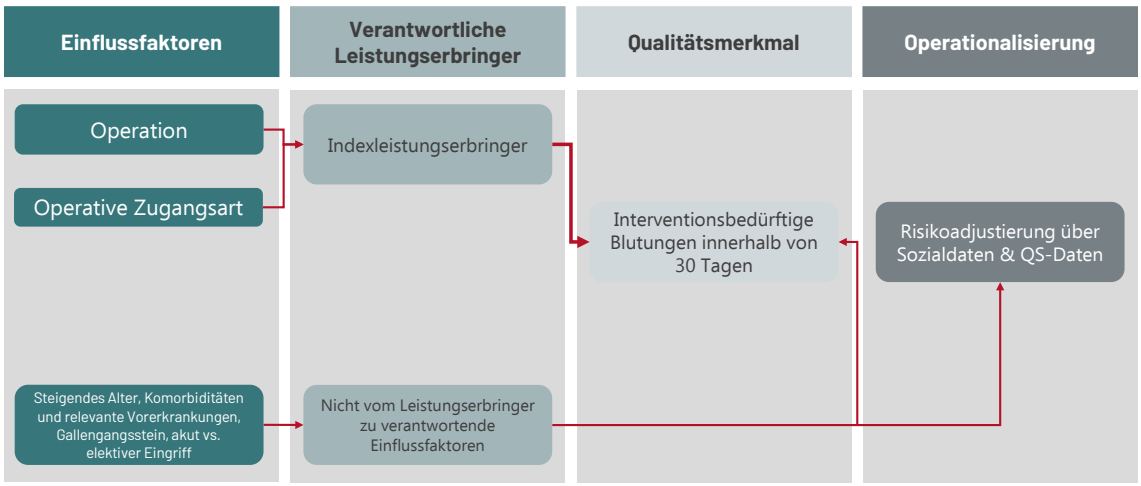


Abbildung 8: 58003: Interventionsbedürftige Blutungen innerhalb von 30 Tagen

1.5 58001: Reintervention aufgrund von Komplikationen innerhalb von 90 Tagen

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird grundsätzlich als **vollständig** gegeben eingeschätzt.

Für eine Reintervention nach einer Cholezystektomie wurden drei relevante Einflussfaktoren identifiziert und mit dem Expertengremium auf Bundesebene abgestimmt: der operative Eingriff, die Wahl der operativen Zugangsart sowie körperliche Untersuchungen (z. B. Laborkontrollen).

Eine Reintervention nach einer Cholezystektomie kann als Folge des operativen Eingriffs (z. B. Gefäß-/Gallengangsverletzung, Einblutung der Leber, postoperative Entzündungen) entstehen. Bestimmte präexistente Komorbiditäten und relevante Vorerkrankungen stehen außerhalb des

Einflussbereiches der stationären Leistungserbringer, die den Indexeingriff durchführen, und werden über eine Risikoadjustierung ausgeglichen.

Die in der Abbildung hervorgehobenen Pfeile weisen darauf hin, dass für den Follow-up-Zeitraum innerhalb von 30 Tagen die maßgebliche Verantwortung beim Index-Leistungserbringer gesehen wird, da ambulante Leistungserbringer die Notwendigkeit einer Reintervention über körperliche Untersuchungen erkennen, nicht aber verhindern können.

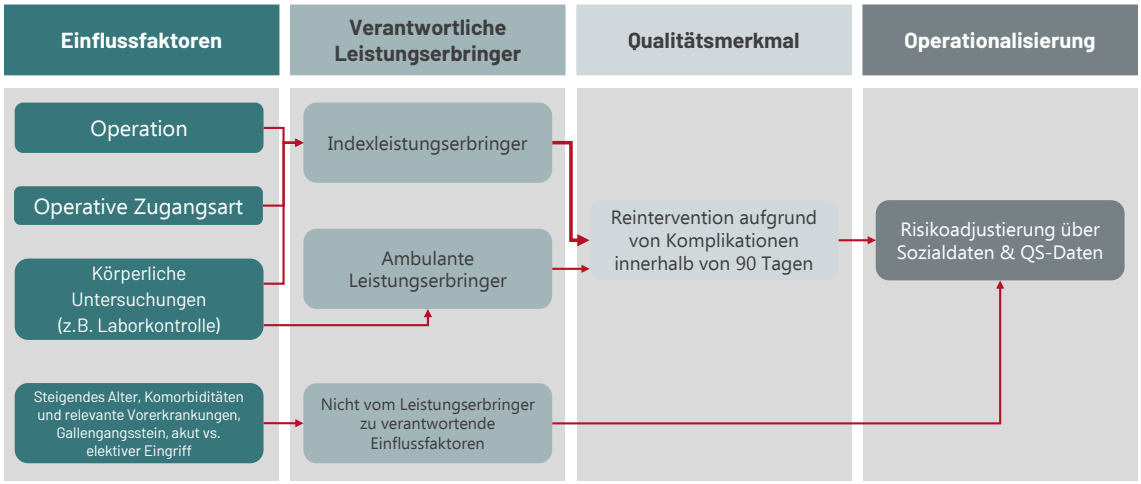


Abbildung 9: 58001: Reintervention aufgrund von Komplikationen innerhalb von 90 Tagen

1.6 58005: Weitere postoperative Komplikationen innerhalb eines Jahres

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird grundsätzlich als **eher hoch** eingeschätzt, da die Versorgung durch den Indexleistungserbringer so gestaltet werden kann, dass er die Erfüllung der Qualitätsmerkmale positiv beeinflussen kann.

Weitere betrachtete postoperative Komplikationen sind das Auftreten einer Narbenhernie, einer Adhäsion sowie weitere unspezifische Komplikationen innerhalb eines Jahres nach einer Cholezystektomie. Diese stellen jeweils ein Qualitätsmerkmal dar. Die relevanten Einflussfaktoren und die verantwortlichen Leistungserbringer wurden mithilfe von Wirkmodellen dargestellt, da sich die Maßnahmen, welche vom Indexleistungserbringer beeinflusst werden können je nach Komplikation (Qualitätsmerkmal) unterscheiden können.

Narbenhernie

Für die Komplikation Narbenhernie wurden zwei relevante Einflussfaktoren identifiziert und mit dem Expertengremium auf Bundesebene abgestimmt. Der operative Eingriff als auch die Nachsorge und -kontrolle haben einen Einfluss auf den Endpunkt einer Narbenhernie innerhalb von 365 Tagen.

Dem Index-Leistungserbringer wird die alleinige Verantwortung für den operativen Eingriff zugeschrieben. Eine Narbenhernie kann durch eine Schwachstelle an Bauchdeckenwand, eine Bindegewebsstörung, eine Infektion oder durch Insuffizienzen von Nähten entstehen. Ältere Patienten und Patientinnen mit Narbenhernie werden, wenn sie nicht symptomatisch sind, nicht mehr operativ, sondern konservativ behandelt. Aufgrund der größeren Operationsnarbe ist bei einer offenen Cholezystektomie ein höheres Risiko für die Entstehung von Narbenhernien zu erwarten. Die Verhaltens- und die Belastungsvorgaben nach der Operation, sowie eine entsprechende Nachsorge und –kontrolle werden gleichermaßen im Verantwortungsbereich der Index- als auch ambulanten Nachsorger gesehen.

Bestimmte präexistente Komorbiditäten und relevante Vorerkrankungen stehen außerhalb des Einflussbereiches der Leistungserbringer und werden über die Risikoadjustierung ausgeglichen. Dennoch sollte präoperativ das individuelle Risikoprofil eines jeden Patienten und jeder Patientin erhoben werden (Anamnese, klinische Untersuchung, Laborparameter).

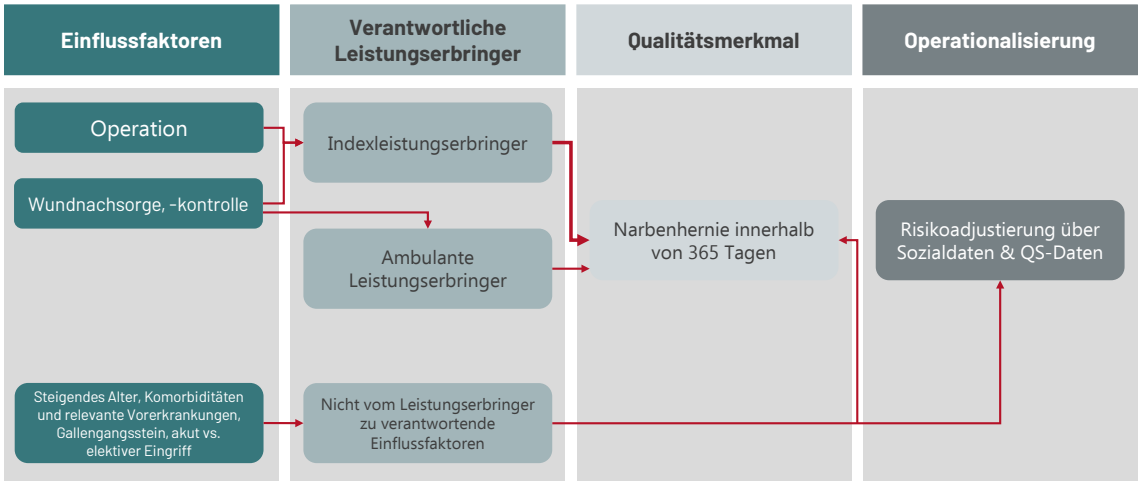


Abbildung 10: 58005: Weitere postoperative Komplikationen innerhalb eines Jahres: Narbenhernie

Adhäsion

Für die Komplikation Adhäsion wurden zwei relevante Einflussfaktoren identifiziert und mit dem Expertengremium auf Bundesebene abgestimmt. Der operative Eingriff als auch der operative Zugang haben einen Einfluss auf den Endpunkt einer Adhäsion innerhalb von 365 Tagen und werden ausschließlich dem Verantwortungsbereich der Indexleistungserbringer zugeschrieben.

Als Adhäsion wird eine Narbenbildung im Bauchraum verstanden. Durch einen Eingriff im Bauchraum können Schnitte falsch verwachsen und überschüssiges Gewebe bilden, wodurch ungewollte Verwachsungen entstehen. Deren Entstehung ist abhängig von der patientenindividuellen Wundheilung und weiterer Risikofaktoren. Bestimmte präexistente Komorbiditäten und relevante Vorerkrankungen stehen jedoch außerhalb des Einflussbereiches der Leistungserbringer und werden über die Risikoadjustierung ausgeglichen. Dennoch sollte präoperativ das individuelle Risikoprofil eines jeden Patienten und jeder Patientin erhoben werden (Anamnese, klinische Untersuchung, Laborparameter).

Eine Adhäsion kann innerhalb von 3-4 Wochen nach dem Eingriff auftreten, wenn die Wundheilung abgeschlossen ist. Eine Adhäsion kann eine Adhäsiolyse notwendig machen. Die Einflussfaktoren zur Vermeidung der Entstehung einer Adhäsion sind begrenzt. Bei einer laparaskopischen Cholezystektomie sind weniger Verwachsungen zu erwarten, da kleinere Schnitte notwendig sind als bei einem offen-chirurgischen Eingriff (Brüggmann et al. 2010).

Durch eine adäquate intraoperative Blutstillung kann das Risiko zur Entstehung von Adhäsionen verringert werden (Brüggmann et al. 2010). Grundsätzlich sollte während des operativen Eingriffs eine gute Nahtadaption beachtet werden.

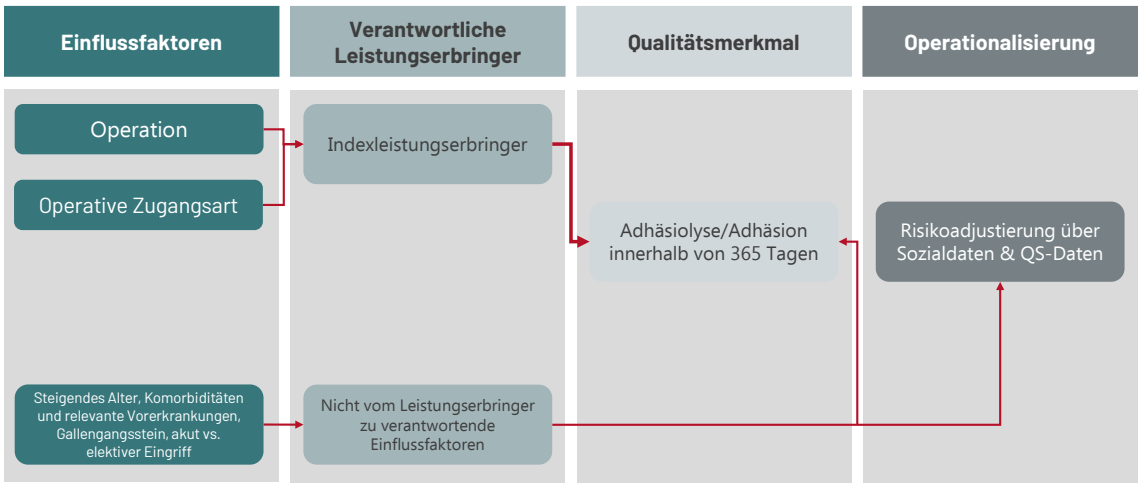


Abbildung 11: 58005: Weitere postoperative Komplikationen innerhalb eines Jahres: Adhäsiolyse/Adhäsion

Sonstige

Zu den „sonstigen" Komplikationen werden sowohl Fremdkörper, die versehentlich nach einem Eingriff in einer Körperhöhle oder Operationswunde zurückgeblieben sind als auch weitere nicht näher bezeichnete oder sonstige Komplikationen eines Eingriffs im Indikator betrachtet. Diesbezüglich wurden zwei relevante Einflussfaktoren identifiziert und mit dem Expertengremium auf Bundesebene abgestimmt. Der operative Eingriff als auch der operative Zugang haben einen Einfluss auf den Endpunkt einer sonstigen Komplikation innerhalb von 365 Tagen und werden ausschließlich dem Verantwortungsbereich der Indexleistungserbringer zugeschrieben.

In der Gesamtheit zeigen die Wirkmodelle, dass mehrere Leistungserbringer an der prä-, intra- und postoperativen Versorgung der Patientinnen und Patienten beteiligt sind und ihnen jeweils ein gewisser Anteil der Verantwortung am Prozess sowie dessen Ergebnissen zugeschrieben werden muss, da einige Einflussfaktoren auch nach dem Entlasszeitpunkt aus der stationären Behandlung durch sie mitverantwortet werden. Aus den Überlegungen und Beratungen mit dem Expertengremium auf Bundesebene (mittels dick dargestelltem Pfeil) ergab sich die Annahme, dass die maßgebliche Verantwortung für eine Auffälligkeit für den Indikator 58005 weiterhin beim Index-Leistungserbringer gesehen wird. Diese Zuweisung wird dadurch geschärft, dass dieser

Qualitätsindikator risikoadjustiert ist, um eine Vergleichbarkeit der Leistungserbringer zu gewährleisten. Zudem werden nur die Ergebnisse der schlechtesten 5 % der Leistungserbringer rechnerisch auffällig.

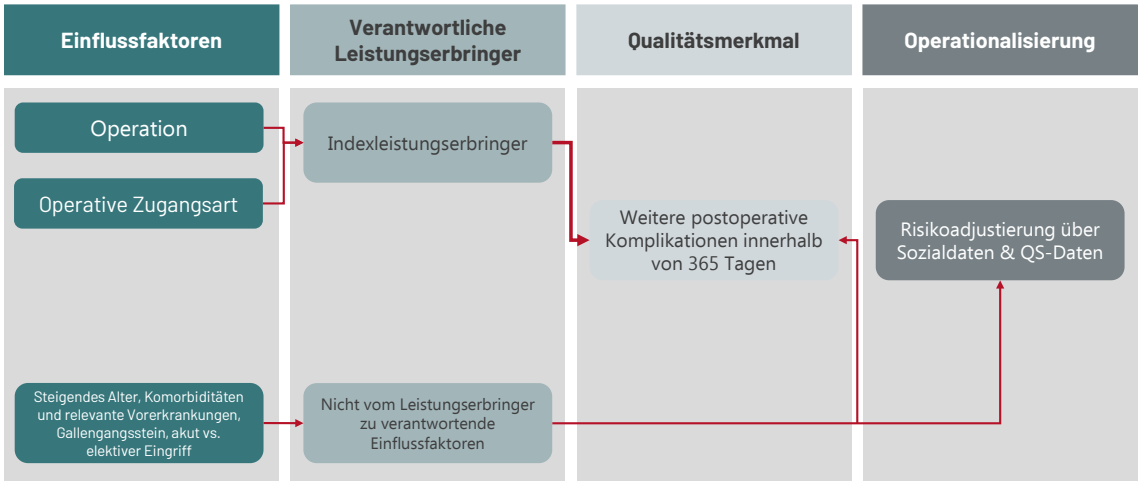


Abbildung 12: 58005: Weitere postoperative Komplikationen innerhalb eines Jahres: Sonstige

1.7 58006: Sterblichkeit innerhalb von 90 Tagen

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird grundsätzlich als **eher hoch** eingeschätzt.

Für das Qualitätsmerkmal Sterblichkeit kann die Verantwortung grundsätzlich bei jedem Leistungserbringer, der in der prä-, intra- oder postoperativen Versorgung der Patientinnen und Patienten involviert war, liegen. Dabei wurde der Index-Leistungserbringer sowie die ambulanten Nachsorger identifiziert. Mögliche relevante Einflussfaktoren wurden in Zusammenarbeit mit dem Expertengremium auf Bundesebene ausgearbeitet. Die Verantwortung für den operativen Eingriff sowie für dessen Verlauf wird ausschließlich dem durchführenden Index-Leistungserbringer zugeordnet. Die Verantwortung für eine frühzeitige Mobilisation bei Risikopatienten wird ebenfalls dem Index-Leistungserbringer zugeordnet. Für die Einflussfaktoren medikamentöse Therapie, Kontrolle der Laborparameter und körperliche Untersuchung wurden alle Leistungserbringer als verantwortlich für deren Durchführung oder Kontrolle identifiziert. Die regelmäßige Untersuchung der Patientinnen und Patienten sowie, falls notwendig, Kontrollblutentnahmen sollten alle in die Behandlung involvierten Leistungserbringer durchführen.

Bestimmte präexistente Komorbiditäten bzw. relevante Vorerkrankungen stehen außerhalb des Einflussbereiches der Leistungserbringer und werden über eine Risikoadjustierung ausgeglichen werden. Die in der Abbildung hervorgehobenen Pfeile weisen darauf hin, dass für den Follow-up-Zeiträume von 90 Tagen die maßgebliche Verantwortung am wahrscheinlichsten beim Index-Leistungserbringer gesehen wird. Der Einfluss der anderen Leistungserbringer auf diesen Zeitraum wird als geringer, jedoch nicht vernachlässigbar eingeschätzt.

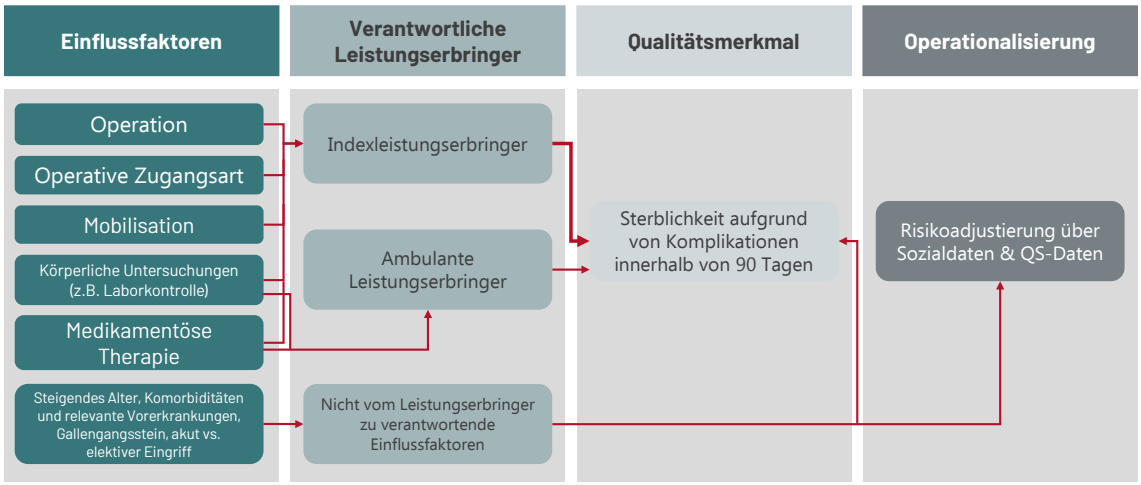


Abbildung 13: 58006: Sterblichkeit innerhalb von 90 Tagen

Literatur

Brüggmann, D; Tchartchian, G; Wallwiener, M; Münstedt, K; Tinneberg, H-R; Hackethal, A (2010): Intraabdominale Adhäsionen. Definition, Entstehung, Bedeutung in der operativen Medizin und Möglichkeiten der Reduktion. *Deutsches Ärzteblatt* 107(44): 769-775. DOI: 10.3238/arztebl.2010.0769.

DGAI [Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin]; BDA [Berufsverband Deutscher Anästhesistinnen und Anästhesisten]; DGIM [Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin]; DGCH [Deutsche Gesellschaft für Chirurgie] (2024): Empfehlung zur präoperativen Evaluation erwachsener Patientinnen und Patienten vor elektiven, nicht herz-thoraxchirurgischen Eingriffen. Stand: Februar 2024. Nürnberg [u. a.]: DGAI [u. a.]. URL: https://www.dgai.de/alle-docman-dokumente/entschliessungen-vereinbarungen/2317-praeoperative-evaluation-erwachsener-patientinnen-und-patienten-vor-elektiven-nicht-herzthoraxchirurgischen-eingriffen/file.html (abgerufen am: 18.09.2024).

Gutt, C; Jenssen, C; Barreiros, AP; Gotze, TO; Stokes, CS; Jansen, PL; et al. (2018): AWMF-Registernummer 021-008. Aktualisierte S3-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) und der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV) zur Prävention, Diagnostik und Behandlung von Gallensteinen [*Langfassung*]. *Zeitschrift für Gastroenterologie* 56(8): 912-966. DOI: 10.1055/a-0644-2972. [Leitlinie seit > 5 Jahren nicht aktualisiert, wird zur Zeit überarbeitet].

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2024): Methodische Grundlagen. Version 2.1. [Stand:] 27.11.2024. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2024/IQTIG_Methodische-Grundlagen_Version-2.1_2024-11-27-1.pdf (abgerufen am: 11.12.2024).

Anhang E.2: Wirkmodelle zum QS-Verfahren *Nierenersatztherapie (QS NET – NTX/PNTX)*

Nierentransplantationen (NET-NTX) sowie Pankreas- und Pankreas-Nieren-Transplantationen (NET-PNTX)

1.1 1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status

- ***NET-NTX*: 1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status (ID 572018)**
- ***NET-PNTX*: 1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status (ID 572037)**

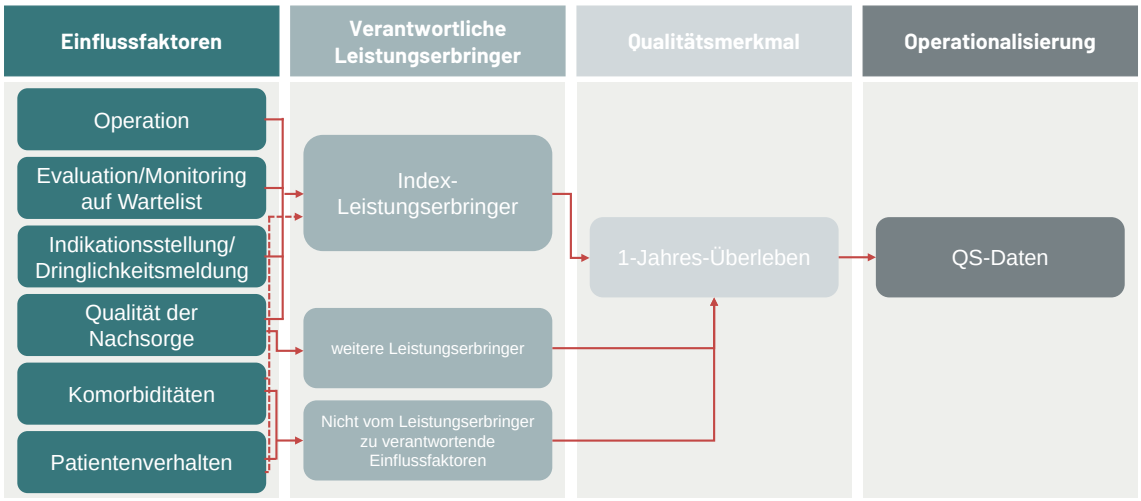


Abbildung 14: 1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status (NTX: ID 572018, PNTX: ID 572037)

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird grundsätzlich als **eher hoch** angesehen, da die Versorgung durch den Indexleistungserbringer so gestaltet werden kann, dass er die Erfüllung der Qualitätsmerkmale positiv beeinflussen kann.

Als maßgebliche Faktoren, die das 1-Jahres-Überleben von Transplantationspatientinnen und –patienten beeinflussen, wurden 6 Einflussfaktoren identifiziert und mit dem Expertengremium auf Bundesebene abgestimmt: der operative Eingriff, die Evaluation sowie das Monitoring auf der Warteliste, die Indikationsstellung sowie Dringlichkeitsmeldung, die Qualität der Nachsorge, Komorbiditäten und das Patientenverhalten.

Der Begriff Operation ist an dieser Stelle und im Folgenden als Oberbegriff zu sehen und fasst verschiedene assoziierte Bereiche zusammen. Neben dem Eingriff an sich sind hier auch die Erfahrung des Operateurs, die präoperative Begutachtung des Spenderorgans, die Vor- und Einhaltung von sterilen Bedingungen und Hygienestandards, die OP-Vorbereitung der Patientinnen und Patienten als auch der adäquate Verschluss von Wunden inbegriffen.

Organtransplantationen gehen mit einer intensiven Vor- und Nachbereitung durch das durchführende Transplantationszentrum einher. Daher ist das Transplantationszentrum in der vollen Verantwortung für die Indikationsstellung und Dringlichkeitsmeldung zur Transplantation sowie für die Evaluation und das Wartelisten-Monitoring der Patientin bzw. des Patienten, wobei hier auch das Matching zwischen Empfänger und Spender inbegriffen ist. Hierbei ist auch die angemessene Reflexion potenzieller Komorbiditäten sowie des Patientenverhaltens (z. B. Rauchen, Alkoholkonsum, Ernährungsweise) durch den Leistungserbringer zu berücksichtigen und ggf. über die häufig langen Wartezeiten bis zur Transplantation und während des Nachsorgezeitraums positiv zu beeinflussen.

Aus Fachsicht sollte das Transplantationszentrum besonders im ersten Jahr nach einer Transplantation besonders stark in der Nachsorge engagiert sein und den Austausch mit potentiell unterstützend involvierten niedergelassenen Fachärzten und Hausärzten steuern. Vor allem im ersten Jahr nach der Transplantation beeinflusst das postoperative Management sowie Komplikationsmanagement im Rahmen der Nachsorge das 1-Jahres-Überleben.

Auch wenn in den Nachsorgeprozessen neben dem Transplantationszentrum weitere Leistungserbringer involviert sind, wird der Anteil des Transplantationszentrums an der Verantwortung für die Versorgungsqualität dieses Qualitätsmerkmals als eher hoch eingeschätzt.

1.2 Überleben bei bekanntem Status

- ***NET-NTX*: 2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status (ID 572019)**
- ***NET-PNTX*: 2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status (ID 572039)**
- ***NET-NTX*: 3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status (ID 572020)**
- ***NET-PNTX*: 3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status (ID 572041)**

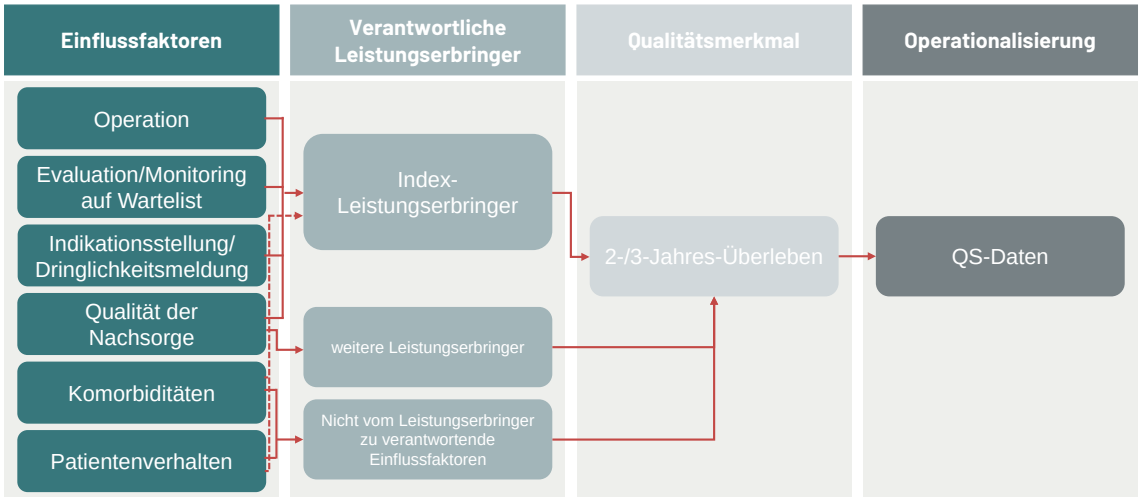


Abbildung 15: 2- bzw. 3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status (NTX: IDs 572019/572020, PNTX: IDs 572039/572041)

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird grundsätzlich als **mittel** angesehen, da die Versorgung durch den Indexleistungserbringer so gestaltet werden kann, dass er die Erfüllung der Qualitätsmerkmale positiv beeinflussen kann.

Als maßgebliche Faktoren, die das 1-Jahres-Überleben von Transplantationspatientinnen und –patienten beeinflussen, wurden 6 Einflussfaktoren identifiziert und mit dem Expertengremium auf Bundesebene abgestimmt: der operative Eingriff, die Evaluation sowie das Monitoring auf der Warteliste, die Indikationsstellung sowie Dringlichkeitsmeldung, die Qualität der Nachsorge, Komorbiditäten und das Patientenverhalten.

Organtransplantationen gehen mit einer intensiven Vor- und Nachbereitung durch das durchführende Transplantationszentrum einher. Daher ist das Transplantationszentrum in der vollen Verantwortung für die Indikationsstellung und Dringlichkeitsmeldung zur Transplantation sowie für die Evaluation und das Wartelisten-Monitoring der Patientin bzw. des Patienten, wobei hier auch das Matching zwischen Empfänger und Spender inbegriffen ist. Hierbei ist auch die angemessene Reflexion potenzieller Komorbiditäten sowie des Patientenverhaltens (z. B. Rauchen, Alkoholkonsum, Ernährungsweise) durch den Leistungserbringer zu berücksichtigen und ggf. über die häufig langen Wartezeiten bis zur Transplantation und während des Nachsorgezeitraums positiv zu beeinflussen.

Im Gegensatz zum 1-Jahresüberleben wird der Anteil weiterer (niedergelassener) Leistungserbringer an der Nachsorge von Transplantationspatientinnen und –patienten im zweiten und dritten Jahr nach der Transplantation bedeutender, auch wenn diese nach Expertenmeinung weiterhin hauptsächlich beim Index-Leistungserbringer liegen sollte. Durch die Steuerung und Durchführung der Nachsorge hat der Leistungserbringer die Möglichkeit, das 2- und 3-Jahres-Überleben positiv zu beeinflussen.

Da in den Nachsorgeprozessen neben dem Transplantationszentrum im zweiten und dritten Jahr nach der Transplantation zunehmend weitere (niedergelassene) Leistungserbringer involviert sind, wird der Anteil des Transplantationszentrums an der Verantwortung für die Versorgungsqualität dieses Qualitätsmerkmals als mittel eingeschätzt.

1.3 Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation

- ***NET-NTX*: Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation (ID 302300)**
- ***NET-PNTX*: Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation (ID 312300)**

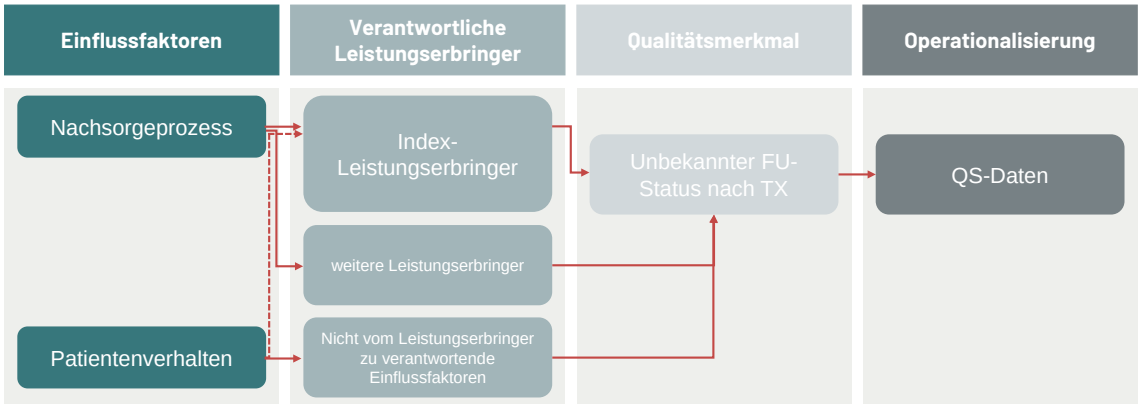


Abbildung 16: Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation (NTX: ID 302300, PNTX: ID 312300)

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird grundsätzlich als **eher hoch** angesehen, da die Versorgung durch den Indexleistungserbringer so gestaltet werden kann, dass er die Erfüllung der Qualitätsmerkmale positiv beeinflussen kann.

Als maßgebliche Faktoren, die den unbekannten Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation beeinflussen, wurden 2 Einflussfaktoren identifiziert und mit dem Expertengremium auf Bundesebene abgestimmt: der Nachsorgeprozess bei dem Leistungserbringer sowie die Adhärenz/Compliance der Transplantierten.

Organtransplantationen gehen mit einer intensiven Vor- und Nachbereitung durch das durchführende Transplantationszentrum einher. Daher ist das Transplantationszentrum im Rahmen seines Nachsorgemanagements in der vollen Verantwortung für einen unbekannten Follow-up-Status. Hierbei sind zwar die Adhärenz und Compliance der Transplantierten den Transplantierten selbst zuzuschreiben. Die angemessene Reflexion der Adhärenz und Compliance der Transplantierten ist jedoch durch den Leistungserbringer zu berücksichtigen und ggf. über die häufig langen Wartezeiten bis zur Transplantation und während des Nachsorgezeitraums positiv zu beeinflussen.

Auch wenn in den Nachsorgeprozessen neben dem Transplantationszentrum weitere Leistungserbringer involviert sind, wird der Anteil des Transplantationszentrums an der Verantwortung für die Versorgungsqualität dieses Qualitätsmerkmals als eher hoch eingeschätzt. Der Index-Leistungserbringer kann die Nachsorge-Untersuchungen selbst durchführen und die Einbindung weiterer Leistungserbringer steuern sowie Informationen von anderen Leistungserbringern einholen.

1.4 Qualität der Transplantatfunktion 90 Tage nach Nierentransplantation

- ***NET-NTX*: Qualität der Transplantatfunktion 90 Tage nach Nierentransplantation (nach postmortaler Organspende) (ID 572024)**
- ***NET-NTX*: Qualität der Transplantatfunktion 90 Tage nach Nierentransplantation (nach Lebendspende) (ID 572025)**

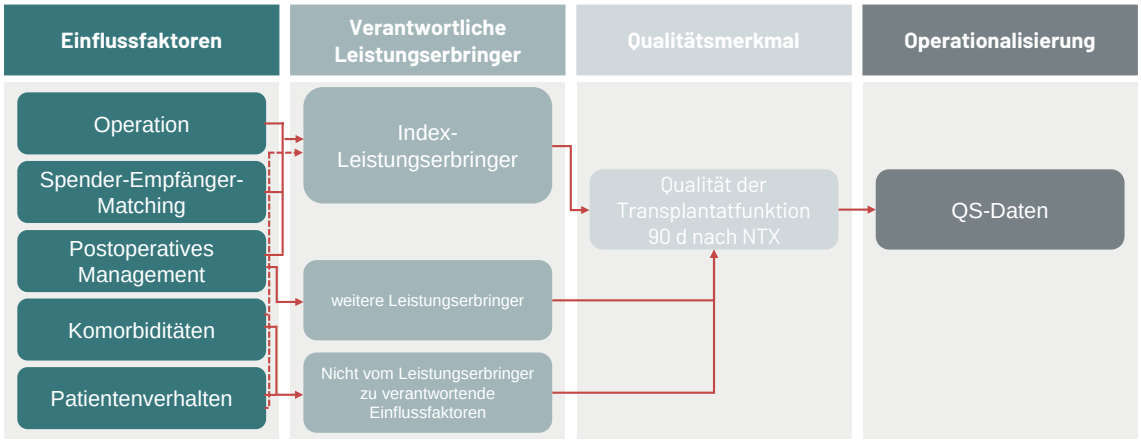


Abbildung 17: Qualität der Transplantatfunktion 90 Tage nach (postmortaler/Lebendspende) NTX (NTX: IDs 572024/ 572025)

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird grundsätzlich als **gegeben** angesehen, da die Versorgung durch den Indexleistungserbringer so gestaltet werden kann, dass er die Erfüllung der Qualitätsmerkmale positiv beeinflussen kann.

Als maßgebliche Faktoren, die das 1-Jahres-Überleben von Transplantationspatientinnen und –patienten beeinflussen, wurden 5 Einflussfaktoren identifiziert und mit dem Expertengremium auf Bundesebene abgestimmt: der operative Eingriff, das Spender-Empfänger-Matching, das postoperative Management, Komorbiditäten und das Patientenverhalten.

Organtransplantationen gehen mit einer intensiven Vor- und Nachbereitung durch das durchführende Transplantationszentrum einher. 90 Tage nach Entlassung liegt die Beeinflussbarkeit noch vollständig bei dem Transplantationszentrum, das die Transplantation durchgeführt hat. Nach der Entlassung werden neben dem Transplantationszentrum weitere Leistungserbringer involviert, nach einem so kurzen Zeitraum ist es jedoch weiterhin hauptsächlich das Transplantationszentrum, welches die Nachsorge durchführt, Begleitumstände berücksichtigen muss und somit vollständig auf das Outcome Einfluss nehmen kann. Daher ist das Transplantationszentrum in der vollen Verantwortung für die Operation und das postoperative Management (bis zu 90 Tagen nach der Transplantation). Das Spender-Empfänger-Matching und die damit einhergehende Bewertung der Qualität des Spenderorgans direkt vor der Transplantation werden als besonders relevant für die Qualität der Transplantatfunktion gesehen und liegen einzig in der Verantwortung des Transplantationszentrums. Hierbei ist auch die angemessene Reflexion potenzieller Komorbiditäten sowie des Patientenverhaltens (z. B. Rauchen, Alkoholkonsum, Ernährungsweise) durch den

Leistungserbringer zu berücksichtigen und ggf. über die häufig langen Wartezeiten bis zur Transplantation und während des Nachsorgezeitraums positiv zu beeinflussen.

Nach der Entlassung werden neben dem Transplantationszentrum weitere Leistungserbringer involviert, der Nachsorgeprozess liegt jedoch 90 Tage nach Transplantation noch komplett beim Transplantationszentrum.

1.5 Rate behandlungsbedürftiger Abstoßungen innerhalb von 90 Tagen

- ***NET-NTX*: Niedrige Rate behandlungsbedürftiger Abstoßungen innerhalb von 90 Tagen (ID 572100)**
- ***NET-NTX*: Hohe Rate behandlungsbedürftiger Abstoßungen innerhalb von 90 Tagen (ID 572101)**

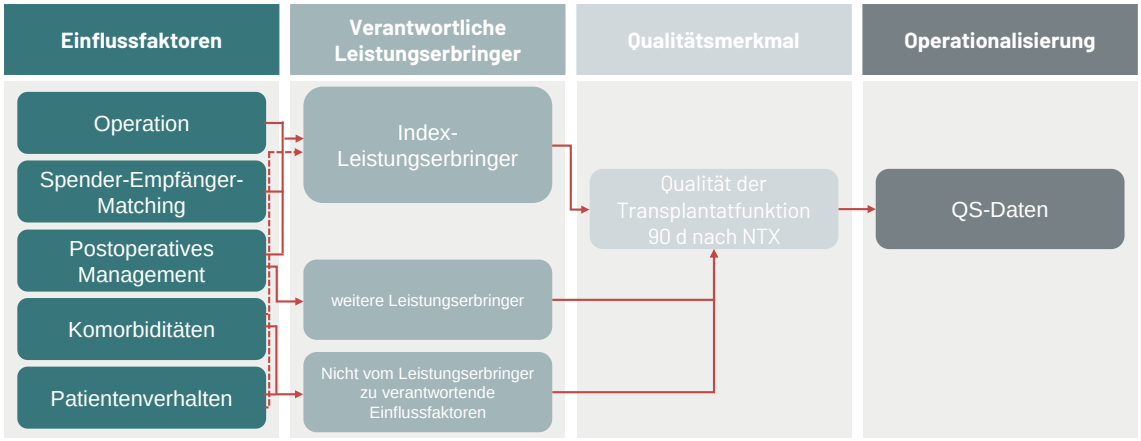


Abbildung 18: Niedrige/hohe Rate behandlungsbedürftiger Abstoßungen innerhalb von 90 Tagen NTX (NTX: IDs 572100/572101)

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird grundsätzlich als **gegeben** angesehen, da die Versorgung durch den Indexleistungserbringer so gestaltet werden kann, dass er die Erfüllung der Qualitätsmerkmale positiv beeinflussen kann.

Als maßgebliche Faktoren, die das 1-Jahres-Überleben von Transplantationspatientinnen und –patienten beeinflussen, wurden 5 Einflussfaktoren identifiziert und mit dem Expertengremium auf Bundesebene abgestimmt: der operative Eingriff, das Spender-Empfänger-Matching, das postoperative Management, Komorbiditäten und das Patientenverhalten.

Organtransplantationen gehen mit einer intensiven Vor- und Nachbereitung durch das durchführende Transplantationszentrum einher. 90 Tage nach Entlassung liegt die Beeinflussbarkeit noch vollständig bei dem Transplantationszentrum, das die Transplantation durchgeführt hat. Nach der Entlassung werden neben dem Transplantationszentrum weitere Leistungserbringer involviert, nach einem so kurzen Zeitraum ist es jedoch weiterhin hauptsächlich das Transplantationszentrum, welches die Nachsorge durchführt, Begleitumstände berücksichtigen muss und somit vollständig auf das Outcome Einfluss nehmen kann. Daher ist das Transplantationszentrum in der

vollen Verantwortung für die Operation und das postoperative Management (bis zu 90 Tagen nach der Transplantation). Das Spender-Empfänger-Matching und die damit einhergehende Bewertung der Qualität des Spenderorgans direkt vor der Transplantation werden als besonders relevant für die Qualität der Transplantatfunktion gesehen und liegen einzig in der Verantwortung des Transplantationszentrums. Hierbei ist auch die angemessene Reflexion potenzieller Komorbiditäten sowie des Patientenverhaltens (z. B. Rauchen, Alkoholkonsum, Ernährungsweise) durch den Leistungserbringer zu berücksichtigen und ggf. über die häufig langen Wartezeiten bis zur Transplantation und während des Nachsorgezeitraums positiv zu beeinflussen.

Nach der Entlassung werden neben dem Transplantationszentrum weitere Leistungserbringer involviert, der Nachsorgeprozess liegt jedoch 90 Tage nach Transplantation noch komplett beim Transplantationszentrum.

1.6 Qualität der Transplantatfunktion

- ***NET-NTX*: Qualität der Transplantatfunktion 1 Jahr nach Nierentransplantation (ID 572026)**
- ***NET-PNTX*: Qualität der Pankreastransplantatfunktion (1 Jahr nach Transplantation) (ID 572044)**
- ***NET-NTX*: Qualität der Transplantatfunktion 2 Jahre nach Nierentransplantation (ID 572027)**
- ***NET-PNTX*: Qualität der Pankreastransplantatfunktion (2 Jahre nach Transplantation) (ID 572045)**
- ***NET-NTX*: Qualität der Transplantatfunktion 3 Jahre nach Nierentransplantation (ID 572028)**
- ***NET-PNTX*: Qualität der Pankreastransplantatfunktion (3 Jahre nach Transplantation) (ID 572046)**

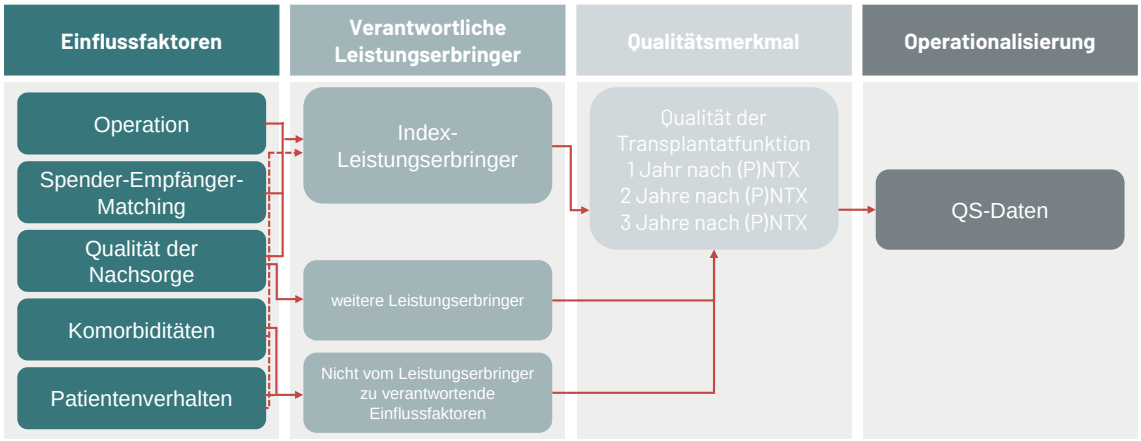


Abbildung 19: Qualität der Transplantatfunktion 1 bzw. 2 bzw. 3 Jahr(e) nach NTX bzw. PNTX (NTX: IDs 572026, 572027, 572028; PNTX: IDs 572044, 572045, 572046)

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird grundsätzlich als **eher hoch bzw. mittel** angesehen, da die Versorgung durch den Indexleistungserbringer so gestaltet werden kann, dass er die Erfüllung der Qualitätsmerkmale positiv beeinflussen kann.

Als maßgebliche Faktoren, die das 1-Jahres-Überleben von Transplantationspatientinnen und –patienten beeinflussen, wurden 5 Einflussfaktoren identifiziert und mit dem Expertengremium auf Bundesebene abgestimmt: der operative Eingriff, das Spender-Empfänger-Matching, die Qualität der Nachsorge, Komorbiditäten und das Patientenverhalten.

Organtransplantationen gehen mit einer intensiven Vor- und Nachbereitung durch das durchführende Transplantationszentrum einher. Das Spender-Empfänger-Matching und die damit einhergehende Bewertung der Qualität des Spenderorgans direkt vor der Transplantation werden als besonders relevant für die Qualität der Transplantatfunktion gesehen und liegen einzig in der Verantwortung des Transplantationszentrums. Hierbei ist auch die angemessene Reflexion potenzieller Komorbiditäten sowie des Patientenverhaltens (z. B. Rauchen, Alkoholkonsum, Ernährungsweise) durch den Leistungserbringer zu berücksichtigen und ggf. über die häufig langen Wartezeiten bis zur Transplantation und während des Nachsorgezeitraums positiv zu beeinflussen.

Bei dem Indikator „Qualität der Transplantatfunktion 1 Jahr nach Nierentransplantation“ (ID 572026, *NET-NTX*) und der Transparenzkennzahl „Qualität der Pankreastransplantatfunktion (1 Jahr nach Transplantation)“ (ID 572044, *NET-PNTX*) wird die Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer als eher hoch eingeschätzt. Auch wenn in den Nachsorgeprozessen neben dem Transplantationszentrum weitere Leistungserbringer involviert sind, wird der Anteil des Transplantationszentrums an der Verantwortung für die Versorgungsqualität dieses Qualitätsmerkmals als eher hoch eingeschätzt. Aus Fachsicht sollte das Transplantationszentrum besonders im ersten Jahr nach einer Transplantation besonders stark in der Nachsorge engagiert sein und den Austausch mit potentiell unterstützend involvierten (niedergelassenen) Fachärzten und Hausärzten steuern. Somit hat der Leistungserbringer durchgängig die Möglichkeit, die Transplantatfunktion ein Jahr nach der Transplantation positiv zu beeinflussen.

Bei den Indikatoren „Qualität der Transplantatfunktion 2 Jahre nach Nierentransplantation“ (ID 572027, *NET-NTX*), „Qualität der Transplantatfunktion 3 Jahre nach Nierentransplantation“ (ID 572028, *NET-NTX*) und den Transparenzkennzahlen „Qualität der Pankreastransplantatfunktion (2 Jahre nach Transplantation)“ (ID 572045, *NET-PNTX*) und „Qualität der Pankreastransplantatfunktion (3 Jahre nach Transplantation)“ (ID 572046, *NET-PNTX*) wird die Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer als mittel eingeschätzt. Da in den Nachsorgeprozessen neben dem Transplantationszentrum zunehmend weitere (niedergelassene) Leistungserbringer involviert sind, wird der Anteil des Transplantationszentrums an der Verantwortung für die Versorgungsqualität dieses Qualitätsmerkmals als mittel eingeschätzt. Im Gegensatz zur Nachsorge im ersten Jahr nach Transplantation wird der Anteil niedergelassener Leistungserbringer an der Nachsorge von Transplantationspatientinnen und –patienten bedeutender, auch wenn diese nach Expertenmeinung weiterhin hauptsächlich beim Index-Leistungserbringer liegen sollte. Durch die Steuerung und Durchführung der Nachsorge hat der Leistungserbringer die Möglichkeit, die Qualität der Transplantatfunktion zwei und drei Jahre nach der Transplantation positiv zu beeinflussen.

1.7 Transplantatversagen nach Nierentransplantation

- ***NET-NTX*: Transplantatversagen innerhalb des 1. Jahres nach Nierentransplantation (ID 572032)**
- ***NET-NTX*: Transplantatversagen innerhalb von 2 Jahren nach Nierentransplantation (ID 572033)**
- ***NET-NTX*: Transplantatversagen innerhalb von 3 Jahren nach Nierentransplantation (ID 572034)**

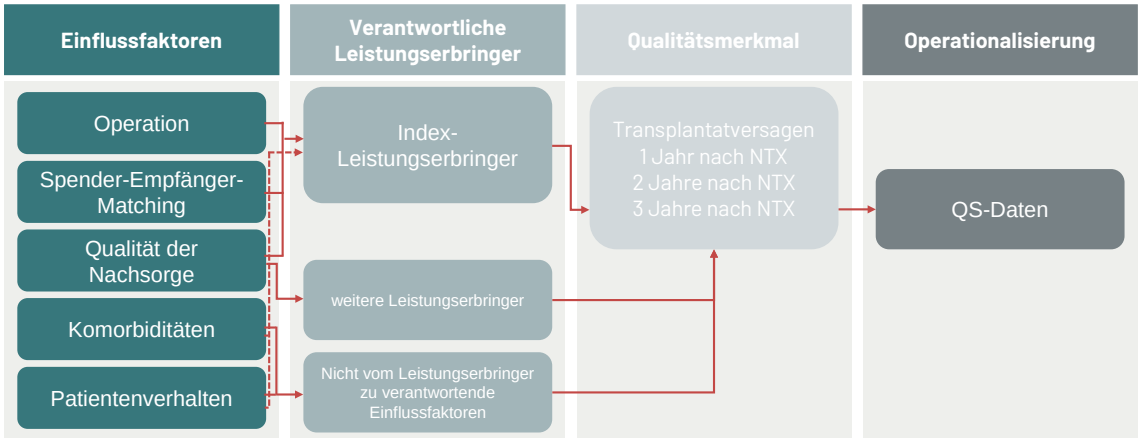


Abbildung 20: Transplantatversagen innerhalb des 1. bzw. 2. bzw. 3. Jahres nach Nierentransplantation (NTX: IDs 572032, 572033, 572034)

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird grundsätzlich beim Indikator „Transplantatversagen innerhalb des 1. Jahres nach Nierentransplantation“ (ID 572032, *NET-NTX*) als **eher hoch** eingeschätzt wird, wird sie bei den Indikatoren „Transplantatversagen innerhalb von 2 Jahren nach Nierentransplantation“ (ID 572033, *NET-NTX*) und „Transplantatversagen innerhalb von 3 Jahren nach Nierentransplantation“ (ID 572034, *NET-NTX*) als **mittel** angesehen, da die Versorgung durch den Indexleistungserbringer so gestaltet werden kann, dass er die Erfüllung der Qualitätsmerkmale positiv beeinflussen kann.

Organtransplantationen gehen mit einer intensiven Vor- und Nachbereitung durch das durchführende Transplantationszentrum einher. Das Spender-Empfänger-Matching und die damit einhergehende Bewertung der Qualität des Spenderorgans direkt vor der Transplantation werden als besonders relevant für das Transplantatversagen gesehen und liegen einzig in der Verantwortung des Transplantationszentrums. Hierbei ist auch die angemessene Reflexion potenzieller Komorbiditäten sowie des Patientenverhaltens (z. B. Rauchen, Alkoholkonsum, Ernährungsweise) durch den Leistungserbringer zu berücksichtigen und ggf. über die häufig langen Wartezeiten bis zur Transplantation und während des Nachsorgezeitraums positiv zu beeinflussen.

Auch wenn in den Nachsorgeprozessen neben dem Transplantationszentrum weitere Leistungserbringer involviert sind, wird der Anteil des Transplantationszentrums an der Verantwortung für die Versorgungsqualität dieses Qualitätsmerkmals ein Jahr nach der Transplantation noch als eher hoch eingeschätzt. Aus Fachsicht sollte das Transplantationszentrum besonders im ersten

Jahr nach einer Transplantation besonders stark in der Nachsorge engagiert sein und den Austausch mit potentiell unterstützend involvierten niedergelassenen Fachärzten und Hausärzten steuern. Somit hat der Leistungserbringer durchgängig die Möglichkeit, die Transplantatfunktion ein Jahr nach der Transplantation positiv zu beeinflussen. Im zweiten und dritten Jahr nach der Transplantation wird der Anteil niedergelassener Leistungserbringer an der Nachsorge von Transplantationspatientinnen und –patienten bedeutender, auch wenn diese nach Expertenmeinung weiterhin hauptsächlich beim Index-Leistungserbringer liegen sollte. Durch die Steuerung und Durchführung der Nachsorge hat der Leistungserbringer die Möglichkeit, die Qualität der Transplantatfunktion zwei und drei Jahre nach der Transplantation positiv zu beeinflussen.

Anhang E.3: Wirkmodelle zum QS-Verfahren *Transplantationsmedizin (QS TX)*

Herztransplantationen (TX-HTX), Herzunterstützungssysteme/Kunstherzen (TX-MKU), Lungen- und Herz-Lungen-Transplantationen (TX-LUTX) sowie Lebertransplantationen (TX-LTX)

1.1 1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status

- ***TX-HTX*: 1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status (ID 12253)**
- ***TX-LUTX*: 1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status (ID 12397)**
- ***TX-LTX*: 1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status (ID 12349)**

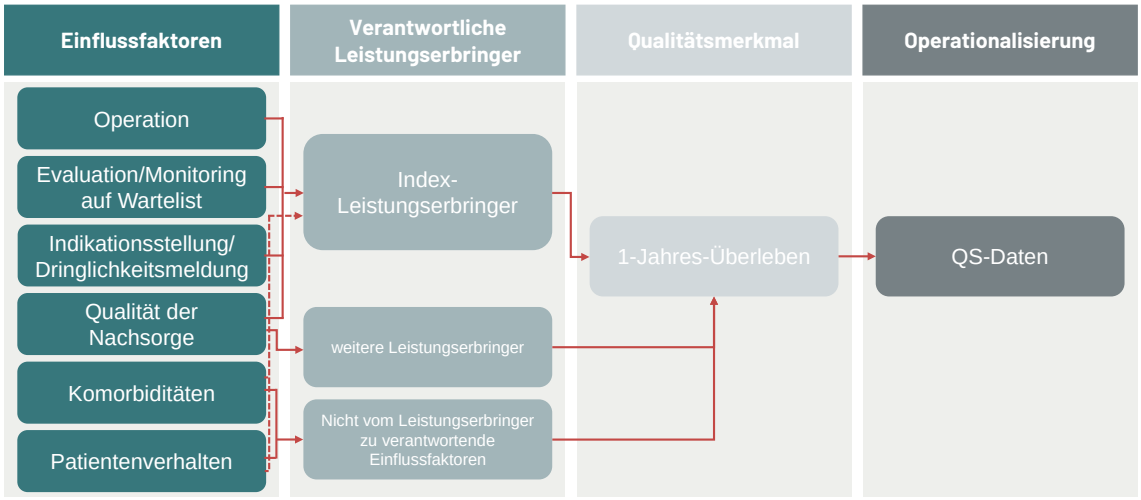


Abbildung 21: 1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status (HTX: ID 12253, LUTX: ID 12397, LTX: ID 12349)

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird grundsätzlich als **eher hoch** angesehen, da die Versorgung durch den Indexleistungserbringer so gestaltet werden kann, dass er die Erfüllung der Qualitätsmerkmale positiv beeinflussen kann.

Als maßgebliche Faktoren, die das 1-Jahres-Überleben von Transplantationspatientinnen und –patienten beeinflussen, wurden 6 Einflussfaktoren identifiziert und mit dem Expertengremium auf Bundesebene abgestimmt: der operative Eingriff, die Evaluation sowie das Monitoring auf der Warteliste, die Indikationsstellung sowie Dringlichkeitsmeldung, die Qualität der Nachsorge, Komorbiditäten und das Patientenverhalten.

Der Begriff Operation ist an dieser Stelle und im Folgenden als Oberbegriff zu sehen und fasst verschiedene assoziierte Bereiche zusammen. Neben dem Eingriff an sich sind hier auch die Erfahrung des Operateurs, die präoperative Begutachtung des Spenderorgans, die Vor- und Einhaltung von sterilen Bedingungen und Hygienestandards, die OP-Vorbereitung der Patientinnen und Patienten als auch der adäquate Verschluss von Wunden inbegriffen.

Organtransplantationen gehen mit einer intensiven Vor- und Nachbereitung durch das durchführende Transplantationszentrum einher. Daher ist das Transplantationszentrum in der vollen Verantwortung für die Indikationsstellung und Dringlichkeitsmeldung zur Transplantation sowie für die Evaluation und das Wartelisten-Monitoring der Patientin bzw. des Patienten, wobei hier auch das Matching zwischen Empfänger und Spender inbegriffen ist. Hierbei ist auch die angemessene Reflexion potenzieller Komorbiditäten sowie des Patientenverhaltens (z. B. Rauchen, Alkoholkonsum, Ernährungsweise) durch den Leistungserbringer zu berücksichtigen und ggf. über die häufig langen Wartezeiten bis zur Transplantation und während des Nachsorgezeitraums positiv zu beeinflussen.

Aus Fachsicht sollte das Transplantationszentrum besonders im ersten Jahr nach einer Transplantation besonders stark in der Nachsorge engagiert sein und den Austausch mit potentiell unterstützend involvierten niedergelassenen Fachärzten und Hausärzten steuern. Vor allem im ersten Jahr nach der Transplantation beeinflusst das postoperative Management sowie Komplikationsmanagement im Rahmen der Nachsorge das 1-Jahres-Überleben.

Auch wenn in den Nachsorgeprozessen neben dem Transplantationszentrum weitere Leistungserbringer involviert sind, wird der Anteil des Transplantationszentrums an der Verantwortung für die Versorgungsqualität dieses Qualitätsmerkmals als eher hoch eingeschätzt.

1.2 Überleben bei bekanntem Status

- ***TX-HTX*: 2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status (ID 12269)**
- ***TX-LUTX*: 2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status (ID 12413)**
- ***TX-LTX*: 2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status (ID 12365)**
- ***TX-HTX*: 3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status (ID 12289)**
- ***TX-LUTX*: 3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status (ID 12433)**
- ***TX-LTX*: 3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status (ID 12385)**

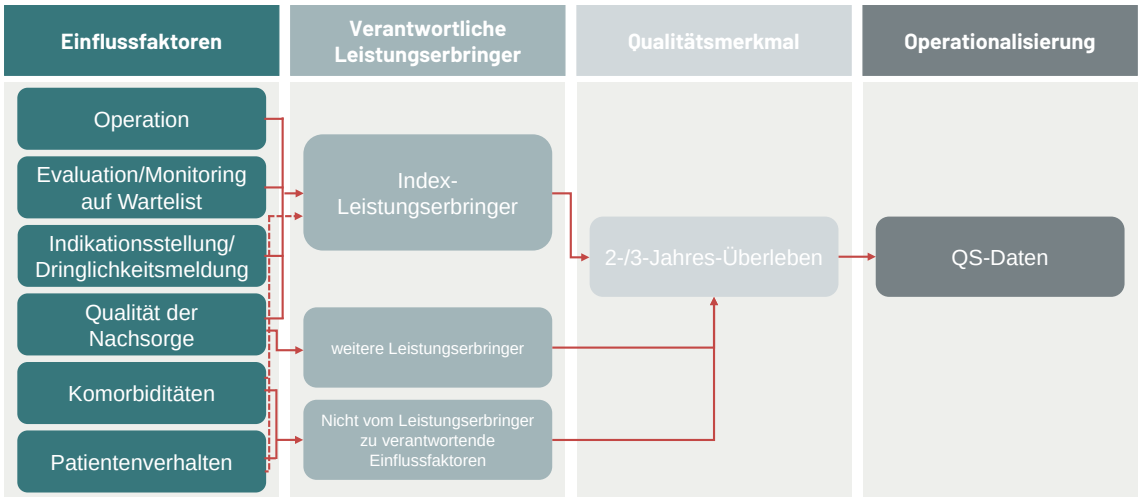


Abbildung 22: 2- bzw. 3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status (HTX: IDs 12269/ 12289, LUTX: IDs 12413/ 12433, LTX: IDs 12365/ 12385)

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird grundsätzlich als **mittel** angesehen, da die Versorgung durch den Indexleistungserbringer so gestaltet werden kann, dass er die Erfüllung der Qualitätsmerkmale positiv beeinflussen kann.

Als maßgebliche Faktoren, die das 1-Jahres-Überleben von Transplantationspatientinnen und –patienten beeinflussen, wurden 6 Einflussfaktoren identifiziert und mit dem Expertengremium auf Bundesebene abgestimmt: der operative Eingriff, die Evaluation sowie das Monitoring auf der Warteliste, die Indikationsstellung sowie Dringlichkeitsmeldung, die Qualität der Nachsorge, Komorbiditäten und das Patientenverhalten.

Organtransplantationen gehen mit einer intensiven Vor- und Nachbereitung durch das durchführende Transplantationszentrum einher. Daher ist das Transplantationszentrum in der vollen Verantwortung für die Indikationsstellung und Dringlichkeitsmeldung zur Transplantation sowie für die Evaluation und das Wartelisten-Monitoring der Patientin bzw. des Patienten, wobei hier auch das Matching zwischen Empfänger und Spender inbegriffen ist. Hierbei ist auch die angemessene Reflexion potenzieller Komorbiditäten sowie des Patientenverhaltens (z. B. Rauchen, Alkoholkonsum, Ernährungsweise) durch den Leistungserbringer zu berücksichtigen und ggf. über die häufig langen Wartezeiten bis zur Transplantation und während des Nachsorgezeitraums positiv zu beeinflussen.

Im Gegensatz zum 1-Jahresüberleben wird der Anteil weiterer (niedergelassener) Leistungserbringer an der Nachsorge von Transplantationspatientinnen und –patienten im zweiten und dritten Jahr nach der Transplantation bedeutender, auch wenn diese nach Expertenmeinung weiterhin hauptsächlich beim Index-Leistungserbringer liegen sollte. Durch die Steuerung und Durchführung der Nachsorge hat der Leistungserbringer die Möglichkeit, das 2- und 3-Jahres-Überleben positiv zu beeinflussen.

Da in den Nachsorgeprozessen neben dem Transplantationszentrum im zweiten und dritten Jahr nach der Transplantation zunehmend weitere (niedergelassene) Leistungserbringer involviert sind, wird der Anteil des Transplantationszentrums an der Verantwortung für die Versorgungsqualität dieses Qualitätsmerkmals als mittel eingeschätzt.

1.3 Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation

- ***TX-HTX*: Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation (ID 252300)**
- ***TX-LUTX*: Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation (ID 282300)**
- ***TX-LTX*: Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation (ID 272300)**

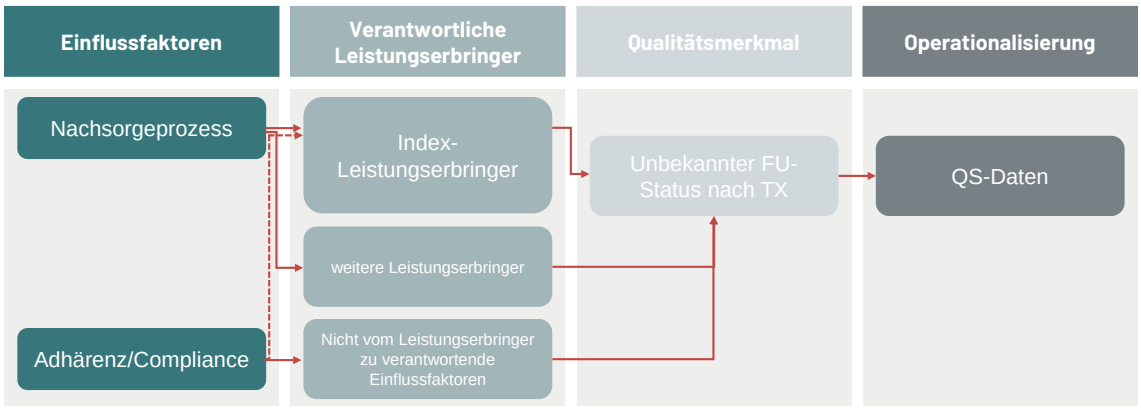


Abbildung 23: Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation (HTX: ID 252300, LUTX: ID 282300, LTX: ID 272300)

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird grundsätzlich als **eher hoch** angesehen, da die Versorgung durch den Indexleistungserbringer so gestaltet werden kann, dass er die Erfüllung der Qualitätsmerkmale positiv beeinflussen kann.

Als maßgebliche Faktoren, die den unbekannten Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation beeinflussen, wurden 2 Einflussfaktoren identifiziert und mit dem Expertengremium auf Bundesebene abgestimmt: der Nachsorgeprozess bei dem Leistungserbringer sowie die Adhärenz/Compliance der Transplantierten.

Organtransplantationen gehen mit einer intensiven Vor- und Nachbereitung durch das durchführende Transplantationszentrum einher. Daher ist das Transplantationszentrum im Rahmen seines Nachsorgemanagements in der vollen Verantwortung für einen unbekannten Follow-up-Status. Hierbei sind zwar die Adhärenz und Compliance der Transplantierten den Transplantierten selbst zuzuschreiben. Die angemessene Reflexion der Adhärenz und Compliance der Transplantierten ist jedoch durch den Leistungserbringer zu berücksichtigen und ggf. über die häufig langen Wartezeiten bis zur Transplantation und während des Nachsorgezeitraums positiv zu beeinflussen.

Auch wenn in den Nachsorgeprozessen neben dem Transplantationszentrum weitere Leistungserbringer involviert sind, wird der Anteil des Transplantationszentrums an der Verantwortung für die Versorgungsqualität dieses Qualitätsmerkmals als eher hoch eingeschätzt. Der Index-Leistungserbringer kann die Nachsorge-Untersuchungen selbst durchführen und die Einbindung

weiterer Leistungserbringer steuern sowie Informationen von anderen Leistungserbringern einholen.

Leberlebendspenden (TX-LLS) und Nierenlebendspenden (TX-NLS)

1.4 Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Lebendspende

- ***TX-LLS*: Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebendspende (ID 12296)**
- ***TX-NLS*: Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebendspende (ID 12440)**
- ***TX-LLS*: Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Leberlebendspende (ID 12308)**
- ***TX-NLS*: Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Nierenlebendspende (ID 12452**

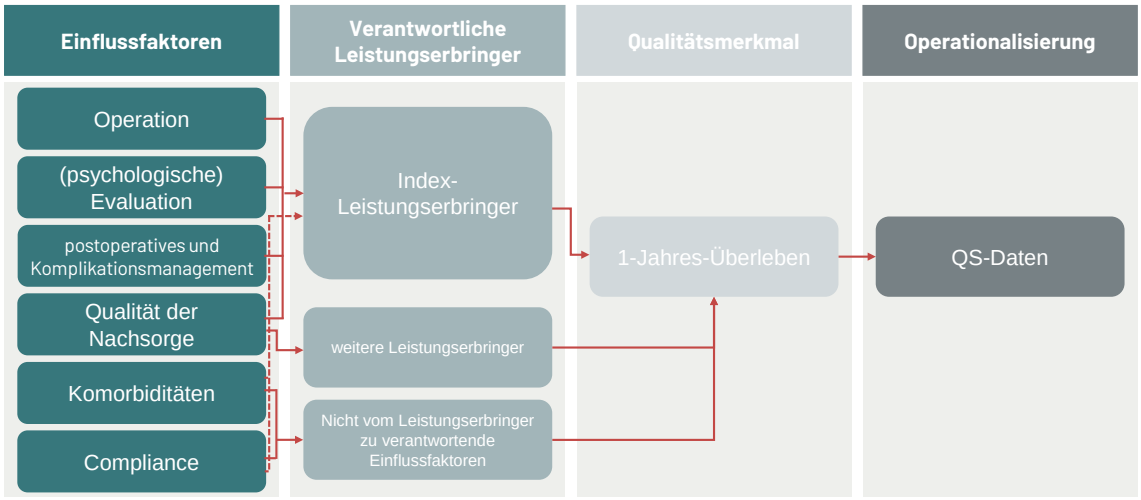


Abbildung 24: Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb des 1. bzw. 2. Jahres nach Lebendspende (TX-LLS: IDs 12296/12308, TX-NLS: IDs 12440/12452)

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird grundsätzlich als **eher hoch** angesehen bei einer Nachbeobachtungsphase von einem Jahr, und als **mittel** bei einer Nachbeobachtungsphase von zwei Jahren, da die Versorgung durch den Indexleistungserbringer so gestaltet werden kann, dass er die Erfüllung der Qualitätsmerkmale positiv beeinflussen kann. Organtransplantationen gehen mit einer intensiven Vor- und Nachbereitung durch das durchführende Transplantationszentrum einher. Das TPG regelt entsprechend die Verpflichtung der Transplantationszentren zur Nachsorge der Lebendspender (§ 10 (2) Satz 8 TPG). Hierbei ist auch die angemessene Reflexion potenzieller Komorbiditäten sowie des Patientenverhaltens (z. B. Rauchen, Alkoholkonsum, Ernährungsweise) durch den Leistungserbringer zu berücksichtigen. Der Leistungserbringer hat dementsprechend durchgängig die Möglichkeit, die Follow-up-Rate positiv zu beeinflussen.

1.5 Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach Lebendspende

- ***TX-LLS*: Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach Leberlebendspende (ID 262300)**
- ***TX-NLS*: Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach Nierenlebendspende (ID 292300)**

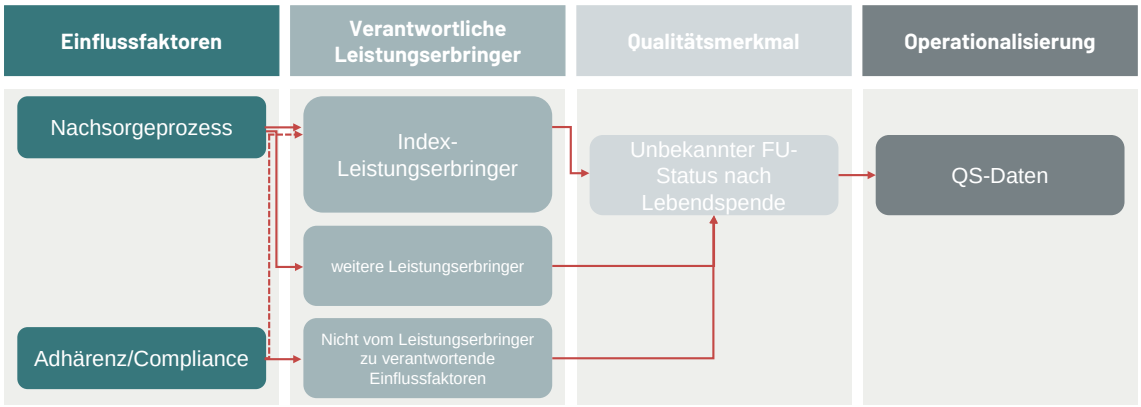


Abbildung 25: Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Lebendspende (TX-LLS: ID 262300, TX-NLS: ID 292300)

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird grundsätzlich als **mittel** angesehen, da die Versorgung durch den Indexleistungserbringer so gestaltet werden kann, dass er die Erfüllung der Qualitätsmerkmale positiv beeinflussen kann.

Als maßgebliche Faktoren, die den unbekannten Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation beeinflussen, wurden 2 Einflussfaktoren identifiziert und mit dem Expertengremium auf Bundesebene abgestimmt: der Nachsorgeprozess bei dem Leistungserbringer sowie die Adhärenz/Compliance der Transplantierten.

Organtransplantationen gehen mit einer intensiven Vor- und Nachbereitung durch das durchführende Transplantationszentrum einher. Das TPG regelt entsprechend die Verpflichtung der Transplantationszentren zur Nachsorge der Lebendspender (§10 (2) Satz 8 TPG). Daher ist das Transplantationszentrum im Rahmen seines Nachsorgemanagements in der vollen Verantwortung für einen unbekannten Follow-up-Status. Hierbei sind zwar die Adhärenz und Compliance der Lebenspender den Spendern selbst zuzuschreiben. Die angemessene Reflexion der Adhärenz und Compliance der Lebendspender ist jedoch durch den Leistungserbringer zu berücksichtigen und ggf. über die häufig langen Wartezeiten bis zur Transplantation und während des Nachsorgezeitraums positiv zu beeinflussen.

Auch wenn in den Nachsorgeprozessen neben dem Transplantationszentrum weitere Leistungserbringer involviert sind, wird der Anteil des Transplantationszentrums an der Verantwortung für die Versorgungsqualität dieses Qualitätsmerkmals als eher hoch eingeschätzt. Der Index-Leistungserbringer kann die Nachsorge-Untersuchungen selbst durchführen und die Einbindung

weiterer Leistungserbringer steuern sowie Informationen von anderen Leistungserbringern einholen.

1.6 Lebertransplantation bei Spenderin bzw. beim Spender erforderlich

- ***TX-LLS*: Lebertransplantation bei Spenderin bzw. beim Spender innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebendspende erforderlich (ID 12549)**
- ***TX-LLS*: Lebertransplantation bei Spenderin bzw. beim Spender innerhalb von 2 Jahren nach Leberlebendspende erforderlich (ID 12561)**

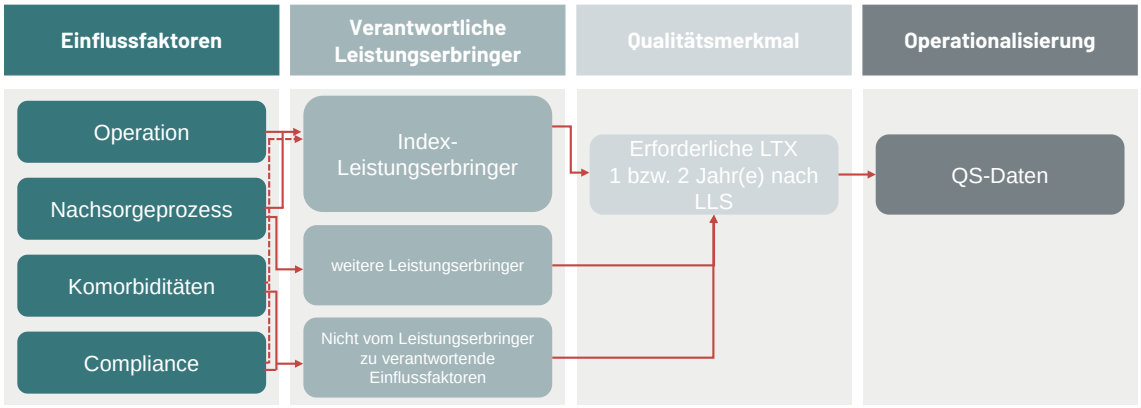


Abbildung 26: Lebertransplantation bei Spenderin bzw. beim Spender innerhalb des 1. bzw. 2. Jahres nach Leberlebendspende erforderlich (TX-LLS: IDs 12549/12561)

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird grundsätzlich als **eher hoch** angesehen, da die Versorgung durch den Indexleistungserbringer so gestaltet werden kann, dass er die Erfüllung der Qualitätsmerkmale positiv beeinflussen kann. Bei der Lebendspende soll durch sorgfältige Bewertung der spendenden Person vor dem Eingriff und durch bestmögliche Qualität der medizinischen Versorgung während und nach der Lebendspende ein Höchstmaß an Sicherheit erreicht werden. Es gilt, jede Komplikation, so auch Lebertransplantationen, für die Lebendspenderinnen und Lebendspender zu vermeiden, nicht nur unmittelbar während und nach dem Eingriff, sondern auch in der mehrere Jahre andauernden Nachsorgephase.

1.7 Beeinträchtigte / eingeschränkte Organfunktion

- ***TX-LLS*: Beeinträchtigte Leberfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (1 Jahr nach Leberlebendspende) (ID 12609)**
- ***TX-NLS*: Eingeschränkte Nierenfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (1 Jahr nach Nierenlebendspende) (ID 12636)**
- ***TX-LLS*: Beeinträchtigte Leberfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (2 Jahre nach Leberlebendspende) (ID 12613)**
- ***TX-NLS*: Eingeschränkte Nierenfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (2 Jahre nach Nierenlebendspende) (ID 12640)**

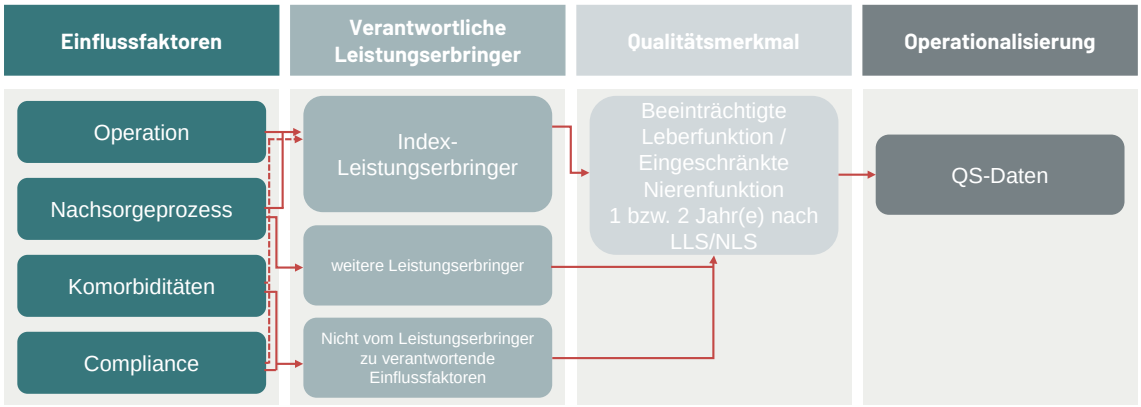


Abbildung 27: Beeinträchtigte / eingeschränkte Organfunktion (1 bzw. 2 Jahre nach Lebendspende) (TX-LLS: IDs 12609/ 12613, TX-NLS: IDs 12636/12640)

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird grundsätzlich als **eher hoch** angesehen, außer bei dem Indikator „Eingeschränkte Nierenfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (2 Jahre nach Nierenlebendspende)“ (ID 12640, *TX-NLS*) wird sie als **mittel** eingeschätzt, da die Versorgung durch den Indexleistungserbringer so gestaltet werden kann, dass er die Erfüllung der Qualitätsmerkmale positiv beeinflussen kann. Organspenden gehen mit einer intensiven Vor- und Nachbereitung durch das durchführende Transplantationszentrum einher. Das TPG regelt entsprechend die Verpflichtung der Transplantationszentren zur Nachsorge der Lebendspender (§ 10 (2) Satz 8 TPG). Hierbei ist auch die angemessene Reflexion potenzieller Komorbiditäten sowie des Patientenverhaltens (z. B. Rauchen, Alkoholkonsum, Ernährungsweise) durch den Leistungserbringer zu berücksichtigen. Der Leistungserbringer hat dementsprechend durchgängig die Möglichkeit, das Outcome und potentielle Komplikationen positiv zu beeinflussen.

1.8 Albuminurie nach Nierenlebendspende

- ***TX-NLS*: Albuminurie innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebendspende (ID 51997)**
- ***TX-NLS*: Albuminurie innerhalb von 2 Jahren nach Nierenlebendspende (ID 51998)**

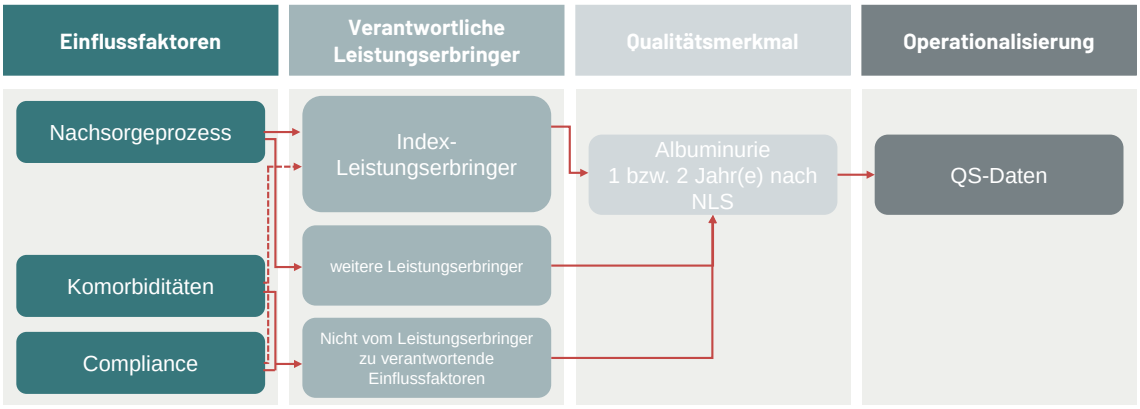


Abbildung 28: Albuminurie innerhalb des 1. bzw. 2. Jahres nach Nierenlebendspende (TX-LLS: IDs 12609/ 12613, TX-NLS: IDs 51997/ 51998)

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird grundsätzlich als **eher hoch** 1 Jahr nach der Nierenlebendspende und **mittel** 2 Jahre nach der Nierenlebendspende angesehen, da die Versorgung durch den Indexleistungserbringer so gestaltet werden kann, dass er die Erfüllung der Qualitätsmerkmale positiv beeinflussen kann. Organtransplantationen gehen mit einer intensiven Vor- und Nachbereitung durch das durchführende Transplantationszentrum einher. Das TPG regelt entsprechend die Verpflichtung der Transplantationszentren zur Nachsorge der Lebendspender (§ 10 (2) Satz 8 TPG). Hierbei ist auch die angemessene Reflexion potenzieller Komorbiditäten sowie des Patientenverhaltens (z. B. Rauchen, Alkoholkonsum, Ernährungsweise) durch den Leistungserbringer zu berücksichtigen. Der Leistungserbringer hat dementsprechend durchgängig die Möglichkeit, das Outcome und potentielle Komplikationen positiv zu beeinflussen.

Anhang F: Liste der zusätzlich im QS-Filter des QS-Verfahrens *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI)* zu ergänzenden Tracer-Operationen

Fach-gebiet	OPS-Kode (endstellig)	Bezeichnung
ACH	5-455.91	Partielle Resektion des Dickdarmes: Resektion des Colon ascendens mit Coecum und rechter Flexur und Colon transversum [Hemikolektomie rechts mit Transversumresektion]: Offen chirurgisch mit Anastomose
ACH	5-455.92	Partielle Resektion des Dickdarmes: Resektion des Colon ascendens mit Coecum und rechter Flexur und Colon transversum [Hemikolektomie rechts mit Transversumresektion]: Offen chirurgisch mit Enterostoma und Blind-verschluss
ACH	5-455.93	Partielle Resektion des Dickdarmes: Resektion des Colon ascendens mit Coecum und rechter Flexur und Colon transversum [Hemikolektomie rechts mit Transversumresektion]: Offen chirurgisch mit zwei Enterostomata
ACH	5-455.94	Partielle Resektion des Dickdarmes: Resektion des Colon ascendens mit Coecum und rechter Flexur und Colon transversum [Hemikolektomie rechts mit Transversumresektion]: Offen chirurgisch mit Anastomosen-Anus praeter
ACH	5-455.95	Partielle Resektion des Dickdarmes: Resektion des Colon ascendens mit Coecum und rechter Flexur und Colon transversum [Hemikolektomie rechts mit Transversumresektion]: Laparoskopisch mit Anastomose
ACH	5-455.96	Partielle Resektion des Dickdarmes: Resektion des Colon ascendens mit Coecum und rechter Flexur und Colon transversum [Hemikolektomie rechts mit Transversumresektion]: Laparoskopisch mit Enterostoma
ACH	5-455.97	Partielle Resektion des Dickdarmes: Resektion des Colon ascendens mit Coecum und rechter Flexur und Colon transversum [Hemikolektomie rechts mit Transversumresektion]: Umsteigen laparoskopisch - offen chirurgisch
ACH	5-455.9x	Partielle Resektion des Dickdarmes: Resektion des Colon ascendens mit Coecum und rechter Flexur und Colon transversum [Hemikolektomie rechts mit Transversumresektion]: Sonstige
ACH	5-455.a1	Partielle Resektion des Dickdarmes: Resektion des Colon descendens mit linker Flexur und Colon transversum [Hemikolektomie links mit Transver-sumresektion]: Offen chirurgisch mit Anastomose

© IQTIG 2025

Fach-gebiet	OPS-Kode (endstellig)	Bezeichnung
ACH	5-455.a2	Partielle Resektion des Dickdarmes: Resektion des Colon descendens mit linker Flexur und Colon transversum [Hemikolektomie links mit Transversumresektion]: Offen chirurgisch mit Enterostoma und Blindverschluss
ACH	5-455.a3	Partielle Resektion des Dickdarmes: Resektion des Colon descendens mit linker Flexur und Colon transversum [Hemikolektomie links mit Transversumresektion]: Offen chirurgisch mit zwei Enterostomata
ACH	5-455.a4	Partielle Resektion des Dickdarmes: Resektion des Colon descendens mit linker Flexur und Colon transversum [Hemikolektomie links mit Transversumresektion]: Offen chirurgisch mit Anastomosen-Anus praeter
ACH	5-455.a5	Partielle Resektion des Dickdarmes: Resektion des Colon descendens mit linker Flexur und Colon transversum [Hemikolektomie links mit Transversumresektion]: Laparoskopisch mit Anastomose
ACH	5-455.a6	Partielle Resektion des Dickdarmes: Resektion des Colon descendens mit linker Flexur und Colon transversum [Hemikolektomie links mit Transversumresektion]: Laparoskopisch mit Enterostoma
ACH	5-455.a7	Partielle Resektion des Dickdarmes: Resektion des Colon descendens mit linker Flexur und Colon transversum [Hemikolektomie links mit Transversumresektion]: Umsteigen laparoskopisch - offen chirurgisch
ACH	5-455.ax	Partielle Resektion des Dickdarmes: Resektion des Colon descendens mit linker Flexur und Colon transversum [Hemikolektomie links mit Transversumresektion]: Sonstige
ACH	5-455.b1	Partielle Resektion des Dickdarmes: Resektion des Colon descendens und Colon sigmoideum: Offen chirurgisch mit Anastomose
ACH	5-455.b2	Partielle Resektion des Dickdarmes: Resektion des Colon descendens und Colon sigmoideum: Offen chirurgisch mit Enterostoma und Blindverschluss
ACH	5-455.b3	Partielle Resektion des Dickdarmes: Resektion des Colon descendens und Colon sigmoideum: Offen chirurgisch mit zwei Enterostomata
ACH	5-455.b4	Partielle Resektion des Dickdarmes: Resektion des Colon descendens und Colon sigmoideum: Offen chirurgisch mit Anastomosen-Anus praeter
ACH	5-455.b5	Partielle Resektion des Dickdarmes: Resektion des Colon descendens und Colon sigmoideum: Laparoskopisch mit Anastomose
ACH	5-455.b6	Partielle Resektion des Dickdarmes: Resektion des Colon descendens und Colon sigmoideum: Laparoskopisch mit Enterostoma
ACH	5-455.b7	Partielle Resektion des Dickdarmes: Resektion des Colon descendens und Colon sigmoideum: Umsteigen laparoskopisch - offen chirurgisch
ACH	5-455.bx	Partielle Resektion des Dickdarmes: Resektion des Colon descendens und Colon sigmoideum: Sonstige
ACH	5-455.c1	Partielle Resektion des Dickdarmes: Resektion des Colon ascendens, transversum und descendens mit Coecum und rechter und linker Flexur [Hemikolektomie rechts und links mit Transversumresektion]: Offen chirurgisch mit Anastomose

Fach-gebiet	OPS-Kode (endstellig)	Bezeichnung
ACH	5-455.c2	Partielle Resektion des Dickdarmes: Resektion des Colon ascendens, transversum und descendens mit Coecum und rechter und linker Flexur [Hemikolektomie rechts und links mit Transversumresektion]: Offen chirurgisch mit Enterostoma und Blindverschluss
ACH	5-455.c3	Partielle Resektion des Dickdarmes: Resektion des Colon ascendens, transversum und descendens mit Coecum und rechter und linker Flexur [Hemikolektomie rechts und links mit Transversumresektion]: Offen chirurgisch mit zwei Enterostomata
ACH	5-455.c4	Partielle Resektion des Dickdarmes: Resektion des Colon ascendens, transversum und descendens mit Coecum und rechter und linker Flexur [Hemikolektomie rechts und links mit Transversumresektion]: Offen chirurgisch mit Anastomosen-Anus praeter
ACH	5-455.c5	Partielle Resektion des Dickdarmes: Resektion des Colon ascendens, transversum und descendens mit Coecum und rechter und linker Flexur [Hemikolektomie rechts und links mit Transversumresektion]: Laparoskopisch mit Anastomose
ACH	5-455.c6	Partielle Resektion des Dickdarmes: Resektion des Colon ascendens, transversum und descendens mit Coecum und rechter und linker Flexur [Hemikolektomie rechts und links mit Transversumresektion]: Laparoskopisch mit Enterostoma
ACH	5-455.c7	Partielle Resektion des Dickdarmes: Resektion des Colon ascendens, transversum und descendens mit Coecum und rechter und linker Flexur [Hemikolektomie rechts und links mit Transversumresektion]: Umsteigen laparoskopisch - offen chirurgisch
ACH	5-455.cx	Partielle Resektion des Dickdarmes: Resektion des Colon ascendens, transversum und descendens mit Coecum und rechter und linker Flexur [Hemikolektomie rechts und links mit Transversumresektion]: Sonstige
ACH	5-455.d1	Partielle Resektion des Dickdarmes: Resektion des Colon transversum, Colon descendens mit linker Flexur und Colon sigmoideum [Hemikolektomie links mit Transversumresektion und Sigmaresektion]: Offen chirurgisch mit Anastomose
ACH	5-455.d2	Partielle Resektion des Dickdarmes: Resektion des Colon transversum, Colon descendens mit linker Flexur und Colon sigmoideum [Hemikolektomie links mit Transversumresektion und Sigmaresektion]: Offen chirurgisch mit Enterostoma und Blindverschluss
ACH	5-455.d3	Partielle Resektion des Dickdarmes: Resektion des Colon transversum, Colon descendens mit linker Flexur und Colon sigmoideum [Hemikolektomie links mit Transversumresektion und Sigmaresektion]: Offen chirurgisch mit zwei Enterostomata
ACH	5-455.d4	Partielle Resektion des Dickdarmes: Resektion des Colon transversum, Colon descendens mit linker Flexur und Colon sigmoideum [Hemikolektomie links mit Transversumresektion und Sigmaresektion]: Offen chirurgisch mit Anastomosen-Anus praeter

Fach-gebiet	OPS-Kode (endstellig)	Bezeichnung
ACH	5-455.d5	Partielle Resektion des Dickdarmes: Resektion des Colon transversum, Colon descendens mit linker Flexur und Colon sigmoideum [Hemikolektomie links mit Transversumresektion und Sigmaresektion]: Laparoskopisch mit A-nastomose
ACH	5-455.d6	Partielle Resektion des Dickdarmes: Resektion des Colon transversum, Colon descendens mit linker Flexur und Colon sigmoideum [Hemikolektomie links mit Transversumresektion und Sigmaresektion]: Laparoskopisch mit Enterostoma
ACH	5-455.d7	Partielle Resektion des Dickdarmes: Resektion des Colon transversum, Colon descendens mit linker Flexur und Colon sigmoideum [Hemikolektomie links mit Transversumresektion und Sigmaresektion]: Umsteigen laparoskopisch - offen chirurgisch
ACH	5-455.dx	Partielle Resektion des Dickdarmes: Resektion des Colon transversum, Colon descendens mit linker Flexur und Colon sigmoideum [Hemikolektomie links mit Transversumresektion und Sigmaresektion]: Sonstige
ACH	5-469.1x	Andere Operationen am Darm: Bridenlösung: Sonstige
ACH	5-469.2x	Andere Operationen am Darm: Adhäsiolyse: Sonstige
ACH	5-469.30	Andere Operationen am Darm: Dünndarmfaltung (Jejunoplikatio nach Noble) (OP nach Philipps-Child): Offen chirurgisch
ACH	5-469.31	Andere Operationen am Darm: Dünndarmfaltung (Jejunoplikatio nach Noble) (OP nach Philipps-Child): Laparoskopisch
ACH	5-469.32	Andere Operationen am Darm: Dünndarmfaltung (Jejunoplikatio nach Noble) (OP nach Philipps-Child): Umsteigen laparoskopisch - offen chirurgisch
ACH	5-469.3x	Andere Operationen am Darm: Dünndarmfaltung (Jejunoplikatio nach Noble) (OP nach Philipps-Child): Sonstige
ACH	5-469.40	Andere Operationen am Darm: Myotomie (quere Einkerbung der freien Tänie des Dickdarmes): Offen chirurgisch
ACH	5-469.41	Andere Operationen am Darm: Myotomie (quere Einkerbung der freien Tänie des Dickdarmes): Laparoskopisch
ACH	5-469.42	Andere Operationen am Darm: Myotomie (quere Einkerbung der freien Tänie des Dickdarmes): Umsteigen laparoskopisch - offen chirurgisch
ACH	5-469.4x	Andere Operationen am Darm: Myotomie (quere Einkerbung der freien Tänie des Dickdarmes): Sonstige
ACH	5-469.50	Andere Operationen am Darm: Fixation des Dünndarmes an der rechten Bauchwandseite und des Dickdarmes an der linken Bauchwandseite: Offen chirurgisch
ACH	5-469.51	Andere Operationen am Darm: Fixation des Dünndarmes an der rechten Bauchwandseite und des Dickdarmes an der linken Bauchwandseite: Laparoskopisch

Fach-gebiet	OPS-Kode (endstellig)	Bezeichnung
ACH	5-469.5x	Andere Operationen am Darm: Fixation des Dünndarmes an der rechten Bauchwandseite und des Dickdarmes an der linken Bauchwandseite: Sonstige
ACH	5-469.60	Andere Operationen am Darm: Durchtrennung der Laddschen Bänder: Offen chirurgisch
ACH	5-469.61	Andere Operationen am Darm: Durchtrennung der Laddschen Bänder: Laparoskopisch
ACH	5-469.b0	Andere Operationen am Darm: Bougierung: Offen chirurgisch
ACH	5-469.b1	Andere Operationen am Darm: Bougierung: Laparoskopisch
ACH	5-469.b3	Andere Operationen am Darm: Bougierung: Endoskopisch
ACH	5-469.bx	Andere Operationen am Darm: Bougierung: Sonstige
ACH	5-469.c0	Andere Operationen am Darm: Endo-Loop: Offen chirurgisch
ACH	5-469.c1	Andere Operationen am Darm: Endo-Loop: Laparoskopisch
ACH	5-469.c3	Andere Operationen am Darm: Endo-Loop: Endoskopisch
ACH	5-469.cx	Andere Operationen am Darm: Endo-Loop: Sonstige
ACH	5-469.d0	Andere Operationen am Darm: Clippen: Offen chirurgisch
ACH	5-469.d1	Andere Operationen am Darm: Clippen: Laparoskopisch
ACH	5-469.d2	Andere Operationen am Darm: Clippen: Umsteigen laparoskopisch - offen chirurgisch
ACH	5-469.d3	Andere Operationen am Darm: Clippen: Endoskopisch
ACH	5-469.dx	Andere Operationen am Darm: Clippen: Sonstige
ACH	5-469.e0	Andere Operationen am Darm: Injektion: Offen chirurgisch
ACH	5-469.e1	Andere Operationen am Darm: Injektion: Laparoskopisch
ACH	5-469.e2	Andere Operationen am Darm: Injektion: Umsteigen laparoskopisch - offen chirurgisch
ACH	5-469.e3	Andere Operationen am Darm: Injektion: Endoskopisch
ACH	5-469.ex	Andere Operationen am Darm: Injektion: Sonstige
ACH	5-469.h0	Andere Operationen am Darm: Dilatation des Dünndarmes: Offen chirurgisch
ACH	5-469.h1	Andere Operationen am Darm: Dilatation des Dünndarmes: Laparoskopisch
ACH	5-469.h2	Andere Operationen am Darm: Dilatation des Dünndarmes: Umsteigen laparoskopisch - offen chirurgisch
ACH	5-469.h3	Andere Operationen am Darm: Dilatation des Dünndarmes: Endoskopisch
ACH	5-469.hx	Andere Operationen am Darm: Dilatation des Dünndarmes: Sonstige

Fach-gebiet	OPS-Kode (endstellig)	Bezeichnung
ACH	5-469.j0	Andere Operationen am Darm: Dilatation des Dickdarmes: Offen chirurgisch
ACH	5-469.j1	Andere Operationen am Darm: Dilatation des Dickdarmes: Laparoskopisch
ACH	5-469.j2	Andere Operationen am Darm: Dilatation des Dickdarmes: Umsteigen laparoskopisch - offen chirurgisch
ACH	5-469.j3	Andere Operationen am Darm: Dilatation des Dickdarmes: Endoskopisch
ACH	5-469.jx	Andere Operationen am Darm: Dilatation des Dickdarmes: Sonstige
ACH	5-469.k0	Andere Operationen am Darm: Einlegen oder Wechsel einer selbstexpandierenden Prothese: Offen chirurgisch
ACH	5-469.k3	Andere Operationen am Darm: Einlegen oder Wechsel einer selbstexpandierenden Prothese: Endoskopisch
ACH	5-469.kx	Andere Operationen am Darm: Einlegen oder Wechsel einer selbstexpandierenden Prothese: Sonstige
ACH	5-469.m0	Andere Operationen am Darm: Entfernung einer selbstexpandierenden Prothese: Offen chirurgisch
ACH	5-469.m3	Andere Operationen am Darm: Entfernung einer selbstexpandierenden Prothese: Endoskopisch
ACH	5-469.mx	Andere Operationen am Darm: Entfernung einer selbstexpandierenden Prothese: Sonstige
ACH	5-469.n0	Andere Operationen am Darm: Einlegen oder Wechsel einer nicht selbstexpandierenden Prothese: Offen chirurgisch
ACH	5-469.n1	Andere Operationen am Darm: Einlegen oder Wechsel einer nicht selbstexpandierenden Prothese: Laparoskopisch
ACH	5-469.n3	Andere Operationen am Darm: Einlegen oder Wechsel einer nicht selbstexpandierenden Prothese: Endoskopisch
ACH	5-469.p0	Andere Operationen am Darm: Entfernung einer nicht selbstexpandierenden Prothese: Offen chirurgisch
ACH	5-469.p1	Andere Operationen am Darm: Entfernung einer nicht selbstexpandierenden Prothese: Laparoskopisch
ACH	5-469.p3	Andere Operationen am Darm: Entfernung einer nicht selbstexpandierenden Prothese: Endoskopisch
ACH	5-469.px	Andere Operationen am Darm: Entfernung einer nicht selbstexpandierenden Prothese: Sonstige
ACH	5-469.q3	Andere Operationen am Darm: Einlegen oder Wechsel eines Kunststoffconduits zur biliodigestiven Diversion: Endoskopisch
ACH	5-469.r3	Andere Operationen am Darm: Entfernung eines Kunststoffconduits zur biliodigestiven Diversion: Endoskopisch

Fach-gebiet	OPS-Kode (endstellig)	Bezeichnung
ACH	5-469.s3	Andere Operationen am Darm: Geweberaffung oder Gewebeverschluss durch einen auf ein Endoskop aufgesteckten ringförmigen Clip: Endoskopisch
ACH	5-469.t3	Andere Operationen am Darm: Blutstillung durch Auftragen absorbierender Substanzen: Endoskopisch
ACH	5-469.u3	Andere Operationen am Darm: Endoskopische Entfernung von Clips durch elektrische Desintegration: Endoskopisch
ACH	5-469.w3	Andere Operationen am Darm: Blutstillung durch Auftragen von Peptid-Hydrogel bildenden Substanzen: Endoskopisch
ACH	5-469.x0	Andere Operationen am Darm: Sonstige: Offen chirurgisch
ACH	5-469.x1	Andere Operationen am Darm: Sonstige: Laparoskopisch
ACH	5-469.x2	Andere Operationen am Darm: Sonstige: Umsteigen laparoskopisch - offen chirurgisch
ACH	5-469.x3	Andere Operationen am Darm: Sonstige: Endoskopisch
ACH	5-469.xx	Andere Operationen am Darm: Sonstige: Sonstige
ACH	5-469.y	Andere Operationen am Darm: N.n.bez.
GCH	5-381.x	Endarteriektomie: Sonstige
GCH	5-381.y	Endarteriektomie: N.n.bez.
GCH	5-385.0	Unterbindung, Exzision und Stripping von Varizen: Lokale Sklerotherapie (durch Injektion)
GCH	5-385.1	Unterbindung, Exzision und Stripping von Varizen: Umstechung
GCH	5-385.2	Unterbindung, Exzision und Stripping von Varizen: Lokale Exzision
GCH	5-385.3	Unterbindung, Exzision und Stripping von Varizen: Inzision eines Varixknotens
GCH	5-385.4	Unterbindung, Exzision und Stripping von Varizen: Transkutane Unterbindung der Vv. perforantes (als selbständiger Eingriff)
GCH	5-385.5	Unterbindung, Exzision und Stripping von Varizen: Endoskopische Diszision der Vv. perforantes (als selbständiger Eingriff)
GCH	5-385.6	Unterbindung, Exzision und Stripping von Varizen: Endoskopische Diszision der Vv. perforantes mit Fasziotomie (als selbständiger Eingriff)
GCH	5-385.90	Unterbindung, Exzision und Stripping von Varizen: Exhairese (als selbständiger Eingriff): V. saphena magna
GCH	5-385.92	Unterbindung, Exzision und Stripping von Varizen: Exhairese (als selbständiger Eingriff): V. saphena parva
GCH	5-385.94	Unterbindung, Exzision und Stripping von Varizen: Exhairese (als selbständiger Eingriff): Vv. saphenae magna et parva

Fach-gebiet	OPS-Kode (endstellig)	Bezeichnung
GCH	5-385.96	Unterbindung, Exzision und Stripping von Varizen: Exhairese (als selbständiger Eingriff): Seitenastvarize
GCH	5-385.9x	Unterbindung, Exzision und Stripping von Varizen: Exhairese (als selbständiger Eingriff): Sonstige
GCH	5-385.a0	Unterbindung, Exzision und Stripping von Varizen: Lasertherapie: Lokal
GCH	5-385.a1	Unterbindung, Exzision und Stripping von Varizen: Lasertherapie: Endovenös [EVLT]
GCH	5-385.b	Unterbindung, Exzision und Stripping von Varizen: Endoluminale Radiofrequenzablation
GCH	5-385.c	Unterbindung, Exzision und Stripping von Varizen: Endoluminale Rotationsablation mit gleichzeitiger Sklerosierung
GCH	5-385.e	Unterbindung, Exzision und Stripping von Varizen: Venenokklusion durch Venenkleber
GCH	5-385.x	Unterbindung, Exzision und Stripping von Varizen: Sonstige
GCH	5-385.y	Unterbindung, Exzision und Stripping von Varizen: N.n.bez.
GYN	5-683.5	Uterusexstirpation [Hysterektomie]: Mit ausgedehnter retroperitonealer Präparation, ohne Salpingoovariektomie
GYN	5-683.6	Uterusexstirpation [Hysterektomie]: Mit ausgedehnter retroperitonealer Präparation, mit Salpingoovariektomie, einseitig
GYN	5-683.7	Uterusexstirpation [Hysterektomie]: Mit ausgedehnter retroperitonealer Präparation, mit Salpingoovariektomie, beidseitig
GYN	5-704.01	Vaginale Kolporrhaphie und Beckenbodenplastik: Vorderwandplastik (bei (Urethro-)Zystozele): Mit alloplastischem Material
GYN	5-704.11	Vaginale Kolporrhaphie und Beckenbodenplastik: Hinterwandplastik (bei Rektozele): Mit alloplastischem Material
GYN	5-704.48	Vaginale Kolporrhaphie und Beckenbodenplastik: Scheidenstumpffixation: Offen chirurgisch (abdominal), mit alloplastischem Material, mit medianer Fixation am Promontorium oder im Bereich des Os sacrum
GYN	5-704.49	Vaginale Kolporrhaphie und Beckenbodenplastik: Scheidenstumpffixation: Offen chirurgisch (abdominal), mit alloplastischem Material, mit lateraler Fixation an den Ligg. sacrouterina
GYN	5-704.58	Vaginale Kolporrhaphie und Beckenbodenplastik: Zervixstumpffixation: Offen chirurgisch (abdominal), mit alloplastischem Material, mit medianer Fixation am Promontorium oder im Bereich des Os sacrum
GYN	5-704.59	Vaginale Kolporrhaphie und Beckenbodenplastik: Zervixstumpffixation: Offen chirurgisch (abdominal), mit alloplastischem Material, mit lateraler Fixation an den Ligg. sacrouterina

Fach-gebiet	OPS-Kode (endstellig)	Bezeichnung
GYN	5-704.6h	Vaginale Kolporrhaphie und Beckenbodenplastik: Uterusfixation: Offen chirurgisch (abdominal), mit alloplastischem Material, mit beidseitiger Fixation am Lig. pectineale, ohne tiefe Netzeinlage
GYN	5-704.6j	Vaginale Kolporrhaphie und Beckenbodenplastik: Uterusfixation: Offen chirurgisch (abdominal), mit alloplastischem Material, mit beidseitiger Fixation am Lig. pectineale, mit tiefer Netzeinlage
GYN	5-704.6k	Vaginale Kolporrhaphie und Beckenbodenplastik: Uterusfixation: Laparoskopisch, mit alloplastischem Material, mit beidseitiger Fixation am Lig. pectineale, ohne tiefe Netzeinlage
GYN	5-704.6m	Vaginale Kolporrhaphie und Beckenbodenplastik: Uterusfixation: Laparoskopisch, mit alloplastischem Material, mit beidseitiger Fixation am Lig. pectineale, mit tiefer Netzeinlage
GYN	5-704.6x	Vaginale Kolporrhaphie und Beckenbodenplastik: Uterusfixation: Sonstige
GYN	5-870.20	Partielle (brusterhaltende) Exzision der Mamma und Destruktion von Mammagewebe: Duktektomie: Direkte Adaptation der benachbarten Wundflächen oder Verzicht auf Adaptation
GYN	5-870.21	Partielle (brusterhaltende) Exzision der Mamma und Destruktion von Mammagewebe: Duktektomie: Defektdeckung durch Mobilisation und Adaptation von bis zu 25 % des Brustgewebes (bis zu 1 Quadranten)
GYN	5-870.60	Partielle (brusterhaltende) Exzision der Mamma und Destruktion von Mammagewebe: Lokale Destruktion: Direkte Adaptation der benachbarten Wundflächen oder Verzicht auf Adaptation
GYN	5-870.61	Partielle (brusterhaltende) Exzision der Mamma und Destruktion von Mammagewebe: Lokale Destruktion: Defektdeckung durch Mobilisation und Adaptation von bis zu 25 % des Brustgewebes (bis zu 1 Quadranten)
GYN	5-870.70	Partielle (brusterhaltende) Exzision der Mamma und Destruktion von Mammagewebe: Exzision durch Vakuumbiopsie (Rotationsmesser): Ohne Clip-Markierung der Biopsieregion
GYN	5-870.71	Partielle (brusterhaltende) Exzision der Mamma und Destruktion von Mammagewebe: Exzision durch Vakuumbiopsie (Rotationsmesser): Mit Clip-Markierung der Biopsieregion
GYN	5-870.90	Partielle (brusterhaltende) Exzision der Mamma und Destruktion von Mammagewebe: Lokale Exzision: Direkte Adaptation der benachbarten Wundflächen oder Verzicht auf Adaptation
GYN	5-870.91	Partielle (brusterhaltende) Exzision der Mamma und Destruktion von Mammagewebe: Lokale Exzision: Defektdeckung durch Mobilisation und Adaptation von bis zu 25 % des Brustgewebes (bis zu 1 Quadranten)
GYN	5-870.x	Partielle (brusterhaltende) Exzision der Mamma und Destruktion von Mammagewebe: Sonstige
GYN	5-870.y	Partielle (brusterhaltende) Exzision der Mamma und Destruktion von Mammagewebe: N.n.bez.

Fach-gebiet	OPS-Kode (endstellig)	Bezeichnung
HCH	5-377.h1	Implantation eines Herzschrittmachers, Defibrillators und Ereignis-Rekorders: Verwendung von Herzschrittmachern mit zusätzlicher Mess- oder spezieller Stimulationsfunktion: Mit quadripolarer Stimulationsfunktion
HCH	5-377.k	Implantation eines Herzschrittmachers, Defibrillators und Ereignis-Rekorders: Intrakardialer Impulsgenerator
PCH	5-870.20	Partielle (brusterhaltende) Exzision der Mamma und Destruktion von Mammagewebe: Duktektomie: Direkte Adaptation der benachbarten Wundflächen oder Verzicht auf Adaptation
PCH	5-870.21	Partielle (brusterhaltende) Exzision der Mamma und Destruktion von Mammagewebe: Duktektomie: Defektdeckung durch Mobilisation und Adaptation von bis zu 25 % des Brustgewebes (bis zu 1 Quadranten)
PCH	5-870.60	Partielle (brusterhaltende) Exzision der Mamma und Destruktion von Mammagewebe: Lokale Destruktion: Direkte Adaptation der benachbarten Wundflächen oder Verzicht auf Adaptation
PCH	5-870.61	Partielle (brusterhaltende) Exzision der Mamma und Destruktion von Mammagewebe: Lokale Destruktion: Defektdeckung durch Mobilisation und Adaptation von bis zu 25 % des Brustgewebes (bis zu 1 Quadranten)
PCH	5-870.70	Partielle (brusterhaltende) Exzision der Mamma und Destruktion von Mammagewebe: Exzision durch Vakuumbiopsie (Rotationsmesser): Ohne Clip-Markierung der Biopsieregion
PCH	5-870.71	Partielle (brusterhaltende) Exzision der Mamma und Destruktion von Mammagewebe: Exzision durch Vakuumbiopsie (Rotationsmesser): Mit Clip-Markierung der Biopsieregion
PCH	5-870.90	Partielle (brusterhaltende) Exzision der Mamma und Destruktion von Mammagewebe: Lokale Exzision: Direkte Adaptation der benachbarten Wundflächen oder Verzicht auf Adaptation
PCH	5-870.91	Partielle (brusterhaltende) Exzision der Mamma und Destruktion von Mammagewebe: Lokale Exzision: Defektdeckung durch Mobilisation und Adaptation von bis zu 25 % des Brustgewebes (bis zu 1 Quadranten)
PCH	5-870.a0	Partielle (brusterhaltende) Exzision der Mamma und Destruktion von Mammagewebe: Partielle Resektion: Direkte Adaptation der benachbarten Wundflächen oder Verzicht auf Adaptation
PCH	5-870.a1	Partielle (brusterhaltende) Exzision der Mamma und Destruktion von Mammagewebe: Partielle Resektion: Defektdeckung durch Mobilisation und Adaptation von bis zu 25 % des Brustgewebes (bis zu 1 Quadranten)
PCH	5-870.a2	Partielle (brusterhaltende) Exzision der Mamma und Destruktion von Mammagewebe: Partielle Resektion: Defektdeckung durch Mobilisation und Adaptation von mehr als 25 % des Brustgewebes (mehr als 1 Quadrant)
PCH	5-870.a3	Partielle (brusterhaltende) Exzision der Mamma und Destruktion von Mammagewebe: Partielle Resektion: Defektdeckung durch tumoradaptierte Mastopexie

Fach-gebiet	OPS-Kode (endstellig)	Bezeichnung
PCH	5-870.a4	Partielle (brusterhaltende) Exzision der Mamma und Destruktion von Mammagewebe: Partielle Resektion: Defektdeckung durch lokale fasziokutane oder myokutane Lappenplastik aus dem brustumgebenden Haut- und Weichteilgewebe
PCH	5-870.a5	Partielle (brusterhaltende) Exzision der Mamma und Destruktion von Mammagewebe: Partielle Resektion: Defektdeckung durch tumoradaptierte Mammareduktionsplastik
PCH	5-870.a6	Partielle (brusterhaltende) Exzision der Mamma und Destruktion von Mammagewebe: Partielle Resektion: Defektdeckung durch gestielte Fernlappenplastik
PCH	5-870.a7	Partielle (brusterhaltende) Exzision der Mamma und Destruktion von Mammagewebe: Partielle Resektion: Defektdeckung durch freie Fernlappenplastik mit mikrochirurgischem Gefäßanschluss
PCH	5-870.ax	Partielle (brusterhaltende) Exzision der Mamma und Destruktion von Mammagewebe: Partielle Resektion: Sonstige
PCH	5-870.x	Partielle (brusterhaltende) Exzision der Mamma und Destruktion von Mammagewebe: Sonstige
PCH	5-870.y	Partielle (brusterhaltende) Exzision der Mamma und Destruktion von Mammagewebe: N.n.bez.
UCH	5-800.0s	Offen chirurgische Operation eines Gelenkes: Arthrotomie: Humeroradialgelenk
UCH	5-800.0t	Offen chirurgische Operation eines Gelenkes: Arthrotomie: Ellenbogengelenk n.n.bez.
UCH	5-800.0x	Offen chirurgische Operation eines Gelenkes: Arthrotomie: Sonstige
UCH	5-800.3s	Offen chirurgische Operation eines Gelenkes: Debridement: Humeroradialgelenk
UCH	5-800.3t	Offen chirurgische Operation eines Gelenkes: Debridement: Ellenbogengelenk n.n.bez.
UCH	5-800.3x	Offen chirurgische Operation eines Gelenkes: Debridement: Sonstige
UCH	5-800.4s	Offen chirurgische Operation eines Gelenkes: Synovialektomie, partiell: Humeroradialgelenk
UCH	5-800.4t	Offen chirurgische Operation eines Gelenkes: Synovialektomie, partiell: Ellenbogengelenk n.n.bez.
UCH	5-800.4x	Offen chirurgische Operation eines Gelenkes: Synovialektomie, partiell: Sonstige
UCH	5-800.5s	Offen chirurgische Operation eines Gelenkes: Synovialektomie, total: Humeroradialgelenk
UCH	5-800.5t	Offen chirurgische Operation eines Gelenkes: Synovialektomie, total: Ellenbogengelenk n.n.bez.

Fach-gebiet	OPS-Kode (endstellig)	Bezeichnung
UCH	5-800.5x	Offen chirurgische Operation eines Gelenkes: Synovialektomie, total: Sonstige
UCH	5-800.6s	Offen chirurgische Operation eines Gelenkes: Gelenkmobilisation [Arthrolyse]: Humeroradialgelenk
UCH	5-800.6t	Offen chirurgische Operation eines Gelenkes: Gelenkmobilisation [Arthrolyse]: Ellenbogengelenk n.n.bez.
UCH	5-800.6x	Offen chirurgische Operation eines Gelenkes: Gelenkmobilisation [Arthrolyse]: Sonstige
UCH	5-800.7s	Offen chirurgische Operation eines Gelenkes: Entfernung periartikulärer Verkalkungen: Humeroradialgelenk
UCH	5-800.7t	Offen chirurgische Operation eines Gelenkes: Entfernung periartikulärer Verkalkungen: Ellenbogengelenk n.n.bez.
UCH	5-800.7x	Offen chirurgische Operation eines Gelenkes: Entfernung periartikulärer Verkalkungen: Sonstige
UCH	5-800.8s	Offen chirurgische Operation eines Gelenkes: Entfernung freier Gelenkkörper: Humeroradialgelenk
UCH	5-800.8t	Offen chirurgische Operation eines Gelenkes: Entfernung freier Gelenkkörper: Ellenbogengelenk n.n.bez.
UCH	5-800.8x	Offen chirurgische Operation eines Gelenkes: Entfernung freier Gelenkkörper: Sonstige
UCH	5-800.9x	Offen chirurgische Operation eines Gelenkes: Zystenexstirpation: Sonstige
UCH	5-800.a0	Offen chirurgische Operation eines Gelenkes: Einlegen eines Medikamententrägers: Humeroglenoidalgelenk
UCH	5-800.a1	Offen chirurgische Operation eines Gelenkes: Einlegen eines Medikamententrägers: Akromioklavikulargelenk
UCH	5-800.a2	Offen chirurgische Operation eines Gelenkes: Einlegen eines Medikamententrägers: Thorakoskapulargelenk(raum)
UCH	5-800.a3	Offen chirurgische Operation eines Gelenkes: Einlegen eines Medikamententrägers: Sternoklavikulargelenk
UCH	5-800.a4	Offen chirurgische Operation eines Gelenkes: Einlegen eines Medikamententrägers: Humeroulnargelenk
UCH	5-800.a5	Offen chirurgische Operation eines Gelenkes: Einlegen eines Medikamententrägers: Proximales Radioulnargelenk
UCH	5-800.a6	Offen chirurgische Operation eines Gelenkes: Einlegen eines Medikamententrägers: Distales Radioulnargelenk
UCH	5-800.a7	Offen chirurgische Operation eines Gelenkes: Einlegen eines Medikamententrägers: Handgelenk n.n.bez.

Fach-gebiet	OPS-Kode (endstellig)	Bezeichnung
UCH	5-800.a8	Offen chirurgische Operation eines Gelenkes: Einlegen eines Medikamententrägers: Radiokarpalgelenk
UCH	5-800.a9	Offen chirurgische Operation eines Gelenkes: Einlegen eines Medikamententrägers: Ulnokarpalgelenk
UCH	5-800.ae	Offen chirurgische Operation eines Gelenkes: Einlegen eines Medikamententrägers: Iliosakralgelenk
UCH	5-800.af	Offen chirurgische Operation eines Gelenkes: Einlegen eines Medikamententrägers: Symphyse
UCH	5-800.ag	Offen chirurgische Operation eines Gelenkes: Einlegen eines Medikamententrägers: Hüftgelenk
UCH	5-800.ah	Offen chirurgische Operation eines Gelenkes: Einlegen eines Medikamententrägers: Kniegelenk
UCH	5-800.aj	Offen chirurgische Operation eines Gelenkes: Einlegen eines Medikamententrägers: Proximales Tibiofibulargelenk
UCH	5-800.ak	Offen chirurgische Operation eines Gelenkes: Einlegen eines Medikamententrägers: Oberes Sprunggelenk
UCH	5-800.am	Offen chirurgische Operation eines Gelenkes: Einlegen eines Medikamententrägers: Unteres Sprunggelenk
UCH	5-800.an	Offen chirurgische Operation eines Gelenkes: Einlegen eines Medikamententrägers: Tarsalgelenk
UCH	5-800.ap	Offen chirurgische Operation eines Gelenkes: Einlegen eines Medikamententrägers: Tarsometatarsalgelenk
UCH	5-800.aq	Offen chirurgische Operation eines Gelenkes: Einlegen eines Medikamententrägers: Metatarsophalangealgelenk
UCH	5-800.ar	Offen chirurgische Operation eines Gelenkes: Einlegen eines Medikamententrägers: Zehengelenk
UCH	5-800.as	Offen chirurgische Operation eines Gelenkes: Einlegen eines Medikamententrägers: Humeroradialgelenk
UCH	5-800.at	Offen chirurgische Operation eines Gelenkes: Einlegen eines Medikamententrägers: Ellenbogengelenk n.n.bez.
UCH	5-800.ax	Offen chirurgische Operation eines Gelenkes: Einlegen eines Medikamententrägers: Sonstige
UCH	5-800.b0	Offen chirurgische Operation eines Gelenkes: Entfernen eines Medikamententrägers: Humeroglenoidalgelenk
UCH	5-800.b1	Offen chirurgische Operation eines Gelenkes: Entfernen eines Medikamententrägers: Akromioklavikulargelenk
UCH	5-800.b3	Offen chirurgische Operation eines Gelenkes: Entfernen eines Medikamententrägers: Sternoklavikulargelenk

Fach-gebiet	OPS-Kode (endstellig)	Bezeichnung
UCH	5-800.b4	Offen chirurgische Operation eines Gelenkes: Entfernen eines Medikamententrägers: Humeroulnargelenk
UCH	5-800.b6	Offen chirurgische Operation eines Gelenkes: Entfernen eines Medikamententrägers: Distales Radioulnargelenk
UCH	5-800.b7	Offen chirurgische Operation eines Gelenkes: Entfernen eines Medikamententrägers: Handgelenk n.n.bez.
UCH	5-800.b8	Offen chirurgische Operation eines Gelenkes: Entfernen eines Medikamententrägers: Radiokarpalgelenk
UCH	5-800.b9	Offen chirurgische Operation eines Gelenkes: Entfernen eines Medikamententrägers: Ulnokarpalgelenk
UCH	5-800.be	Offen chirurgische Operation eines Gelenkes: Entfernen eines Medikamententrägers: Iliosakralgelenk
UCH	5-800.bf	Offen chirurgische Operation eines Gelenkes: Entfernen eines Medikamententrägers: Symphyse
UCH	5-800.bg	Offen chirurgische Operation eines Gelenkes: Entfernen eines Medikamententrägers: Hüftgelenk
UCH	5-800.bh	Offen chirurgische Operation eines Gelenkes: Entfernen eines Medikamententrägers: Kniegelenk
UCH	5-800.bk	Offen chirurgische Operation eines Gelenkes: Entfernen eines Medikamententrägers: Oberes Sprunggelenk
UCH	5-800.bm	Offen chirurgische Operation eines Gelenkes: Entfernen eines Medikamententrägers: Unteres Sprunggelenk
UCH	5-800.bn	Offen chirurgische Operation eines Gelenkes: Entfernen eines Medikamententrägers: Tarsalgelenk
UCH	5-800.bp	Offen chirurgische Operation eines Gelenkes: Entfernen eines Medikamententrägers: Tarsometatarsalgelenk
UCH	5-800.bq	Offen chirurgische Operation eines Gelenkes: Entfernen eines Medikamententrägers: Metatarsophalangealgelenk
UCH	5-800.br	Offen chirurgische Operation eines Gelenkes: Entfernen eines Medikamententrägers: Zehengelenk
UCH	5-800.bt	Offen chirurgische Operation eines Gelenkes: Entfernen eines Medikamententrägers: Ellenbogengelenk n.n.bez.
UCH	5-800.bx	Offen chirurgische Operation eines Gelenkes: Entfernen eines Medikamententrägers: Sonstige
UCH	5-800.cs	Offen chirurgische Operation eines Gelenkes: Resektion von Bandanteilen und/oder Bandresten: Humeroradialgelenk
UCH	5-800.ct	Offen chirurgische Operation eines Gelenkes: Resektion von Bandanteilen und/oder Bandresten: Ellenbogengelenk n.n.bez.

Fach-gebiet	OPS-Kode (endstellig)	Bezeichnung
UCH	5-800.cx	Offen chirurgische Operation eines Gelenkes: Resektion von Bandanteilen und/oder Bandresten: Sonstige
UCH	5-800.xs	Offen chirurgische Operation eines Gelenkes: Sonstige: Humeroradialgelenk
UCH	5-800.xt	Offen chirurgische Operation eines Gelenkes: Sonstige: Ellenbogengelenk n.n.bez.
UCH	5-800.xx	Offen chirurgische Operation eines Gelenkes: Sonstige: Sonstige
UCH	5-800.y	Offen chirurgische Operation eines Gelenkes: N.n.bez.
UCH	5-812.5	Arthroskopische Operation am Gelenkknorpel und an den Menisken: Meniskusresektion, partiell
UCH	5-812.n1	Arthroskopische Operation am Gelenkknorpel und an den Menisken: Naht oder Rekonstruktion des Discus triangularis [TFCC]: Refixation, knöchern
UCH	5-812.n2	Arthroskopische Operation am Gelenkknorpel und an den Menisken: Naht oder Rekonstruktion des Discus triangularis [TFCC]: Rekonstruktion durch Transplantat
UCH	5-812.nx	Arthroskopische Operation am Gelenkknorpel und an den Menisken: Naht oder Rekonstruktion des Discus triangularis [TFCC]: Sonstige
UCH	5-812.p	Arthroskopische Operation am Gelenkknorpel und an den Menisken: Meniskustransplantation
UCH	5-812.x0	Arthroskopische Operation am Gelenkknorpel und an den Menisken: Sonstige: Humeroglenoidalgelenk
UCH	5-812.x1	Arthroskopische Operation am Gelenkknorpel und an den Menisken: Sonstige: Akromioklavikulargelenk
UCH	5-812.x7	Arthroskopische Operation am Gelenkknorpel und an den Menisken: Sonstige: Handgelenk n.n.bez.
UCH	5-812.x8	Arthroskopische Operation am Gelenkknorpel und an den Menisken: Sonstige: Radiokarpalgelenk
UCH	5-812.x9	Arthroskopische Operation am Gelenkknorpel und an den Menisken: Sonstige: Ulnokarpalgelenk
UCH	5-812.xg	Arthroskopische Operation am Gelenkknorpel und an den Menisken: Sonstige: Hüftgelenk
UCH	5-812.xh	Arthroskopische Operation am Gelenkknorpel und an den Menisken: Sonstige: Kniegelenk
UCH	5-812.xk	Arthroskopische Operation am Gelenkknorpel und an den Menisken: Sonstige: Oberes Sprunggelenk
UCH	5-812.xs	Arthroskopische Operation am Gelenkknorpel und an den Menisken: Sonstige: Humeroradialgelenk
UCH	5-812.xt	Arthroskopische Operation am Gelenkknorpel und an den Menisken: Sonstige: Ellenbogengelenk n.n.bez.

Fach-gebiet	OPS-Kode (endstellig)	Bezeichnung
UCH	5-812.xx	Arthroskopische Operation am Gelenkknorpel und an den Menisken: Sonstige: Sonstige
UCH	5-812.y	Arthroskopische Operation am Gelenkknorpel und an den Menisken: N.n.bez.
UCH	5-813.j	Arthroskopische Refixation und Plastik am Kapselbandapparat des Kniegelenkes: Augmentation des vorderen Kreuzbandes
UCH	5-813.k	Arthroskopische Refixation und Plastik am Kapselbandapparat des Kniegelenkes: Augmentation des hinteren Kreuzbandes
UCH	5-813.x	Arthroskopische Refixation und Plastik am Kapselbandapparat des Kniegelenkes: Sonstige
UCH	5-813.y	Arthroskopische Refixation und Plastik am Kapselbandapparat des Kniegelenkes: N.n.bez.
UCH	5-814.d	Arthroskopische Refixation und Plastik am Kapselbandapparat des Schultergelenkes: Schrumpfung der Schultergelenkkapsel durch Energiequellen
UCH	5-814.e	Arthroskopische Refixation und Plastik am Kapselbandapparat des Schultergelenkes: Obere Kapselplastik
UCH	5-814.x	Arthroskopische Refixation und Plastik am Kapselbandapparat des Schultergelenkes: Sonstige
UCH	5-814.y	Arthroskopische Refixation und Plastik am Kapselbandapparat des Schultergelenkes: N.n.bez.
URO	5-704.01	Vaginale Kolporrhaphie und Beckenbodenplastik: Vorderwandplastik (bei (Urethro-)Zystozele): Mit alloplastischem Material
URO	5-704.11	Vaginale Kolporrhaphie und Beckenbodenplastik: Hinterwandplastik (bei Rektozele): Mit alloplastischem Material
URO	5-704.48	Vaginale Kolporrhaphie und Beckenbodenplastik: Scheidenstumpffixation: Offen chirurgisch (abdominal), mit alloplastischem Material, mit medianer Fixation am Promontorium oder im Bereich des Os sacrum
URO	5-704.49	Vaginale Kolporrhaphie und Beckenbodenplastik: Scheidenstumpffixation: Offen chirurgisch (abdominal), mit alloplastischem Material, mit lateraler Fixation an den Ligg. sacrouterina
URO	5-704.58	Vaginale Kolporrhaphie und Beckenbodenplastik: Zervixstumpffixation: Offen chirurgisch (abdominal), mit alloplastischem Material, mit medianer Fixation am Promontorium oder im Bereich des Os sacrum
URO	5-704.59	Vaginale Kolporrhaphie und Beckenbodenplastik: Zervixstumpffixation: Offen chirurgisch (abdominal), mit alloplastischem Material, mit lateraler Fixation an den Ligg. sacrouterina
URO	5-704.6h	Vaginale Kolporrhaphie und Beckenbodenplastik: Uterusfixation: Offen chirurgisch (abdominal), mit alloplastischem Material, mit beidseitiger Fixation am Lig. pectineale, ohne tiefe Netzeinlage

Fach-gebiet	OPS-Kode (endstellig)	Bezeichnung
URO	5-704.6j	Vaginale Kolporrhaphie und Beckenbodenplastik: Uterusfixation: Offen chirurgisch (abdominal), mit alloplastischem Material, mit beidseitiger Fixation am Lig. pectineale, mit tiefer Netzeinlage
URO	5-704.6k	Vaginale Kolporrhaphie und Beckenbodenplastik: Uterusfixation: Laparoskopisch, mit alloplastischem Material, mit beidseitiger Fixation am Lig. pectineale, ohne tiefe Netzeinlage
URO	5-704.6m	Vaginale Kolporrhaphie und Beckenbodenplastik: Uterusfixation: Laparoskopisch, mit alloplastischem Material, mit beidseitiger Fixation am Lig. pectineale, mit tiefer Netzeinlage
URO	5-704.6x	Vaginale Kolporrhaphie und Beckenbodenplastik: Uterusfixation: Sonstige

Legende: ACH = Allgemeinchirurgie, GCH = Gefäßchirurgie, GYN = Gynäkologie, HCH = Herzchirurgie, PCH = Plastische Chirurgie, UCH = Unfallchirurgie, URO = Urologie

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

© IQTIG 2025

IQTIG Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen

Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung

Indikatorensets der Verfahren *QS WI*, *QS CHE*, *QS NET*, *QS TX*, *QS PM* und *QS GYN-OP*

Stellungnahmen zum Vorbericht

14. März 2025, erstellt im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses

Informationen zum Bericht

BERICHTSDATEN

Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren *QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM* und *QS GYN-OP*. Stellungnahmen zum Vorbericht

Ansprechperson	Dr. Kathrin Wehner
Datum der Abgabe	14. März 2025

AUFTRAGSDATEN

Auftraggeber	Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)
Name des Auftrags	Überarbeitung aller bestehenden Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung auf Basis der Ergebnisse aus den drei Modellverfahren
Datum des Auftrags	19. Januar 2023

© IQTIG 2025

Verzeichnis der eingegangenen Stellungnahmen

Stellungnahmen der nach § 137a Abs. 7 SGB V zu beteiligenden Organisationen und Institutionen

- Bundesärztekammer (BÄK)
- Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG)
- Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e. V. (DNVF)
- Wissenschaftlich medizinische Fachgesellschaften:
  - Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e. V. (DGfN)
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)
- Patientenvertretung: maßgebliche Patientenorganisationen nach § 140f SGB V (PatV)
- Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV)

Weitere stellungnahmeberechtigte Organisationen und Institutionen

- Landesarbeitsgemeinschaften Bayern, Brandenburg, Hessen, Mecklenburg-Vorpommern, Saarland und Schleswig-Holstein (LAG BY, BB, HE, MV, SL, SH)
- Landesarbeitsgemeinschaft Niedersachsen (LAG NI)
- Landesarbeitsgemeinschaft Nordrhein-Westfalen, Standort Düsseldorf und Standort Münster (LAG NRW)
- Mother Hood e. V.
- Transplantationsregisterstelle (Gesundheitsforen Leipzig GmbH)

Stellungnahmen der Mitglieder der Expertengremien

- Dr. Susanne Bauer
- Dr. med. Peter Breuer
- Dr. med. Christine Eggert
- Prof. Dr. med. Andreas W. Flemmer
- Dr. med. Michael Heiermann
- Prof. Dr. med. Egbert Herting
- Dr. med. Isabell Just-Lauer
- Annette Kluge-Bischoff
- Dr. med. Helmut Küster
- PD Dr. med. Philipp Ludwig Lutz
- Prof. Dr. Rolf F. Maier
- Dr. med. Maike Manz
- Dr. med. Juliane Putz
- Dr. med. Hans-Ludwig Riggert
- Prof. Dr. rer. medic. Rainhild Schäfers

© IQTIG 2025

- PD Dr. med. Dietmar Schlembach
- Prof. Dr. med. Ulrich H. Thome

Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Vorbericht des IQTIG „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung/Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP“

Berlin, 20.12.2024

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Die Bundesärztekammer wurde mit E-Mail vom 08.11.2024 als zu beteiligende Organisation gemäß § 137a Absatz 7 SGB V vom Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) zu einer Stellungnahme zum Vorbericht „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung/Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP“ aufgefordert.

Die Bundesärztekammer nimmt zu dem Vorbericht wie folgt Stellung:

Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschloss am 21.04.2022 Eckpunkte zur Weiterentwicklung der datengestützten Qualitätssicherung nach DeQS-RL. Ziel war die Verbesserung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses der QS-Verfahren.

Am 19.05.2022 erhielt das IQTIG vom G-BA den Auftrag zur Prüfung der Qualitätssicherungsverfahren Koronarangiografie und Perkutane Koronarintervention (QS PCI), Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF) und Knieendoprothesenversorgung (QS KEP). Dabei soll das Institut für diese drei Modellverfahren „konkrete Empfehlungen zu deren Überarbeitung, Aussetzung oder zur Aufhebung von Datenfeldern, Qualitätsindikatoren oder des jeweiligen QS-Verfahrens“ abgeben. Der Abschlussbericht wurde am 19.07.2023 vorgelegt.

Am 19.01.2023 erfolgte der Auftrag des G-BA an das IQTIG, die verbleibenden QS-Verfahren auf Basis der o. g. Modellverfahren zu überprüfen. Dies erfolgt in drei Schritten: Am 14.06.2024 wurde vom Institut der Abschlussbericht zur Überarbeitung der QS-Verfahren Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen (QS KCHK), Ambulant erworbene Pneumonie (QS CAP), Mammachirurgie (QS MC), Karotis-Revaskularisation (QS KAROTIS), Dekubitusprophylaxe (QS DEK) und Hüftgelenkversorgung (QS HGV) vorgelegt.

Als zweiter Schritt hat das IQTIG nun am 08.11.2024 einen Vorbericht zu den sechs Verfahren Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI), Cholezystektomie (QS CHE), Nierenersatztherapie (QS NET/NTX/PNTX), Transplantationsmedizin (QS TX), Perinatalmedizin (QS PM) und Gynäkologische Operationen (QS GYN-OP) übermittelt, zu dem im Rahmen dieses Beteiligungsverfahrens Stellung genommen wird. Die Vorlage des Vorberichts zum letzten verbleibenden QS-Verfahren QS NET/Dialyse soll im Januar 2025 erfolgen.

Inhalt des Vorberichts

Teil I: Einleitung und methodisches Vorgehen

Zur Überprüfung der Qualitätsindikatoren wendet das IQTIG ein Set von Eignungskriterien an. Die grundsätzliche Vorgehensweise und die Methodik bei der Prüfung haben sich gegenüber den beiden vorherigen Berichten nicht geändert. Die Seiten 29 bis 58 des vorliegenden Vorberichts sind wortidentisch zum Abschlussbericht vom 14.06.2024. Dies ist nach Auffassung der Bundesärztekammer sachgerecht, da auf diese Weise alle QS-Verfahren gleich beurteilt werden. Die BÄK verzichtet daher darauf, in ihrer Stellungnahme erneut auf die Methodik einzugehen. Allerdings sei angemerkt, dass von dem auf Seite 45 beschriebenen Procedere („Wurde das Qualitätsmerkmal als „nicht geeignet“ eingestuft, resultierte in der Regel die Empfehlung, den Indikator abzuschaffen, und eine weitere Prüfung (auch der Umsetzbarkeit mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen) wurde nicht vorgenommen“) offensichtlich abgewichen wurde, da bei allen Qualitätsmerkmalen alle Prüfschritte durchgeführt wurden, auch wenn das Qualitätsmerkmal primär als „nicht geeignet“ eingestuft worden war.

Teil II: Ergebnisse und Empfehlungen

3 QS-Verfahren Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI)

3.3 Nosokomiale postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen

Seite 67

„Die Bedeutung von A1-Infektionen (NRZ 2017) für die Patientinnen und Patienten wurde hingegen als **gering** eingeschätzt (QI 2500 und 2501).“

Anmerkung BÄK:

*Diese Einstufung widerspricht Tabelle 11 sowie Tabelle 1 und 2 im Anhang. Hier erhielten die QI die Einstufung „**hoch**“, ohne dass A1-Infektionen anders bewertet wurden.*

Seite 68

„Die Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer wird als **gegeben** eingeschätzt“.

Anmerkung BÄK:

*Diese Einstufung widerspricht Tabelle 1 im Anhang. Hier ist die Beeinflussbarkeit als „**eher hoch**“ angegeben. Diese Anmerkung gilt analog für alle weiteren QI und Kennzahlen dieses QS-Verfahrens.*

Seite 68

„Die Datenqualität der Indikatoren 2500, 2501, 2502 und 2503 wird als **hoch** eingestuft“

Anmerkung BÄK:

*Diese Einstufung widerspricht Tabelle 11. Hier erhielten die QI die Einstufung „**mittel**“.*

Seite 70

„Die Validität der Qualitätsindikatoren **2500, 2501, 2502** und **2503** wird als **mittel** eingestuft“

Anmerkung BÄK:

*Die Einstufung widerspricht dem Anhang Tabelle 1 bis 4. Dort wird die Validität bei diesen QI als „**gering**“ eingestuft. Diese Anmerkung gilt für sämtliche QI und Kennzahlen für stationäre Leistungserbringer in diesem QS-Verfahren. Die Tabellen 1 bis 4 im Anhang weisen folgende bemerkenswert ungünstige Einzelwertungen auf:*

- *„Abdeckung aller interessierenden Fälle = nein“,*
- *„Ausschluss irrelevanter Fälle= ja“,*
- *„Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse= nein“,*
- *„Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse =nein“.*

*In Tabelle 11 im Bericht bzw. in den Freitexten der einzelnen Indikatoren und Kennzahlen auf den folgenden Seiten ist von **mittlerer** Validität die Rede.*

Für den QI 1500 bei ambulanten Leistungserbringern gilt analog das Gleiche. Für QI 1501 und Kennzahl 332000 fehlen im Anhang Tabelle 8 bzw. 9 die Angaben zur Validität.

Wegen der geringen Validität müssten die betroffenen Indikatoren und Kennzahlen nach der Methodik gemäß Tabelle 7 (Seite 55) wegen unzureichenden Nutzens eigentlich zur Abschaffung empfohlen werden.

Seite 70

„Bei der Prüfung der Angemessenheit der Risikoadjustierung wurden Faktoren identifiziert, die nicht in der Risikoadjustierung berücksichtigt werden. Dazu gehören u. a. Alkoholabusus, Nikotinabusus und die Dringlichkeit des Eingriffs. Diese Faktoren wurden auch in den Rückmeldungen der LAG als bisher in der Risikoadjustierung fehlend aufgeführt. Das Expertengremium auf Bundesebene empfiehlt den Trägerorganisationen des G-BA zu prüfen und ggf. in die Wege zu leiten, dass die Dringlichkeit des Eingriffs in den ICD-10-GM bzw. OPS-Katalog aufgenommen wird.“

Anmerkung BÄK

Da dargelegt wird, dass die Risikoadjustierung bei diesen QI nur als „eingeschränkt angemessen“ bewertet wird und eine Anpassung der Risikoadjustierung geboten erscheint, müsste die Empfehlung in Tabelle 11 eigentlich lauten: „Weiterführen mit Anpassung“ statt lediglich „Weiterführen“.

Seite 70

„Bezogen auf diese Diangosen wurde die Relevanz sowohl inhaltich als auch statisch geprüft.“

Hinweis BÄK:

Mehrere Rechtschreibfehler.

3.4 342000: 30-Tage-Sterblichkeit nach tiefen postoperativen Wundinfektionen (stationäre Operationen) (Kennzahl)

Seite 72

„Die Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer wird als **gegeben** eingeschätzt. Die Begründung entspricht derjenigen für die QI zu stationären Operationen (siehe Abschnitt 3.3).“

Anmerkung BÄK:

Die Beeinflussbarkeit der Sterblichkeit durch die Leistungserbringer dürfte nicht der in Abschnitt 3.3. dargestellten Beeinflussbarkeit von nosokomialen Wundinfektionen entsprechen, zumal es unter Validität auf der gleichen Seite heißt: „Bei der Nutzung von Sozialdaten zur Abbildung der Sterblichkeit ist die Zuschreibbarkeit dadurch eingeschränkt, dass sämtliche Sterbefälle unabhängig davon, ob diese mit dem chirurgischen Eingriff zusammenhängen oder nicht, gleichermaßen für den Zähler erfasst werden”.

*Zudem besteht ein Widerspruch zu den Tabellen 1 bis 5 im Anhang, in denen die Beeinflussbarkeit mit „**eher hoch**“ beurteilt wird. Diese Beurteilung dürfte eher angemessen sein.*

Seite 72

„Die Validität der Kennzahl wird als **mittel** eingestuft. Bei der Nutzung von Sozialdaten zur Abbildung der Sterblichkeit ist die Zuschreibbarkeit dadurch eingeschränkt, dass sämtliche Sterbefälle unabhängig davon, ob diese mit dem chirurgischen Eingriff zusammenhängen oder nicht, gleichermaßen für den Zähler erfasst werden.“

Anmerkung BÄK:

*Wie bereits oben aufgeführt, lautet im Anhang (Tabelle 5) die Gesamteinschätzung für die Validität „**gering**“.*

3.5 Nosokomiale postoperative Wundinfektionen nach ambulanten Operationen

Seite 76

„Der QI 1501 ist gemäß den Kriterien nicht mehr für die QS geeignet. Grund dafür ist, dass das Potenzial zur Verbesserung als gering eingeschätzt wird.

Da die Erfassung nicht mit zusätzlichem Aufwand für die Leistungserbringer einhergeht, so lange Daten zu den Indikatoren zu den stationären Operationen erfasst werden (QI 2502, 2503), empfiehlt das IQTIG die Weiterführung mit Anpassungen beider Indikatoren dahingehend, dass nur noch tiefe Wundinfektionen (A2 und A3) adressiert werden. Zusätzlich dazu, dass die Erfassung ohne zusätzlichen Aufwand möglich ist, kann das Potenzial zur Verbesserung sich zukünftig erhöhen. Grund dafür sind die aktuell erfolgenden Strukturanpassungen im Gesundheitswesen, aufgrund derer mehr Operationen, die aktuell noch stationär erbracht werden, zukünftig möglicherweise ambulant erbracht werden.“

Anmerkung BÄK:

Die Empfehlung zur Fortführung von QI 1501 trotz gegenteiliger Ergebnisse erscheint willkürlich. Auch wenn die Erfassung keinen Mehraufwand bedeutet, so bindet das Stellungnahmeverfahren sehr wohl Ressourcen. Auch der zwar nachvollziehbare, nichtsdestotrotz aber auch spekulative Verweis auf zukünftige mögliche „Strukturanpassungen im Gesundheitswesen“ sollte nicht schon jetzt die Fortführung von Streichkandidaten begründen.

4 QS-Verfahren Cholezystektomie (QS CHE)

4.2 58000: Operationsbedingte Gallenwegskomplikationen innerhalb von 30 Tagen

Seite 89:

„Es wird empfohlen, den Qualitätsindikator mit Anpassungen des Follow-up-Zeitraumes auf 90-Tage weiterzuführen.“

Kommentar BÄK

Dass der Nachbeobachtungszeitraum von 90 Tagen besser geeignet als 30 Tage ist, wurde anhand der Abrechnungsdaten nachvollziehbar dargelegt. Allerdings sollte der geänderte Indikator nach praktischer Anwendung im Stellungnahmeverfahren unter Aufwand-Nutzen-Aspekten evaluiert werden.

4.3 58004: Weitere postoperative Komplikationen innerhalb von 30 Tagen

Anmerkung BÄK:

Die Bezeichnung des Indikators ist unglücklich gewählt, da sie nicht selbsterklärend ist. Zudem betrifft QI 58004 (Weitere postoperative Komplikationen innerhalb von 30 Tagen) allgemeine nicht eingriffsspezifische postoperative Komplikationen (Thrombose, Lungenembolie, Pneumonie, Myokardinfarkt oder ein Ileus), während der ähnlich lautende QI 58005 (Weitere postoperative Komplikationen innerhalb eines Jahres) völlig andere Komplikationsarten umfasst: Narbenhernien, Adhäsionen und Fremdkörper, welche versehentlich nach einem Eingriff zurückgelassen wurden, sowie weitere nicht näher bezeichnete Komplikationen.

Seite 92

„In der Gesamtheit zeigen die Wirkmodelle, dass mehrere Leistungserbringer an der prä-, intra- und postoperativen Versorgung der Patientinnen und Patienten beteiligt sind und ihnen jeweils ein gewisser Anteil der Verantwortung am Prozess sowie dessen Ergebnissen zugeschrieben

werden muss, da einige Einflussfaktoren auch nach dem Entlasszeitpunkt aus der stationären Behandlung durch sie mitverantwortet werden. Aus den Überlegungen und Beratungen mit dem Expertengremium auf Bundesebene ergab sich die Annahme, dass die maßgebliche Verantwortung für eine Auffälligkeit für den Indikator 58004 weiterhin beim Index-Leistungserbringer gesehen wird.“

Anmerkung BÄK:

*Dass die maßgebliche Verantwortung beim stationären Leistungserbringer gesehen wird, ist nachvollziehbar. Nach der auf Seite 44 beschriebenen Methodik müsste die Beurteilung der Beeinflussbarkeit bei mehreren Leistungserbringer in Tabelle 13 aber folgerichtig „**eher hoch**“ sein statt „**ja**“.*

Grundsätzlich kann die Betrachtung allgemeiner, überwiegend internistischer Komplikationen nach operativen Eingriffen durchaus sinnvoll sein, stellt aber im Hinblick auf die Feststellung von Kausalitäten und Risikoadjustierung eine besondere Herausforderung für die am Stellungnahmeverfahren Beteiligten dar. Zudem werden sehr unterschiedliche Komplikationsarten zusammengefasst, was die Handlungsanschlüsse bei Auffälligkeiten erschwert. Eine erhöhte Thromboserate erfordert z. B. andere Handlungsanschlüsse als eine erhöhte Ileusrate.

Seite 94

„Auf eine Neubeurteilung der Angemessenheit der Risikoadjustierung wurde für diesen Indikator verzichtet, da dieser bereits risikoadjustiert ist und eine Prüfung der Angemessenheit der Risikoadjustierung im Regelbetrieb erfolgt. Folglich wird die Risikoadjustierung als vollständig angemessen bewertet.

Die LAG haben angemerkt, dass Medikationsdaten (Immunsuppressiva, Antihypertonika, Antikoagulation, Diabetes) eine sinnvolle Ergänzung in der Risikoadjustierung darstellen könnten. Es bedarf jedoch einer tiefergehenden inhaltlichen Auseinandersetzung zur angemessenen Festlegung von zu betrachtenden Medikationen, Zeiträumen und Fallkonstellationen sowie den jeweiligen Konsequenzen. Eine derartige Analyse ist für die Verfahrenspflege im Rahmen des Regelbetriebes bereits vorgesehen.“

Anmerkung BÄK

Die Bewertung, dass die Risikoadjustierung angemessen sei, wird konterkariert durch die Feststellung, dass möglicherweise wichtige Risikofaktoren noch gar nicht überprüft worden sind. Letztlich müsste die Bewertung lauten „Überprüfung der Angemessenheit der Risikoadjustierung steht noch aus“.

4.5 58003: Interventionsbedürftige Blutungen innerhalb von 30 Tagen

Seite 101

„Bezüglich der Datenqualität liegen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor.

… Das Expertengremium auf Bundesebene äußerte darüber hinaus Bedenken bezüglich der Dokumentationsqualität der POA-Datenfelder. Diese dienen der zeitlichen Einordnung, ob eine Diagnose/Prozedur als Komplikation der Cholezystektomie gewertet werden kann oder diese bereits zum Zeitpunkt der Aufnahme, also vor der Cholezystektomie, vorlag.... Ein Konflikt entstehe dadurch, dass insbesondere der Arztbrief vornehmlich für die weiterbehandelnde Ärztin / den weiterbehandelnden Arzt, nicht aber für Abrechnungszwecke vorgesehen sei. Zwar sei die korrekte Diagnose/Prozedur festgehalten, der Zeitpunkt des Auftretens (vor oder nach der Cholezystektomie) dagegen oftmals nicht. Die notwendigen internen Dokumentationsstrukturen zur Bereitstellung qualitätsrelevanter Daten sind jedoch durch die Krankenhäuser selbst vorzuhalten. Da dies nicht durch eine Anpassung des Verfahrens verbessert werden kann, wird die

Datenqualität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder in der Summe als hoch beurteilt.

Die Validität des Qualitätsindikators wird als hoch beurteilt.“

Anmerkung BÄK

Die Schilderung des Sachverhalts erscheint nachvollziehbar, nicht aber die Einschätzung des Instituts, dass trotz dieser Einschränkung bzw. den geschilderten Bedenken der Experten Datenqualität und Validität hoch seien.

4.8 58006: Sterblichkeit innerhalb von 90 Tagen

Seite 112

„Abbildung 13 in Anhang E.1 weist darauf hin, dass für den Follow-up-Zeitraum von 90 Tagen die maßgebliche Verantwortung am wahrscheinlichsten beim Index-Leistungserbringer gesehen wird. Der Einfluss der anderen Leistungserbringer auf diesen Zeitraum wird als geringer, jedoch nicht vernachlässigbar eingeschätzt.“

Anmerkung BÄK:

*Da nach Einschätzung des IQTIG mehrere Leistungserbringer am Indikatorergebnis der 90-Tage-Sterblichkeit beteiligt sind, müsste die Bewertung für QI 58006 in Tabelle 13 für die Beeinflussbarkeit „**eher hoch**“ statt „**ja**“ lauten.*

Seite 113

“Die Validität des Qualitätsindikators wird als **hoch** beurteilt.”

Anmerkung BÄK:

Die lapidare Feststellung erstaunt. Für die Sterblichkeit 90 Tage nach Gallen-OP müsste das Gleiche gelten, was zu Sterblichkeit 30 Tage nach Wundinfektion (QI 342000, Seite 72) vom IQTIG festgestellt wurde: „Bei der Nutzung von Sozialdaten zur Abbildung der Sterblichkeit ist die Zuschreibbarkeit dadurch eingeschränkt, dass sämtliche Sterbefälle unabhängig davon, ob diese mit dem chirurgischen Eingriff zusammenhängen oder nicht, gleichermaßen für den Zähler erfasst werden.“ Genau genommen müsste dies für sämtliche Follow-Up-Sterblichkeitsindikatoren gelten – zunehmend mit zeitlichem Abstand vom Index-Eingriff.

5 QS-Verfahren Nierenersatztherapie (QS NET – NET-NTX/NET-PNTX)

5.2 Intra- oder postoperative Komplikationen

Seite 130

„Bei der Prüfung der Angemessenheit der Risikoadjustierung wurde festgestellt, dass sie auch zukünftig ohne Risikoadjustierung weitergeführt werden sollen. Die angemessene Reflexion potenzieller Risikofaktoren ist ein elementarer Bestandteil der Evaluation und der Begleitung von Patientinnen und Patienten während sie auf der Warteliste für eine Transplantation stehen, der Durchführung der Operation und auch des postoperativen Komplikationsmanagements. Der Umgang damit ist integraler Bestandteil des STNV in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen. Die Einführung einer Risikoadjustierung wird daher als nicht erforderlich eingeschätzt.

Anmerkung BÄK:

Die Begründung für einen völligen Verzicht auf eine Risikoadjustierung bei diesem Ergebnisindikator und weiteren Indikatoren in den transplantationsmedizinischen QS-Verfahren ist nicht nachvollziehbar. Diverse andere Gründe für einen Verzicht sind denkbar, wie z. B. eine zu niedrige Fallzahl oder ein zu komplexes und unanschauliches Risikomodell. Vielleicht wäre es hilfreich, versuchsweise eine Risikoadjustierung durchzuführen und dann erst ihre Sinnhaftigkeit zu beurteilen.

5.3 Sterblichkeit im Krankenhaus

Seite 131

„Das Potenzial zur Verbesserung wird für den Indikator 572017 im Auswertungsmodul NET-NTX als **gering** eingeschätzt.“

in Verbindung mit

Seite 132

„In der Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals wird dieses als weiterhin geeignet für die Qualitätssicherung eingestuft“

Anmerkung BÄK:

Dieses Zwischenfazit für QI 572017 (Sterblichkeit im Krankenhaus bei NET-TX) steht im Widerspruch zur Beurteilung weiterer Indikatoren, bei denen ebenfalls ein geringes Verbesserungspotenzial festgestellt wurde. QI 572037 (1-Jahres-Überleben bei NET-PNTX) erhält z. B. die Bewertung „Für den Indikatorr (Schreibfehler) 572037 wäre das Qualitätsmerkmal aufgrund des geringen Verbesserungspotenzials nicht mehr für die Qualitätssicherung geeignet.“

5.4 1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status

Seite 137

„Angesichts unzureichender Spenderzahlen gibt es umfangreiche Werbekampagnen, um dem Organspendebedarf begegnen zu können und die Spendebereitschaft in der Bevölkerung zu steigern. Vor diesem Hintergrund empfiehlt das IQTIG den Indikator 572037 (NET-PNTX) trotz dieses geringen Verbesserungspotenzials weiterzuführen. Die Streichung von Qualitätsindikatoren zum Überleben von Transplantierten wäre nach Einschätzung des IQTIG angesichts des hohen öffentlichen Interesses sowie des zunehmenden Mangels an Spenderorganen ein falsches Signal in diesem gesamtgesellschaftlich bedeutenden Kontext.“

Anmerkung BÄK:

Mit dieser Argumentation werden in der Aufwand-Nutzen-Abwägung im Folgenden mehrere Indikatoren trotz geringem Verbesserungspotenzials zur Weiterführung empfohlen. Inhaltlich ist die Begründung zwar nachvollziehbar. Es erscheint aber trotzdem willkürlich, dass hier ein gesellschaftspolitisches Kriterium alle anderen Prüfungsergebnisse aussticht. Bei einem anderen wichtigen Aspekt, nämlich der sinnvollen und notwendigen Ergänzung des Transplantationsregisters mithilfe der QS-Daten des G-BA (siehe unten) wird von dieser politischen Argumentation kein Gebrauch gemacht. Auch das Transplantationsregister dient bekanntlich der Verbesserung der transplantationsmedizinischen Versorgung und würde durch eine Befolgung der Empfehlungen des IQTIG erheblich geschwächt. Das wäre in der (Fach-)Öffentlichkeit nicht vermittelbar und ebenfalls „ein falsches Signal im gesamtgesellschaftlich bedeutenden Kontext“.

Seite 137

Zur weiteren Aufwandsreduktion wird empfohlen, die Datenerhebung so umzustellen, dass für GKV-Versicherte auf Sozialdaten bei den Krankenkassen zurückgegriffen wird

Anmerkung BÄK:

Da das Transplantationsregister nicht über das Pseudonym der Krankenversichertennummer verfügt, wäre eine Verknüpfbarkeit der vom IQTIG im Auftrag des G-BA gemäß § 15e TPG gelieferten QS-Daten von GKV-Versicherten mit den übrigen Daten von DSO und Eurotransplant (ET) nicht mehr möglich. Zudem liegt den Kassen die Einwilligung seitens der Patientinnen und Patienten zur Datenübermittlung an das Transplantationsregister nicht vor. Langfristig wäre eine Anbindung der Kassendaten an das Transplantationsregister, v.a. zum Überlebensstatus der transplantierten Patientinnen und Patienten, sicher sehr sinnvoll. Um eine nicht mehr zu behebende Datenlücke im Transplantationsregister zu vermeiden, sollte bis dahin die Erfassung der Ergebnisdaten weiter händisch in den Transplantationszentren erfolgen, zumal der Erhebungsaufwand als „eher gering“ beurteilt wird.

5.6 Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation

Seite 142

„Die Bedeutung für die Patientinnen und Patienten wird als **hoch** eingeschätzt.“

Anmerkung BÄK:

*Dies widerspricht der Detaildarstellung in Tabelle 24 und 42 im Anhang mit der Bewertung “**mittel**”, was wohl eher zutreffen dürfte.*

Seite 142

„In der Richtlinie der Bundesärztekammer „Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme und -übertragung erforderlichen Maßnahmen zur Qualitätssicherung“ wird im Anhang für die extern vergleichende Qualitätssicherung der Ergebnisqualität unter „3.2. Nachbeobachtung“ erläutert, dass die „Qualitätssicherung in der Transplantationsmedizin […] eine langfristige Nachbeobachtung“ brauche. Für die vergleichende Qualitätssicherung im Umfeld der Transplantation wird ebenfalls im Anhang dieser Richtlinie, jedoch unter „5.2. Vorgehen“, eine Priorisierung empfohlen, welche die Nachsorge bei Transplantationen vorerst von der Qualitätssicherung ausschließt….

Angesicht der fehlenden Verpflichtung des Transplantationszentrums zur Nachsorge der Transplantierten ist es nach Einschätzung des IQTIG nicht mehr möglich, im Rahmen der externen Qualitätssicherung in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen weiterhin Prozessindikatoren zur Durchführung der Nachsorge zu führen, wenn auch nach Expertenmeinung die Wichtigkeit der Durchführung der Nachsorge besonders durch das Transplantationszentrum, das die Transplantation durchführte, nicht von der Hand zu weisen ist.“

in Verbindung mit

Seite 145

„Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien nicht mehr für die QS geeignet. Der Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal ist angesichts der fehlenden Verpflichtung des Transplantationszentrums zur Nachsorge der Transplantierten nicht gegeben. Es wird empfohlen, die Indikatoren abzuschaffen. Bei einer potenziellen zukünftigen Änderung der gesetzlichen Voraussetzungen oder einer Überarbeitung relevanter Richtlinien ließe sich die

Notwendigkeit einer Überarbeitung und entsprechende Ausrichtung an potenziellen zukünftigen Regelungen ableiten“.

Anmerkung der BÄK

Die Argumentation ist nicht nachvollziehbar. Dass ein Prozessqualitätsqualitätsindikator nur dann eine Berechtigung haben soll, wenn er auf einer expliziten Gesetzesverpflichtung beruht, war bis jetzt nicht Maßstab der externen Qualitätssicherung. Fachlich-medizinische Qualitätsvorgaben, wie sie z. B. aus hochwertigen Leitlinien ableitbar sind, sind der angemessene Maßstab zur Prozessqualität. Eine Leitlinienrecherche erfolgte aber im vorliegenden Fall nicht. Die Zitation der BÄK-Richtlinie von 2001 „Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme und -übertragung erforderlichen Maßnahmen zur Qualitätssicherung“ in diesem Kontext ist irreführend. Die Ausführungen in der Richtlinie lauten im Original:

„5. Vergleichende Qualitätssicherung im Umfeld der Transplantation: Prozessqualität der Spenderallokation, Wartelistenpflege, Organentnahme und -vermittlung…

5.2. Vorgehen

Eine Kommission „Vergleichende Qualitätssicherung im Umfeld der Transplantation - Prozessqualität“, bestehend aus Vertretern der einzelnen Fachkommissionen und Vertretern der Koordinierungs- sowie Vermittlungsstelle, hat Prozessindikatoren definiert, die in den Richtlinien, Kapitel 4 aufgeführt sind. Hier ist eine fortlaufende Anpassung an Problemfelder vorzunehmen. Da eine umfassende Qualitätssicherung aller definierten Indikatoren praktisch nicht durchführbar sein wird, erfolgt jeweils eine Priorisierung. Zum jetzigen Zeitpunkt sind im Rahmen der Qualitätssicherung nur die Sachverhalte erfasst, für die definierte Prozessschritte vorliegen. Nicht einbezogen sind zurzeit die Prozesse des Wartelistenmanagements und der Transplantation selbst sowie der Nachsorge. Um diesen Bereich der Prozessqualität einzubeziehen, bedarf es zunächst eines entsprechenden Konsenses der beteiligten Fachgesellschaften über den Standard, welcher den Sollwert für die Prozessqualität darstellt (Leitlinie). Die Einbeziehung der Prozessqualität der Transplantation selbst in die externe Qualitätssicherung kann dann in einer zweiten Phase erfolgen“.

Die Richtlinie der Bundesärztekammer von 2001, die angesichts der externen Qualitätssicherung nach Vorgaben des SGB V bekannterweise keine direkte Versorgungswirkung entfalten konnte, bezog sich auf die Richtlinienarbeit einer geplanten Fachkommission vor 24 Jahren. Eine Nachrangigkeit der Nachsorge für die QS in der Gegenwart lässt sich daraus nicht ableiten.

Die Argumentation zum Fehlen einer gesetzlichen Verpflichtung zur Nachsorge als Begründung für die QS könnte man eher umkehren. Explizite gesetzliche Verpflichtungen sind immer unmittelbar einzuhalten und bedürfen nicht einer Überprüfung durch Qualitätsindikatoren mit Referenzbereichen. Zudem erscheint es fraglich, die Dokumentation des Überlebensstatuts im 3-Jahres-Follow-Ups mit „Nachsorge“ gleichzusetzen. Es liegt es sehr wohl im Ermessen der gesetzlichen Qualitätssicherung, die Dokumentationsqualität eines Follow-Ups zu überprüfen. Die Verpflichtung der Zentren zur QS-Dokumentation ergibt sich dabei aus § 135a Absatz 2 Nummer 1 SGB V.

Der Qualitätsindikator hat bisher dazu beigetragen, eine sehr hohe Vollzähligkeit der Follow-Up-Ergebnisse in der Transplantationsmedizin zu sichern. Gemäß Bundesauswertung 2023 waren nach Nierentransplantationen nur bei 237 von 4.932 Fällen der Status unbekannt. Diese repräsentativen und aussagekräftigen Follow-Up-Ergebnisse sind auch für das Transplantationsregister von zentraler Bedeutung.

Nicht zuletzt ist davon auszugehen, dass die systematische 3-Jahresnachverfolgung ihrer Patientinnen und Patienten einen systematischen Lerneffekt für die Zentren selbst hat, der nicht unterschätzt werden darf. Auch die transplantierten Patientinnen und Patienten profitieren davon, wenn der Kontakt zu den Zentren, welche die Transplantation durchgeführt haben, nicht frühzeitig abreißt.

Diese Anmerkungen gelten analog für die entsprechenden QI 252300, 282300, 272300 der übrigen QS-Verfahren Tx.

5.8 Qualität der Transplantatfunktion

Seite 154

„Es wird empfohlen, die Indikatoren zur Qualität der Transplantatfunktion aufgrund des geringen Verbesserungspotenzials abzuschaffen. Auch wenn der Indikator 572024 (*NET-NTX*) und die Kennzahl 572027 (*NET-NTX*) ein eher geringes bzw. mittleres Verbesserungspotenzial aufweisen, ist es mit Sicht auf das gesamte Indikatorenset des Auswertungsmoduls *NET-NTX* nicht zielführend, den Indikator „Qualität der Transplantatfunktion 90 Tage nach Nierentransplantation (nach postmortaler Organspende)“ beizubehalten, wenn gleichzeitig der Indikator „Qualität der Transplantatfunktion 90 Tage nach Nierentransplantation (nach Lebendspende)“ zu streichen ist.“

Anmerkung BÄK:

Wieso im vorliegenden Fall die Beibehaltung von Indikatoren, die das Kriterium erfüllen, angesichts anderer Indikatoren, welche das Kriterium reißen, „nicht zielführend“ sein soll, erschließt sich nicht. Es wäre eher nachvollziehbar, wenn zumindest einige der wertvollen Ergebnisindikatoren bestehen blieben.

In jedem Fall würde die Streichung der Indikatoren – und damit der dazugehörigen Datenfelder - einen Informationsverlust für das Transplantationsregister bedeuten.

5.10 Transplantatversagen nach Nierentransplantation

Seite 160

„Eine Abbildung dieses Qualitätsindikators und der Kennzahlen mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen erscheint, wenn auch in leicht abgewandelter Form, möglich, da die verschiedenen Parameter, die aktuell in die Ermittlung des Transplantatversagens einfließen, über ICD-10-GM- oder OPS-Kodes abgebildet werden können.“

in Verbindung mit

Seite 160

„Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die QS geeignet. Durch die geprüften Eignungskriterien ergibt sich ein positives Aufwand-Nutzen-Verhältnis für die Qualitätsindikatoren zum Transplantatversagen nach Nierenspende. Es wird empfohlen, die Indikatoren 572032, 572033 und 572034 mit Anpassungen weiterzuführen

Anmerkung BÄK:

Hier scheint mit „Anpassung“ die Umstellung auf Sozialdaten gemeint zu sein. Worin die Unterschiede einer „leicht abgewandelten Form“ bestehen, wird nicht mitgeteilt. Ohne eine genaue Neumodellierung der Indikatoren mit Abrechnungsdaten ist gar nicht genau beurteilbar, ob sie den mit QS-Dokumentation erhobenen Indikatoren gleichwertig sind.

5.12 Fazit und Ausblick

Seite 163

„2 Qualitätsindikatoren (NTX: 572022, 572023) als Kennzahlen weiterzuführen.“

Kommentar BÄK

Die Empfehlung widerspricht der Empfehlung auf Seite 148 („Es wird empfohlen, die Indikatoren 572022 (nach postmortaler Organspende) und 572023 (nach Lebendorganspende) unverändert weiterzuführen.“) und Tabelle 15, die Indikatoren weiterzuführen.

Seite 163

„Das IQTIG empfiehlt im Ergebnis seiner Überprüfung der 16 Qualitätsindikatoren und 2 Kennzahlen, die das Indikatorenset des Auswertungsmoduls *NET-NTX* enthält sowie der 10 Qualitätsindikatoren, die das Indikatorenset des Auswertungsmoduls *NET-PNTX* enthält

- 11 Qualitätsindikatoren/Kennzahlen (*NET-NTX*: 302300, 572024, 572025, 572026, 572027, 572028; *NET-PNTX*: 312300, 572043, 572044, 572045, 572046) abzuschaffen,
- 2 Kennzahlen mit Anpassungen weiterzuführen (*NET-NTX*: 572100, 572101),
- 15 Qualitätsindikatoren (*NTX*: 572016, 572017, 572018, 572019, 572020, 572032, 572033, 572034; *PNTX*: 572036, 572037, 572039, 572041, 572047) weiterzuführen sowie
- 2 Qualitätsindikatoren (*NTX*: 572022, 572023) als Kennzahlen weiterzuführen“

Hinweis BÄK

Die Summe der weiterzuführenden Qualitätsindikatoren ist 13 und nicht 15.

Seite 165

„Effekte auf das Transplantationsregister

Derzeit werden die Informationen aus den oben erwähnten, zur Streichung empfohlenen Datenfeldern an das Transplantationsregister übermittelt. Bei einer Streichung der genannten Datenfelder der transplantationsmedizinischen Auswertungsmodule der Qualitätssicherungsverfahren QS TX und QS NET müsste somit das Transplantationsregister zukünftig auf einen großen Teil der bislang gelieferten Daten verzichten. Darüber hinaus könnten durch die empfohlene Abbildung von Indikatoren über Sozialdaten bei den Krankenkassen – aufgrund unterschiedlicher Datenflüsse und Pseudonymisierungswege – auch keine Sterblichkeitsinformationen der gesetzlich versicherten Transplantierten mehr an das Transplantationsregister übermittelt werden. Es wird daher dringend empfohlen, in diesem Fall das Transplantationsregister selbst zur Datensammlung auf Bundesebene, ähnlich den Krebsregisterstellen auf Landesebene, zu befähigen. Die so ermittelten Daten könnten dann zukünftig auch für neu- oder weiterentwickelte Kennzahlen in der externen Qualitätssicherung verwendet werden, ohne Leistungserbringer durch eine zusätzliche Dokumentation belasten zu müssen.“

Anmerkung BÄK

Gemäß § 15e Absatz 1 Nummer 4 in Verbindung mit Absatz 2 Satz Nummer 9 TPG ist der G-BA verpflichtet, die „die Daten der Qualitätssicherung, die in den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses …festgelegt worden sind,“ an das Transplantationsregister zu übermitteln. Diese Verpflichtung würde sich nicht ändern, wenn das IQTIG die QS-Daten statt von den Transplantationszentren von den Kassen erhielte. Anders als hier dargestellt, würden die Sozialdaten also nicht automatisch für das Transplantationsregister wegfallen. Das Transplantationsregister könnte diese Daten nur nicht mehr mit anderen transplantationsmedizinischen Daten von Eurotransplant oder DSO

verknüpfen, weil Sozialdaten als Identifikatoren die Pseudonyme der Krankenversichertennummer anstelle der ET-Nummer enthalten. Insofern wären die QS-Daten faktisch für das Transplantationsregister verloren.

Während der G-BA bzw. das IQTIG bis dato an der Nutzung der in § 15f Absatz 1 Nr. 6 gegebenen Möglichkeit, Daten aus dem Transplantationsregister „zur Weiterentwicklung von Richtlinien und Beschlüssen zur Qualitätssicherung für transplantationsmedizinische Leistungen nach den §§ 136 bis 136c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erforderlichen Daten“ zu erhalten, kein Interesse gezeigt hat, wird nun im Vorbericht die Empfehlung abgegeben, dass das Transplantationsregister selbst primär Daten bei den Zentren erheben könne, die dann vom IQTIG genutzt werden könnten – in Analogie zur Übermittlung von Daten von den (klinischen) Krebsregisterstellen. Dies würde eine Umkehrung der im TPG geregelten Datenflüsse bedeuten. Ohne Gesetzesänderungen im TPG und SGB V sowie Richtlinienänderungen in der DeQS-RL wäre diese Neuorganisation des Datenflusses gar nicht möglich. Die Bundesärztekammer lehnt diesen Vorschlag ab, weil ein bestehender funktionierender Datenfluss ohne Not für alle Beteiligten in einen neuen hochkomplexen Datenfluss geändert werden müsste.

6 QS-Verfahren Transplantationsmedizin (QS TX – TX-HTX/TX-MKU/TX-LUTX/TX-LTX)

6.1 Übersicht über die empfohlenen Anpassungen

Seite 171 Tabelle 17

Hinweis BÄK

*Bei ID 252300 (Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation) ist der Eintrag für „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“ mit “**hoch**” angegeben. Dies widerspricht Anhang Tabelle 53 mit der Bewertung “**mittel**”, was wohl eher zutreffen dürfte.*

Seite 171 Tabelle 17

Hinweis BÄK

Die ID des QI „Sterberisiko nach Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens“ ist 251801 und nicht 252801.

Seite 174 Tabelle 17

Hinweis BÄK

*Bei ID 282300 (Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation) ist der Eintrag für „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“ mit “**hoch**” angegeben. Dies widerspricht Anhang Tabelle 71 mit der Bewertung “**mittel**”, was wohl eher zutreffen dürfte.*

Seite 175 Tabelle 17

Hinweis BÄK

*Bei ID 272300 (Unbekannter Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation) ist der Eintrag für „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“ mit “**hoch**” angegeben. Dies widerspricht Anhang Tabelle 78 mit der Bewertung “**mittel**”, was wohl eher zutreffen dürfte.*

Seite 178

„Überlegungen zur möglichen Abbildung über Sozialdaten wurden bereits im Rahmen des Berichts „Evaluation der Verwendbarkeit von Sozialdaten in den QS-Verfahren der Transplantationsmedizin“…Hierbei zeigte sich, dass beide Indikatorensets ähnliche Charakteristika und Ergebnisse aufwiesen, auch wenn sich im Vergleich der Sozialdaten-Ergebnisse und QS-Dokumentationsdatenergebnisse leichte Unterschiede in den jeweils berechneten QI-Ergebnissen ebenso wie in den berücksichtigten Grundgesamtheiten und beobachteten Ereignissen sowie der ermittelten Anzahl von Leistungserbringern mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen zeigten.

Aufgrund der geringen Fallzahl bei transplantationsmedizinischen Eingriffen wird im Verfahren QS TX eine Vollerhebung durchgeführt, die auch Minderjährige und privat versicherte Patientinnen und Patienten einschließt. Da Letztere bei einer Verwendung von Sozialdaten nicht berücksichtigt werden können und der Ausschluss privat versicherter Patientinnen und Patienten zu einer weiteren Reduktion der ohnehin schon relativ kleinen Fallzahlen im Verfahren führen würde, eignen sich die Sozialdaten bei den Krankenkassen nicht als alleinige Datenquelle zur Abbildung dieser Indikatoren. Dies ließe sich bei reiner Betrachtung der Auswertung von Sterblichkeitsinformationen im Verfahren QS TX (inkl. NET-NTX) allerdings dadurch beheben, dass für GKV-Versicherte auf Sozialdaten bei den Krankenkassen zurückgegriffen werden könnte und für PKV-Versicherte weiterhin auf die QS-Dokumentation.“

Anmerkung BÄK

Diese Empfehlung steht im Widerspruch zur Empfehlung im erwähnten Bericht des IQTIG zur Evaluation der Verwendbarkeit von Sozialdaten in den Verfahren der Transplantationsmedizin vom Mai 2024. Hier hatte das Institut festgestellt: „Daneben bildet die Information aus den Sozialdaten zum Überlebensstatus für Leistungserbringer selbst keinen Mehrwert, da durch die Erfassung der medizinischen Parameter mit Blick auf eine ausreichend qualitätsorientierte Nachsorge der Überlebensstatus ohnehin erhoben wird. Ggf. käme es an dieser Stelle sogar zu Irritationen bei Leistungserbringern, sollten Abweichungen zwischen Sozialdaten und der zu QS-Zwecken dokumentierten Nachsorge auftreten. Dies könnte auch für die Leistungserbringer einen höheren Aufwand bei der Validierung bzw. Gewährleistung der Nachvollziehbarkeit bedeuten“ (Seite 28 des genannten Berichts).

Zudem wurde im Rahmen des Matchings von QS-Daten und Sozialdaten festgestellt, „dass mehr QS-Daten nicht mit Sozialdaten verknüpft werden konnten (1,10 %–5,40 %) als andersherum (0,60 %–4,00 %), selbst wenn privat versicherte Patientinnen und Patienten bereits aus den zu verknüpfenden Daten ausgeschlossen wurden… Dies legt nahe, dass im QS-Datensatz mehr Fälle enthalten sind als im Sozialdatensatz und somit dem Sozialdatensatz ggf. relevante Fälle fehlen können. Diese Abweichung zeigte sich ebenfalls bei den berechneten QI-Ergebnissen, den berücksichtigten Grundgesamtheiten und beobachteten Ereignissen und auch bei der ermittelten Anzahl von Leistungserbringern mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen, unabhängig davon, ob privat versicherte Patientinnen und Patienten einbezogen oder ausgeschlossen sind.“ (Seite 28 des genannten Berichts).

Während im zitierten Bericht vom Mai 2024 die Vor- und Nachteile der Abschaffung der Sterblichkeitsdatenfelder in der QS-Dokumentation noch differenziert abgewogen wurden, wird im vorliegenden Vorbericht einseitig die Umstellung der Datenquelle für GKV-Patientinnen und -Patienten auf Sozialdaten und für PKV-Patientinnen und -Patienten auf die QS-Dokumentation empfohlen. Der Ersatz der händischen Dokumentation durch Sozialdaten der Kassen scheint aber nicht ohne Informationsverlust möglich zu sein. Dabei muss hervorgehoben werden, dass der Erhebungsaufwand bei sämtlichen Indikatoren der Transplantationsmedizinischen QS-Verfahren durch das IQTIG im Vorbericht als „gering“ oder „eher gering“ eingestuft wird, so dass sich ein Effekt der Bürokratieentlastung durch Sozialdaten bei den Kassen ohnehin in Grenzen halten würde.

Unabhängig davon, dass die Berechnung der Grundgesamtheit der Sterblichkeits-QIs aus zwei völlig unterschiedlichen Datenquellen (mit unterschiedlichen Lieferfristen) methodisch problematisch

werden dürfte, würde der Vorteil einer reduzierten händischen Erhebung in der QS-Dokumentation erkauft mit einem möglichen Informationsverlust in der Qualitätssicherung und einem sicheren massiven Informationsverlust im Transplantationsregister. Da der Gesetzgeber keinen Einbezug der Sozialdaten der Krankenkassen in das Transplantationsregister vorgesehen hat, ginge u. a. der Zielparameter für das Überleben nach Transplantation verloren, was einem wichtigen Zweck des Transplantationsregisters nach § 15a TPG entgegenstünde. Die Bundesärztekammer als einer von drei Auftraggebern nach § 15b Absatz 1 TPG lehnen den Vorschlag des IQTIG daher ab, die Sterblichkeitsinformation nur noch durch Sozialdaten zu erheben.

Diese Anmerkung gilt analog zu den weiteren Empfehlungen im Vorbericht zur Umstellung der Datenquelle auf Sozialdaten in den transplantationsmedizinischen QS-Verfahren.

6.8 TX-MKU: Neurologische Komplikationen bei Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens

Seite 197

„Das Qualitätsmerkmal ist für den Indikator „Neurologische Komplikationen bei Implantation eines LVAD“ (ID 52385) und die Kennzahl „Neurologische Komplikationen bei Implantation eines BiVAD“ (ID 52386) gemäß den Kriterien weiterhin für die QS geeignet. Für die Kennzahl „Neurologische Komplikationen bei Implantation eines TAH“ (ID 52387) wäre das Qualitätsmerkmal aufgrund des geringen Verbesserungspotenzials nicht mehr für die QS geeignet. Durch die geprüften Eignungskriterien ergibt sich ein positives Aufwand-Nutzen-Verhältnis für den Qualitätsindikator 52385 und die Kennzahl 52386. Es wird empfohlen, den Indikator 52385 und beide Kennzahlen (ID 52386, ID 52387) weiterzuführen. Bei der Betrachtung des gesamten QI-Sets wird es als nicht zielführend gesehen, den Indikator zu dem LVAD-System sowie die Kennzahl zu dem BiVAD-System weiterzuführen, die Kennzahl zu dem TAH-System (ID 52387) aber abzuschaffen, besonders bei dem geringen Aufwand, der für die fallbezogene Datenerhebung dieser Kennzahl entsteht.“

Anmerkung BÄK:

Vergleicht man verschiedene Bewertungen im Vorbericht, so stellt man fest, dass bei gleichem Sachverhalt offensichtlich unterschiedlich argumentiert wird.

So wird es bei den hier diskutierten QI zu neurologischen Komplikationen bei MKU als „zielführend“ gesehen, ID 52387 trotz geringem Verbesserungspotenzial weiterzuführen, mit der Begründung, dass die analogen ID 52385 und ID 52386 ein höheres Verbesserungspotenzial aufweisen.

Bei den Indikatoren zur Qualität der Transplantatfunktion bei NTX (siehe oben) wird genau andersherum argumentiert: Es sei „zielführend“, alle neun Indikatoren zur Qualität der Transplantatfunktion abzuschaffen, auch wenn einzelne Indikatoren ein hohes oder mittleres Verbesserungspotenzial aufweisen.

6.13 Fazit und Ausblick

Seite 210

- „6 Qualitätsindikatoren/Kennzahlen abzuschaffen (TX-HTX: ID 252300, TX-LUTX: ID 282300, TX-LTX: ID 272300, TX-MKU: IDs 52391, 52392, 52393),
- 6 Qualitätsindikatoren/Kennzahlen mit Anpassungen weiterzuführen (TX-MKU: IDs 52385, 52386, 52387, 52388, 52389, 52390) sowie
- 16 Qualitätsindikatoren weiterzuführen (TX-HTX: IDs 2157, 112253, 12269, 12289, TX-LUTX: IDs 2155, 12397, 12413, 12433, TX-LTX: IDs 2096, 2097, 12349, 12365, 12385, TX-MKU: IDs 251800, 251801).“

Anmerkung BÄK:

Diese Zusammenfassung ist nicht deckungsgleich mit Tabelle 17. Gemäß Tabelle 17 ist lediglich QI 251801 (fälschlicherweise als 252801 ausgewiesen) im Original weiterzuführen. Bei allen anderen weiterzuführenden QI ist vermerkt „Weiterführen mit Anpassungen“. In der Aufzählung fehlt im Übrigen QI 2133.

Auch im Folgefließtext auf Seite 210 und 211 ist die Zuordnung, wann QI „weiterzuführen“ bzw. „mit Anpassungen weiterzuführen“ sind, z. T. nicht korrekt. Im Übrigen ist die Einstufung „mit Anpassungen“ wenig aussagekräftig. Immerhin ist die Umstellung auf eine völlig andere Datenquelle gemeint.

Leberlebendspenden (TX-LLS) und Nierenlebendspenden (TX-NLS)

Seite 244:

„Im Rahmen der Spezifikationsempfehlungen werden in den Dokumentationsbögen der Auswertungsmodule TX-LLS ca. 28 Datenfelder und TX-NLS ca. 11 Datenfelder zur Streichung empfohlen. Die mit diesen Datenfeldern erhobenen Informationen wurden zuvor in der Basisauswertung der jeweiligen Quartals- und Jahresauswertung ausgegeben und bei Bedarf für das STNV genutzt. Nach ausgiebiger Beratung kommen das IQTIG und das Expertengremium auf Bundesebene gemeinsam zu der Auffassung, dass die Erhebung im Rahmen der QS-Dokumentation zukünftig nicht mehr notwendig sei. Potenziell für das STNV benötigte Informationen können zielgerichtet bei der Anfrage von Stellungnahmen bei rechnerischer Auffälligkeit angefordert werden. Damit kann die Dokumentationspflicht für jede behandelte Patientin bzw. jeden behandelten Patienten entfallen. Diese Streichungen werden zu einer erheblichen Reduktion des Dokumentationsaufwands für die Leistungserbringer führen, der allerdings im Rahmen dieses Berichts nicht quantifiziert werden kann.“

Anmerkung BÄK:

Hier wird erläutert, dass trotz der unveränderten empfohlenen Weiterführung der Indikatoren in den Lebendspendemodulen zahlreiche Datenfelder gestrichen werden sollen. Leider ist für die Öffentlichkeit nicht transparent, welche Datenfelder dies im Einzelnen sind. Für die o. g. Effekte auf das Transplantationsregister kommt hinzu, dass die Daten des IQTIG zur Versorgung der Lebendspender die einzige Datenquelle in Deutschland ist. Zwar ist eine Umstellung der Indikatoren auf Sozialdaten bei den Kassen abrechnungstechnisch nicht möglich. Daher würden die Datenfelder, die für die Indikatoren benötigt werden, weiterhin an das Transplantationsregister übermittelt. Die übrigen darüberhinausgehenden Datenfeldstreichungen würden aber dennoch einen nicht zu behebenden Datenverlust für das Transplantationsregister bedeuten.

Seite 244:

„Effekte auf das Transplantationsregister

Derzeit werden die Informationen aus den oben erwähnten, zur Streichung empfohlenen Datenfeldern an das Transplantationsregister übermittelt. Bei einer Streichung der genannten Datenfelder der transplantationsmedizinischen Auswertungsmodule der Qualitätssicherungsverfahren QS TX und QS NET müsste somit das Transplantationsregister zukünftig auf einen großen Teil der bislang gelieferten Daten verzichten. Darüber hinaus könnten durch die empfohlene Abbildung von Indikatoren über Sozialdaten bei den Krankenkassen – aufgrund unterschiedlicher Daten-flüsse und Pseudonymisierungswege – auch keine Sterblichkeitsinformationen der gesetzlich versicherten Transplantierten mehr an das Transplantationsregister übermittelt werden.“

Anmerkung BÄK:

Es dürfte sich um einen Copy-und-Paste-Fehler aus anderen Teilen des Vorberichts handeln. Für die Lebendspende kann vom IQTIG keine „Abbildung von Indikatoren über Sozialdaten bei den Krankenkassen“ empfohlen werden, weil dies abrechnungstechnisch nicht möglich ist.

7 QS-Verfahren Perinatalmedizin (QS PM)

Seite 249, Tabelle 21

Anmerkung BÄK:

*Bei sämtlichen Qualitätsindikatoren und Kennzahlen ist in Tabelle 21 in der Spalte zum Bewertungskriterium „Beeinflussbarkeit“ das Ergebnis „**eher hoch**“ eingetragen. Nach der Methodik des IQTIG wird diese Einstufung nur vergeben, wenn mehrere Leistungserbringer am (Langzeit-)Ergebnis beteiligt sind. In den korrespondierenden Freitexten zu den Indikatoren und Kennzahlen lautet die Einstufung aber jeweils „**Beeinflussbarkeit ist gegeben**“, da nur die Perinatalzentren verantwortlich gemacht werden. Folglich müsste in Tabelle 21 in der betroffenen Spalte durchgehend „**ja**“ stehen.*

7.3 50045: Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Kaiserschnittentbindung

Seite 249, Tabelle 21

Anmerkung BÄK:

*Bei Kennzahl 50045 (Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Kaiserschnittentbindung) ist für die Validität „**mittel**“ eingetragen. Das steht im Widerspruch zum Anhang Tabelle 104, wo bei diesem Indikator „**hoch**“ eingetragen ist.*

Seite 258

„Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet“

Kommentar der BÄK:

Diese Gesamtbeurteilung ist schwer nachvollziehbar. Dieser Indikator ist eher nicht geeignet, die Behandlungsqualität abzubilden. Wie in der Rationalen selbst eingeräumt wird, sind Wundinfektionen nach Sectio selten – auch ohne prophylaktische Antibiotikagabe. Die Nachteile einer undifferenzierten, nicht indizierten Antibiotikagabe für das Kind sind in der neueren Literatur klar nachgewiesen, wie auch auf Seite 256 zitiert wird. Ältere Nutzen-Risiko-Analysen sind also nicht mehr als Begründung geeignet. Der QI fördert eine unbegründete „Defensivmedizin“ und sollte deswegen abgeschafft werden.

7.4 52249: Kaiserschnittgeburt

Seite 261

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet.“

Kommentar der BÄK:

Die BÄK stimmt der Einschätzung zu. Allerdings wäre es wünschenswert, wenn eine vergleichbares Patientenkollektiv betrachtet würde, was einen faireren Vergleich der Zentren, unabhängig von ihrem Level erlauben würde. Dafür eignet sich z. B. die Gruppe 1 der Klassifikation der Sectio nach Robson (Reifgeborene Einlinge, die von erstgebärenden Müttern unter spontanen Wehen in

Schädellage geboren wurden) – also ein Niedrigrisikokollektiv. Dies entspricht der „ergänzenden Kennzahl“ 182000_52249.

7.5 1058: E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten

Seite 265

„Das Expertengremium auf Bundesebene hat sich jedoch ausdrücklich gegen eine Streichung des Qualitätsindikators ausgesprochen… Das IQTIG teilt die Ansicht des Expertengremiums und empfiehlt trotz des geringen Verbesserungspotenzials, den Qualitätsindikator weiterzuführen und zukünftig eine geringere E-E-Zeit statt der bisher geforderten 20 Minuten zu berücksichtigen.“

Kommentar der BÄK:

Die BÄK stimmt der Einschätzung der Expertinnen und Experten zu. Für eine Verkürzung der EE-Zeit auf unter 20 Minuten sieht die BÄK jedoch keinen Bedarf. Der Cut-off ist in der Literatur und in Leitlinien etabliert und war Gegenstand verschiedener Rechtsprechungen.

7.6 321/51397: Azidose bei reifen Einlingen (rohe bzw. risikoadjustierte Rate)

Seite 267

„Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die reifgeborenen Kinder hat. In Verbindung mit einem mittleren Potenzial zur Verbesserung adressieren die Kennzahlen ein Merkmal mit einem eher hohen potenziellen Nutzen. Bei einem hohen Erhebungsaufwand wird das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ungünstig beurteilt. Da die Azidose bei reifgeborenen Kindern ebenso innerhalb des Indikators „Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen“ (ID 51803) erfasst wird, ist die separate Ausweisung der Kennzahlen 321 und 51397 als redundant anzusehen. Es wird empfohlen, die Kennzahlen abzuschaffen.“

Kommentar der BÄK:

Wie die Autoren selbst feststellen, handelt es sich um ein Merkmal mit einem eher hohen, potenziellen Nutzen, das sehr klare Qualitätsmängel beschreiben kann. Es ist nicht redundant zu dem kombinierten Outcome des Qualitätsindex Kritisches Outcome (ID 51803), in das der pH-Wert mit eingeht, das aber weit unschärfer die Risikokonstellation für das Kind erfasst. Insofern wären die Kennzahlen eher weiterzuführen.

7.8 318: Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten

Seite 273

„Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die frühgeborenen Kinder hat. In Verbindung mit einem hohen Potenzial zur Verbesserung adressiert der Indikator ein Merkmal mit einem hohen potenziellen Nutzen, sodass bei einem eher hohen Erhebungsaufwand das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als günstig beurteilt wird. Es wird empfohlen, den Qualitätsindikator weiterzuführen.“

Kommentar BÄK:

Es handelt sich um einen der seltenen Fälle, in dem ein Strukturmerkmal in der fallbezogenen QS für jedem Einzelfall neu dokumentiert werden muss. Auch wenn die Bedeutung des Einbezugs der pädiatrischen Expertise bei Frühgeborenen unbestritten ist, erscheint die Berücksichtigung in einer Strukturrichtlinie angemessener, wie dies im Übrigen auch in der QFR-RL bereits der Fall ist - vom MD überprüft. Problematisch ist die Nichtbeachtung regionaler Besonderheiten mit

unterschiedlichem Zentralisierungsgrad. Daher ist aus Sicht der BÄK eher eine Abschaffung des Indikators zu empfehlen.

7.9 51803: Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen

Seite 276

„Bei der Prüfung der Angemessenheit der Risikoadjustierung wurden im Rahmen einer Neuberechnung weitere relevante Einflussfaktoren auf die Indikatorergebnisse identifiziert, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind. Zukünftig sollen folgende weitere signifikante Risikofaktoren im Modell berücksichtigt werden…“

in Verbindung mit

Seite 277

„Es wird empfohlen, den Qualitätsindikator weiterzuführen“

Anmerkung BÄK:

Eigentlich wird eine „Weiterführung mit Anpassungen“ vorgeschlagen, da die Risikoadjustierung noch weiter verfeinert werden soll. Die BÄK stimmt der Weiterführung des Indikators zu, rät aber eher zu einer Vereinfachung, um den Indikator nicht zu komplex und unanschaulich zu machen. Zudem wird die Qualität der Daten, auf denen die komplexe Risikoadjustierung beruht, vom IQTIG als nur „mittel“ angegeben. Dies ist zu beachten, bevor über die Einbeziehung weiterer klinischer Parameter, wie den Laktatwert, nachgedacht wird.

7.10 181800: Qualitätsindex zum Dammriss Grad IV

Seite 279

„Es wird empfohlen, die Kennzahl mit Anpassungen weiterzuführen und perspektivisch unter Nutzung von Sozialdaten weiterzuentwickeln.“

Anmerkung BÄK:

Die BÄK stimmt der Weiterführung des Indikators zu. Die Einschränkung des QI auf ausschließlich Dammriss Grad IV hat aber zu einen Bedeutungsverlust dieses Indikators geführt, da diese sich äußerst selten ereignen und das Verbesserungspotenzial „eher gering“ ist. Die Vorstellung, diesen QI aus Abrechnungsdaten zu generieren, erscheint wenig praktikabel. Bei den Abrechnungsdaten, aus denen der zitierte WidO-Indikator ID 2022 berechnet wurde, dürften auch Sekundärnähte nach Wundheilungsstörungen von Episiotomien oder Dammriss Grad II verschlüsselt worden sein.

7.11 331: Müttersterblichkeit im Rahmen der stationären Geburt

Seite 282

„Auch wenn die Kriterien der WHO aktuell noch unzureichend abgebildet werden können, ist dennoch annäherungsweise ein internationaler kontinuierlicher Vergleich der medizinischen Versorgung in diesem Bereich möglich. Es wird daher empfohlen, den Qualitätsindikator mit Anpassungen weiterzuführen und perspektivisch zu einem Follow-up-Indikator weiterzuentwickeln.“

Anmerkung BÄK:

Die Müttersterblichkeit eines Landes ist eines der wichtigsten internationalen Indikatoren zur Beurteilung der medizinischen Versorgung von Schwangeren und Neugeborenen sowie der gesundheitlichen Lage der Bevölkerung allgemein. Diese wird in Deutschland derzeit nicht erfasst - auch

nicht durch die Qualitätssicherung des G-BA, da nur Daten bis zur Entlassung der Mütter aus stationärer Versorgung erfasst werden. Werden Wöchnerinnen in andere Kliniken oder Intensivstationen verlegt, werden diese in der Regel nicht mehr erfasst. Der zentrale Qualitätsindikator muss weiter als Sentinel Event erfasst werden. Vorbild könnte das seit 2024 aktive „Geburtshilfliche Mortalitäts-Register (GeMoRe)“ sein, das für mütterliche Todesfälle auch die zitierte WHO-Definition verwendet. Eine Arbeitsgruppe sollte unbedingt sowohl die direkt als auch die indirekt gestationsbedingten Müttersterbefälle aufarbeiten.

7.12 Geburt in der adäquaten Versorgungsstufe

Seite 287

„Es wird daher empfohlen, die Qualitätsindikatoren mit Anpassungen weiterzuführen“

Anmerkung BÄK:

Die Bundesärztekammer spricht sich eher für die Abschaffung der drei Indikatoren aus. Zum einen kommt die Versorgung in der nicht adäquaten Versorgungsstufe nur selten vor, zum anderen handelt es sich in der Regel um begründete Einzelfälle. Regionale Besonderheiten der verschiedenen Bundesländer werden zudem nicht berücksichtigt. Zielführender wären bei Früh- und Risikogeborenen Indikatoren der Ergebnisqualität.

Neonatologie (PM-NEO)

Seite 293 Tabelle 23

Anmerkung BÄK:

Gemäß den Detailbeschreibungen sollen bei fünf Kennzahlen jeweils die rohe Rate abgeschafft und die risikoadjustierte Rate weitergeführt werden. In Tabelle 23 ist diese Besonderheit nicht vermerkt. Die Empfehlung „Weiterführen“ sollte mit einer erklärenden Fußnote ergänzt werden.

Seite 295 Tabelle 23

Anmerkung BÄK:

*Bei den Kennzahlen ID 51079/ 50053 (Bronchopulmonale Dysplasie (BPD) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahlen)) steht unter Beeinflussbarkeit „**eher hoch**“. Dies steht im Widerspruch zu Anhang Tabelle 124. Hier findet sich der Eintrag „**ja**“.*

Gleiches gilt für die Kennzahlen 51078/ 50052 und Anhang Tabelle 125 sowie für QI 51901 und Anhang Tabelle 126.

7.15 51070: Sterblichkeit im Krankenhaus bei Risiko-Lebendgeborenen

Seite 297

„Die Bedeutung für die Patientinnen und Patienten wird als hoch eingeschätzt, da Frühgeborene ein hohes Risiko aufweisen, zu versterben. Vermeidbare behandlungsbedingte Tode von Frühgeborenen während des stationären Aufenthalts stellen das schwerwiegendste Ereignis dar. Die Vermeidung von Sterbefällen ist somit ein wichtiger Aspekt der Patientensicherheit“

Anmerkung BÄK:

Gemeint sein dürfte die Bedeutung für Risiko-Lebendgeborene.

7.15 51070: Sterblichkeit im Krankenhaus bei Risiko-Lebendgeborenen

Seite 297

„Die Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer wird als **gegeben** eingeschätzt“

Anmerkung BÄK:

*Dies steht im Widerspruch zu Tabelle 23. Hier ist von „**eher hoch**“ die Rede. Diese Anmerkung gilt auch für die folgenden QI.*

Seite 299

„Die Validität der Messung wird für diesen Qualitätsindikator als **hoch** beurteilt…Im Auswertungsmodul PM-NEO können Verlegungsverläufe aktuell nicht bzw. nicht ausreichend abgebildet werden.

Anmerkung BÄK:

Warum die Validität bei diesem und folgenden Indikatoren als hoch eingeschätzt wird, wenn die Verlegungsverläufe gegenwärtig nicht ausreichend abgebildet werden, erscheint schwer nachvollziehbar; zumal noch aufwändige Weiterentwicklungsprojekte zum Verlegungsgeschehen sowie zur Zusammenführung von Perinatal- und Neonatalverfahren bevorstehen.

7.16 51832/51837: Sterblichkeit im Krankenhaus bei sehr kleinen Frühgeborenen (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahlen)

Seite 305

„Es wird empfohlen, die Kennzahl 51837 weiterzuführen. Darüber hinaus wird empfohlen, die Kennzahl 51832 abzuschaffen, da die rohe Rate (Anzahl im Zähler und Nenner und Anteil) (ID 51832) ebenso innerhalb der risikoadjustierten Rate (ID 51837) abgebildet wird und eine separate Ausweisung innerhalb einer zusätzlichen Kennzahl somit als redundant anzusehen ist.“

Anmerkung BÄK:

Die Abschaffung einer der beiden Kennzahlen ist in Tabelle 23 nicht ausgewiesen. Die verbleibende Kennzahl fließt als Ebene in den Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung ID 51901 ein. Die BÄK hält eine Darstellung als Ebene des Index für ausreichend und sieht eine redundante Ausweisung als eigenständige Kennzahl für überflüssig an.

+

7.17 51076/50050: Intra- und periventrikuläre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahlen)

Seite 307

„Zudem werden alle relevanten Ereignisse, die eine Erfüllung der Qualitätsanforderung bedeuten (Zähler), auch als solche in den Kennzahlen gewertet (relevante Ereignisse: alle Kinder mit Hirnblutung [IVH Grad 3 oder PVH], die während des aktuellen Aufenthalts erstmalig aufgetreten ist).“

Anmerkung BÄK:

*Diese Formulierung, die bei mehreren Indikatoren verwendet wird, ist schwer verständlich. Gemeint dürfte sein: „…alle relevanten Ereignisse, die eine **Nicht**erfüllung der Qualitätsanforderung bedeuten…“*

Seite 309

„Es wird empfohlen, die Kennzahl 50050 weiterzuführen. Darüber hinaus wird empfohlen, die Kennzahl 51076 abzuschaffen, da die rohe Rate (Anzahl im Zähler und Nenner und Anteil) (ID 51076) ebenso innerhalb der risikoadjustierten Rate (ID 50050) abgebildet wird und eine separate Ausweisung innerhalb einer zusätzlichen Kennzahl somit als redundant anzusehen ist.“

Die Abschaffung einer der beiden Kennzahlen ist in Tabelle 23 nicht ausgewiesen. Die verbleibende Kennzahl fließt als Ebene in den Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung ID 51901 ein. Die BÄK hält eine Darstellung als Ebene des Index für ausreichend und sieht eine redundante Ausweisung als eigenständige Kennzahl für überflüssig an.

7.19 51838/51843: Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahlen)

„Seite 318

Es wird empfohlen, die Kennzahl 51843 mit Anpassungen weiterzuführen. Darüber hinaus wird empfohlen, die Kennzahl 51838 abzuschaffen, …“

Anmerkung BÄK:

Die Abschaffung einer der beiden Kennzahlen ist in Tabelle 23 nicht ausgewiesen. Die verbleibende Kennzahl fließt als Ebene in den Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung ID 51901 ein. Die BÄK hält eine Darstellung als Ebene des Index für ausreichend und sieht eine redundante Ausweisung als eigenständige Kennzahl für überflüssig an.

7.22 51079/50053: Bronchopulmonale Dysplasie (BPD) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahlen)

Seite 330

„Es wird empfohlen, die Kennzahl 50053 weiterzuführen. Darüber hinaus wird empfohlen, die Kennzahl 51079 abzuschaffen…“

Anmerkung BÄK:

Die Abschaffung einer der beiden Kennzahlen ist in Tabelle 23 nicht ausgewiesen. Die verbleibende Kennzahl fließt als Ebene in den Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung ID 51901 ein. Die BÄK hält eine Darstellung als Ebene des Index für ausreichend und sieht eine redundante Ausweisung als eigenständige Kennzahl für überflüssig an.

7.23 51078/50052: Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahlen)

Seite 334

„Es wird empfohlen, die Kennzahl 50052 weiterzuführen. Darüber hinaus wird empfohlen, die Kennzahl 51078 abzuschaffen…“

Anmerkung BÄK

Die Abschaffung einer der beiden Kennzahlen ist in Tabelle 23 nicht ausgewiesen. Die verbleibende Kennzahl fließt als Ebene in den Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung ID 51901 ein. Die BÄK hält eine Darstellung als Ebene des Index für ausreichend und sieht eine redundante Ausweisung als eigenständige Kennzahl für überflüssig an.

7.25 50060: Nosokomiale Infektion

Seite 341

„Trotz des ungünstigen Aufwand-Nutzen-Verhältnisses wird empfohlen, den Qualitätsindikator weiterzuführen.“

Anmerkung BÄK:

Nosokomiale Infektionen werden für Frühgeborene < 1500 g bereits im NeoKISS des NRZ erfasst. Die Perinatalzentren sind nach QFR-RL verpflichtet, an NeoKISS teilzunehmen. Zudem ist die Definition „nosokomiale Infektion“ für Frühgeborene < 1500 g in Kritik, da späte neonatale Infektionen häufig durch „mitgebrachte“ (angeborene) und nicht erworbene Erreger bedingt sind. Echte nosokomiale Infektionen bei Neugeborenen >1500 g Geburtsgewicht sind extrem selten. Die BÄK plädiert daher für eine Abschaffung des Indikators. Geeigneter als die redundante Erhebung der Rate nosokomialer Infektionen wäre z. B. ein Indikator zum Umgang mit dem Auftreten von nosokomialen Infektionen.

7.28 50063: Durchführung eines Hörtests

Seite 352

„Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet.“

Kommentar BÄK:

Es handelt sich – wie richtig dargestellt wird, um eine Vorgabe der Kinderrichtlinie des G-BA für alle Neugeborenen, also einer untergesetzlichen Norm. Viele späte Frühgeborene mit kurzer stationärer Aufenthaltszeit verlassen das Perinatalzentrum noch mit unvollständigem Hörtest, weil Fruchtwasser in den Gehörgängen oder ein unzureichend belüftetes Innenohr die Untersuchung stören. Der erfolgreiche Hörtest soll bis zum dritten Lebensmonat erreicht sein (da es erst danach Konsequenzen gibt), weshalb in den Vorsorgeuntersuchungen U3 und U4 das Vorhandensein eines vollständigen Hörtest nachgeprüft wird. Die BÄK plädiert hier für die Abschaffung des QI, der sich isoliert auf Hörtests bei stationären Patientinnen und Patienten beschränkt.

8 QS-Verfahren Gynäkologische Operationen (QS GYN-OP)

8.2 51906: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation

Seite 370

Gemäß den Ergebnissen der umfangreichen Datenvalidierung aus dem EJ 2009 wie auch des Zweiterfassungstools (EJ 2022) der plan. QI-RL konnte für das Datenfeld „Einstufung nach ASA-Klassifikation“ eine niedrige Übereinstimmungsrate von 79 % und für das Datenfeld „Voroperation im OP-Gebiet“ eine Übereinstimmungsrate von 82,5 % (niedrig) bzw. 88 % (mittel) festgestellt werden.

Trotz geringer Einschränkungen wird in der Summe die Datenqualität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder als hoch beurteilt, da die Datenfelder, die eine Einschränkung aufweisen, ausschließlich für die Risikoadjustierung verwendet werden

Kommentar BÄK

Es ist schwer nachzuvollziehen, dass beim QI 51906 niedrige und mittlere Übereinstimmungsraten bei der Datenvalidierung zur Gesamtbeurteilung einer hohen Datenqualität führen.

Seite 371

„Jedoch ist es nicht möglich, die zugehörigen potenziellen Risikofaktoren effizient über Sozialdaten abzubilden, sodass zusätzlich eine QS-Dokumentation oder eine Überarbeitung des Risikoadjustierungsmodells notwendig wäre… In Verbindung mit einem eher geringen Potenzial zur Verbesserung adressiert der Indikator ein Merkmal mit einem eher geringen potenziellen Nutzen… Das Aufwand-Nutzen-Verhältnis wird wegen des eher hohen Erhebungsaufwands als ungünstig beurteilt. Es wird daher empfohlen, den Qualitätsindikator mit Anpassungen weiterzuführen und parallel die Umstellung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen zu implementieren“.

Kommentar BÄK

Die Schlussempfehlung ist etwas schwer nachzuvollziehen. Die Abbildbarkeit der Risikofaktoren über Sozialdaten wird als nicht effizient eingestuft. Trotzdem wird die Umstellung auf Sozialdaten empfohlen. Auch bleibt unklar, welche zusätzlichen „Anpassungen“ gemeint sind. Mit gleicher Begründung ließe sich eine Empfehlung der Abschaffung des Indikators abgeben.

8.3 12874: Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebeentfernung

S 373

„Die Validität der Messung wird für diesen Qualitätsindikator als hoch eingeschätzt…In der Reproduktionsmedizin kann es Gründe geben, die es in Ausnahmefällen medizinisch rechtfertigen, dass, trotz Gewebeentnahme am Ovar keine unmittelbare histologische Untersuchung erfolgt…. Dieser medizinisch wichtige Aspekt kann nicht hinreichend im Qualitätsindikator abgebildet werden und wird im STNV abgeklärt.“

Kommentar BÄK:

Dass z. B. Fertiprotect-Eingriffe nicht angemessen ausgeschlossen werden, reduziert die Validität des Indikators. Der Verweis auf das Stellungahmeverfahren führt hier nicht weiter, da dies nicht dazu da ist, ex post die Validität des Indikators zu erhöhen. Die Klärung solcher Falschauslösungen im Stellungnahmeverfahren stellt eine Notlösung dar

8.5 60685: Beidseitige Ovariektomie bei Patientinnen bis 45 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie und 60686: Beidseitige Ovariektomie bei Patientinnen ab 46 und bis 55 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie

Seite 380

„In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für die Qualitätsindikatoren 60685 und 60686 verwendeten Datenfelder als **mittel** beurteilt.“

Kommentar BÄK

*Dies steht im Widerspruch zu Tabelle 25. Hier ist für beide QI eine **hohe** Datenqualität festgehalten.*

8.8 Fazit und Ausblick

S. 387

„Die beiden Indikatoren zur beidseitigen Ovariektomie (IDs 60685, 60686) …werden im Rahmen der Überprüfung des QS-Verfahrens wegen fehlender Evidenz zur Abschaffung empfohlen. Aufgrund der hohen Bedeutung einer beidseitigen Ovariektomie für die Patientinnen wird jedoch empfohlen, diese beiden Indikatoren (ID 60685, 60686) ohne Altersbegrenzung zusammenzufassen und weiterzuführen.“

Kommentar BÄK:

Eine Zusammenfassung der Indikatoren ohne Alterseinteilung ist Sicht der Bundesärztekammer sinnvoll. Es sei allerdings darauf hingewiesen, dass es auch bei benigner Histologie medizinisch vertretbar sein kann, in einem Eingriff bei weit postmenopausalen Patientinnen mit einem suspekten Adnexbefund prophylaktisch beide Ovarien zu entfernen, da eine andere Form der Krebsvorsorge nicht zur Verfügung steht.

S. 388

„Das Verfahren QS GYN-OP fokussiert derzeit die Ovarialchirurgie im stationären Sektor. Sehr viele gynäkologische Operationen werden jedoch sowohl stationär als auch ambulant durchgeführt. Inzwischen werden bereits Eingriffe gemäß Hybrid-DRG-Katalog, also ambulant oder stationär abgerechnete Leistungen, im QS-Verfahren mit betrachtet, wodurch der Einbezug des ambulanten Sektors über die eingeschlossenen Hybrid-DRG bereits teilweise erfolgt. Darüber hinaus sind im Katalog ambulant durchführbarer Operationen (AOP-Katalog) ovarialchirurgische Operationen enthalten. Auch diese sollten perspektivisch in das QS-Verfahren einbezogen werden.“

Kommentar BÄK:

Die Einbeziehung ambulanter Eingriffe in die QS ist dringend notwendig. Die Mehrheit der laparoskopischen Ovarial-OPs wird in Deutschland ambulant durchgeführt.

Seite 389

„Darüber hinaus gab es in der Vergangenheit bereits Bestrebungen, den Fokus der Qualitätssicherung von der Betrachtung von gynäkologischen Operationen (Ovarial- und Adnexeingriffe sowie Hysterektomien) hin zur Betrachtung von gynäkologischen Erkrankungen zu erweitern. Dies wird auch durch das Expertengremium auf Bundesebene unterstützt. Bereits 2020 wurde im G-BA über die Beauftragung einer Konzeptstudie zur Entwicklung eines sektorenübergreifenden QS-Verfahrens „Gynäkologische Erkrankungen“ beraten. Dabei sollten Qualitätsmodelle zur Versorgung u. a. des weiblichen Deszensus genitalis, der Belastungsinkontinenz der Frau sowie des Uterus myomatosus entwickelt werden“

Kommentar BÄK

Die Entwicklung von krankheitsbezogenen Qualitätsverfahren in der Gynäkologie wird begrüßt. Allerdings stellt sich die Frage, ob statt der Zusammenfassung verschiedenster Krankheitsbilder zu einem gemeinsamen QS-Verfahren nicht doch die Fokussierung auf einzelne klar definierte Erkrankungen mit besonderen Qualitätsproblemen zielführender sein könnte.

Anhang Tabelle 21

Anmerkung BÄK

*Hier fehlt der Eintrag für Beeinflussbarkeit. Er dürfte „**eher hoch**“ sein.*

Anhang Tabelle 57

Anmerkung BÄK:

*Hier fehlt der Eintrag für Potenzial zur Verbesserung. Er dürfte „**eher hoch**“ sein.*

Anhang Tabelle 58

Anmerkung BÄK:

*Hier fehlt der Eintrag für „Potenzial zur Verbesserung“. Er dürfte „**eher gering**“ sein.*

Anhang Tabelle 84

Anmerkung BÄK:

*Hier fehlt der Eintrag für „Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer“. Er dürfte „**mittel**“ sein.*

Anhang Tabelle 135, 136, 140

Anmerkung BÄK:

*Nach der Methodik auf Seite 50 sind für die Validität die Abstufungen der Ausprägung „**hoch / mittel / gering**“ zu vergeben. Die Tabellen enthalten jedoch den Eintrag „**ja**“, welcher wohl durch „**hoch**“ zu ersetzen ist.*

Fazit zum Vorbericht

Der vorgelegte Vorbericht lässt wie schon die ersten beiden Berichte zur Weiterentwicklung der QS-Verfahren der DeQS-RL eine umfangreiche Recherchearbeit des IQTIG erkennen. Die Darstellungsweise der Bewertungsergebnisse der einzelnen Indikatoren ist anschaulich und übersichtlich. Zu jedem QS-Verfahren werden eingangs in einer tabellarischen Übersicht je Qualitätsindikator die Ergebnisse der Bewertungskriterien sowie die abschließende Empfehlung in Ampelfarbensystematik dargestellt. Im Fließtext wird dann jeder Indikator einzeln diskutiert. Zusätzlich werden in einem Anhang Detailergebnisse zu Leitfragen und Unterkriterien aufgeführt.

Beim Abgleich des Fließtexts, der Übersichtstabellen und dem Anhang fallen an einigen Stellen Unstimmigkeiten in Form von widersprüchlichen Angaben auf. Im QS-Verfahren „Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI)“ sind die Unstimmigkeiten relevant: Folgt man den Beurteilungen („Validität gering“) im Anhang, müssten nach der Methodik des IQTIG eigentlich alle Indikatoren abgeschafft werden. Der Vorbericht muss nachgebessert und die Unstimmigkeiten beseitigt werden.

Die Einschätzungen des Expertengremiums auf Bundesebene bzw. der LAG werden kursorisch in den Analysen und Bewertungen der Indikatoren zitiert. Nur an wenigen Stellen wird mitgeteilt, wenn ein Expertenvotum von der Empfehlung des IQTIG abwich. Im Anhang werden die Sitzungen der Expertengremien aufgeführt, u.a. auch Sondersitzungen zur Weiterentwicklung. Eine systematische Darstellung der Expertenvoten zu allen Weiterentwicklungsvorschlägen, z. B. tabellarisch und summarisch im Anhang, hätte die Transparenz des Weiterentwicklungsberichts gefördert. Sollten die Expertenvoten gar nicht systematisch erhoben worden sein, so sollte auch dies transparent dargestellt werden.

Bei vielen Qualitätsmerkmalen überstimmt das IQTIG das eigene Wertungsschema und kommt so zu einer anderen Gesamtempfehlung, als sich aus dem a priori festgelegten Weiterentwicklungsalgorithmus ergeben hätte. Die Begründungen sind sehr unterschiedlich. So wird z. B. damit argumentiert, dass sich das Potenzial zur Verbesserung sich zukünftig erhöhen könne infolge der „aktuell erfolgenden Strukturanpassungen im Gesundheitswesen, aufgrund derer mehr Operationen, die aktuell noch stationär erbracht werden, zukünftig möglicherweise ambulant erbracht werden“ (QI 1501). An anderer Stelle wird gesellschaftspolitisch argumentiert, z. B. mit dem Organmangel in Deutschland (QI5 72017). Ein weiteres Argument ist, dass es als „nicht zielführend gesehen“ werde, einzelne Kennzahlen weiterzuführen, andere Kennzahlen zum gleichen Sachverhalt aber abzuschaffen (ID 52387). Vereinzelt wird auch mit dem Votum des jeweiligen Expertengremiums argumentiert, dessen Empfehlung zur Weiterführung sich das Institut anschließe (z. B. QI 1058 und QI 331). In der Summe erscheint die Wahl dieser Überstimmungen teilweise willkürlich.

Uneinheitlich erscheint auch die Verwendung des Eignungskriterium des geringen Verbesserungspotenzials. Methodenimmanent tritt es v. a. bei QS-Verfahren mit niedriger Fallzahl, namentlich bei den transplantationsmedizinischen QS-Verfahren, auf. Über alle QS-Verfahren hinweg wurde bei 36 Indikatoren das Ergebnis „Verbesserungspotenzial gering“ festgestellt. Dabei war der Umgang mit diesem Ergebnis, das nach der eigenen Methodik des IQTIG eigentlich stets zum Ausschluss des Indikators führen müsste, unterschiedlich. Elfmal lautete die Empfehlung „Abschaffen“ und 25mal „Weiterführen“.

Für die Beurteilung der Datenqualität bezog sich das Institut v. a. auf die Ergebnisse früherer Datenvalidierungen mit sekundärer Datenerfassung vor Ort im Kontext der QSKH-RL. Z. T. liegen diese Datenvalidierungen schon viele Jahre zurück. Z. B. wurde für den Bereich der gynäkologischen Operationen auf Ergebnisse aus dem Jahre 2009 zurückgegriffen. So alte Ergebnisse können aber nicht seriös zu Beurteilung einer aktuellen Situation herangezogen werden. Die Ergebnisse zu diesem Kriterium sind deshalb nur sehr eingeschränkt nutzbar.

Bezogen auf die QS-Verfahren lassen sich die vorgeschlagenen Änderungen wie folgt zusammenfassen:

- Im QS-Verfahren „Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI)“ sollen zukünftig nur tiefe Wundinfektionen betrachtet werden.
- Im QS-Verfahren „Cholezystektomie (QS CHE)“ würde sich bis auf die Erweiterung des Follow-Up-Zeitraums bei Gallenwegskomplikationen von 30 auf 60 Tage nichts ändern.
- Im QS-Verfahren „Nierenersatztherapie (QS NET –NET-NTX/NET-PNTX)“ soll eine Umstellung der meisten Indikatoren auf Sozialdaten bei den Krankenkassen erfolgen. Abgeschafft werden sollen die Indikatoren zur Qualität der Transplantatfunktion und zur Dokumentationsqualität des Follow-Ups.
- Auch im QS-Verfahren „Transplantationsmedizin (QS TX – TX-HTX/TX-MKU/TX-LUTX/TX-LTX)“ soll eine Umstellung der meisten Indikatoren auf Sozialdaten bei den Krankenkassen erfolgen und die Dokumentationsqualität des Follow-Ups nicht mehr überprüft werden. Gestrichen werden sollen die Indikatoren zur Fehlfunktion der Herzunterstützungssysteme. Nichts soll sich ändern bei den Modulen „Leberlebendspenden (TX-LLS) und Nierenlebendspenden (TX-NLS)“.
- Im QS-Verfahren „Perinatalmedizin – Geburtshilfe (QS PM-GEB)“ sollen neben anderen geringfügigen Änderungen die Indikatoren zur Azidose gestrichen werden. Im QS-Verfahren „Perinatalmedizin – Neonatologie (QS PM-NEO)“ sollen einzelne Kennzahlen zur intra- und periventrikulären Hirnblutung, zur zystischen periventrikulären Leukomalazie und zur Zunahme des Kopfumfangs gestrichen werden.
- Im QS-Verfahren „Gynäkologische Operationen (QS GYN-OP)“ sollen drei Indikatoren zur Organerhaltung der Ovarien gestrichen bzw. zusammengelegt werden.

Inhaltlich kann seitens der Bundesärztekammer den vorgeschlagenen Änderungen in den QS-Verfahren QS WI, QS CHE, TX-NLS und GYN-OP zugestimmt werden. Z. T. abweichende inhaltliche Einschätzung ergeben sich bei PM-GEB und PM-NEO. Zur Bewertung der Änderungsvorschläge bei den transplantationsmedizinischen QS-Verfahren durch die BÄK siehe unten.

In der Summe geht das IQTIG davon aus, dass durch die Umsetzung der Empfehlungen zur Abschaffung von Qualitätsindikatoren und Kennzahlen in den geprüften sechs QS-Verfahren bei den Krankenhäusern bundesweit 9,7 % der jährlichen Aufwände für die QS-Dokumentation eingespart werden könnten. Dies erscheint vor dem Hintergrund der Gesamtaufwands, der für Krankenhäuser, Vertragsärzte, LAG, Expertengremien, IQTIG und den G-BA durch diese Verfahren entstehen, wenig. Leider gerät dieser Gesamtaufwand angesichts der kleinteiligen vorgeschlagenen Weiterentwicklungsschritte aus dem Fokus.

Nicht Gegenstand des Vorberichts war die Prüfung auf eine (grundsätzliche) Umstellung der datengestützten QS-Verfahren von einer Vollerhebung auf Stichprobenerhebungen. Dies soll gemäß einem gesonderten Auftrag des G-BA vom IQTIG geprüft und berichtet werden. Tatsächlich wäre von einer solchen Lösung am ehesten eine substantielle Verminderung der Dokumentationslast zu erwarten.

Fazit zur Auswirkung auf das Transplantationsregister

Neben der DKG und dem GKV-SV übernimmt die Bundesärztekammer gemäß TPG die Rolle der TPG-Auftraggeber für das Transplantationsregister. In dieser Funktion sind die weitreichenden systematischen Veränderungsvorschläge des IQTIG zu den transplantationsmedizinischen QS-Verfahren, die Datenflüsse und Datenfelder betreffen, besonders relevant.

Das IQTIG schlägt in den transplantationsmedizinischen QS-Verfahren für gesetzlich versicherte Patientinnen und Patienten die Umstellung der händischen Follow-Up-Erhebung des Überlebensstatus und anderer Follow-Up-Parameter nach Transplantation auf Sozialdaten bei den Kassen vor, während für PKV-Patientinnen und Patienten weiter händisch dokumentiert werden soll. Diese Empfehlung weicht vom Fazit des Berichts „Evaluation der Verwendbarkeit von Sozialdaten in den QS-Verfahren der Transplantationsmedizin“ vom 31.05.2024 ab, in dem die Einschätzungen von Vor- und Nachteilen einer solchen Umstellung sich noch die Waage hielten. Dieser Bericht hatte darauf hingewiesen, dass die Abrechnungsdaten keineswegs so zuverlässig die Sterberaten nach Transplantation wiedergeben, wie erhofft. Diese möglichen Nachteile werden im aktuellen Vorbericht ignoriert. Im Vorbericht wird zudem verkannt, dass auch diese Sozialdaten QS-Daten wären und gemäß § 15e Absatz 1 Nummer 4 in Verbindung mit Absatz 2 Satz Nummer 9 TPG vom G-BA an das Transplantationsregister übermittelt werden müssten. Da sie nur das Pseudonym der Krankenversichertennummer enthalten würden, wären sie allerdings nicht mit ET- oder DSO-Daten verknüpfbar. In dieser Form hätten die übermittelten Daten also nicht die geeignete Form, um den gesetzlich vorgesehen Zweck des Transplantationsregisters zu erfüllen.

Zusätzlich zu der Umstellung der Indikatoren auf Sozialdaten und der damit verbunden Streichung der betroffenen Datenfelder in den QS-Datensätzen wird im Vorbericht nebenbei erwähnt, dass „im Rahmen der Spezifikationsempfehlungen” weitere Datenfelder in den QS-Datensätzen zur Streichung empfohlen werden, die bis dato nicht in die Indikatorberechnung eingehen, sondern deren Ergebnisse in der Basisauswertung ausgewiesen werden. „Nach ausgiebiger Beratung“ sei das „IQTIG und das Expertengremium auf Bundesebene gemeinsam zu der Auffassung“ gekommen, „dass die Erhebung im Rahmen der QS-Dokumentation zukünftig nicht mehr notwendig sei“.

In der Summe sollen nach den Empfehlungen des IQTIG die QS-Daten in den transplantationsmedizinischen QS-Verfahren zukünftig aus gemischten Quellen kommen: von GKV-Patientinnen und -Patienten Sterblichkeits- und andere Follow-up-Daten von den Krankenkassen sowie ein Restdatensatz von den Transplantationszentren, von PKV-Patientinnen und -Patienten alle Daten von den Zentren. Nieren- und Leberlebendspenderdaten können systembedingt nicht auf Sozialdaten umgestellt werden und müssen weiter von den Transplantationszentren dokumentiert werden. Allerdings sollen auch hier umfangreich Basisdaten gestrichen werden. Der gegenwärtige Erhebungsaufwand in den Transplantationszentren wird – wegen der geringen Fallzahl - vom IQTIG für die meisten Indikatoren als „gering“ oder „eher gering“ eingestuft. Eine zukünftige Umstellung auf gemischte Datenquellen mag auf der einen Seite den Erhebungsaufwand reduzieren. Auf der anderen Seite steigt die Komplexität durch die unterschiedliche Behandlung von GKV- und PKV-Patientinnen und -Patienten. Auch dürfte das Stellungnahmeverfahren bei gemischten Datenquellen komplexer werden, so dass in der Summe kaum ein Benefit für die Transplantationszentren zu erwarten ist.

Das Transplantationsregister wäre von der Streichung von Datenfeldern in jedem Fall massiv betroffen. Die QS-Daten des G-BA sind zurzeit – außerhalb von Studien – die einzige zuverlässige Quelle für Follow-up-Daten der Organempfänger. Gleiches gilt für die QS-Daten der Lebendspenderinnen und -spender. Ein Wegfall würde für einige Jahre zu einer nicht mehr behebbaren Datenlücke im Transplantationsregister führen.

Eine mögliche langfristige Lösung für die Integration von Sozialdaten zu Sterblichkeit und Komplikationen der Organempfänger wäre die Aufnahme der pseudonymisierten Krankenversichertennummer in das Transplantationsregister, wodurch eine Verknüpfung der von den gesetzlichen Kassen gelieferten Sozialdaten mit den übrigen transplantationsmedizinischen Daten im Register ermöglicht würde, da auch Eurotransplant über die Krankenversichertennummer verfügt. Eine solche Nutzung des gleichen Pseudonyms im Regelkreis des SGB V und des TPG und der damit verbundene geänderte Datenfluss würden allerdings umfangreiche rechtliche und konzeptionelle Vorarbeiten erforderlich machen und sind nicht schnell zu realisieren.

Im Vorbericht wird die Empfehlung abgegeben, dass das Transplantationsregister selbst primär Daten bei den Transplantationszentren erheben könne, die dann vom IQTIG „zukünftig auch für neu- oder weiterentwickelte Kennzahlen in der externen Qualitätssicherung verwendet werden“ könnten – in Analogie zur Übermittlung von Daten von den (klinischen) Krebsregisterstellen.

Aus Sicht der Bundesärztekammer kann sich das IQTIG bzw. der G-BA der Verpflichtung, aus der Qualitätssicherung Daten in geeigneter Form an das Transplantationsregister zu übermitteln, nicht dadurch entziehen, dass sie das Transplantationsregister auffordern, sich diese Daten selbst bei den Transplantationszentren zu beschaffen. Zudem würde die Transplantationsregisterstelle in Umkehrung der im TPG vorgesehenen Rolle zum Datenlieferanten des G-BA. Der Datenfluss würde sich umkehren. Dies entspricht nicht dem Willen des Gesetzgebers. Der Vorschlag erscheint zudem kritikwürdig, da so der „schwarze Peter“ der mit bürokratischem Erhebungsaufwand verbundenen Dokumentation bei den Transplantationszentren vom G-BA auf das Transplantationsregister verlagert wird. Weil die dafür notwendigen Änderungen der rechtlichen Rahmenbedingungen im TPG, im SGB V und konsekutiv in der DeQS-RL des G-BA nicht kurzfristig, sondern ebenfalls erst in einigen Jahren geschaffen werden könnten, würden auch bei dieser Vorgehensweise unwiderruflich auf Jahre hinaus empfindliche Datenlücken beim Transplantationsregister entstehen.

Die Bundesärztekammer spricht sich gegen die im Vorbericht empfohlene Umstellung der Follow-up-Indikatoren der transplantationsmedizinischen QS-Verfahren auf Sozialdaten und die Streichung weiterer Datenfelder der Basisauswertung zum jetzigen Zeitpunkt aus. Das IQTIG sollte dringend vom vorgeschlagenen Zeitplan der Umstellung auf Sozialdaten bzw. der Streichung weiterer Datenfelder ab dem Jahre 2027 absehen. Erforderlich ist stattdessen ein Dialog mit dem Transplantationsregister, um eine für alle Beteiligten bestmögliche Lösung – auch im Sinne der Patientinnen und Patienten - zu finden.

Anlage zum Beschluss

DEUTSCHE KRANKENHAUS GESELLSCHAFT

Bundesverband der Krankenhausträger in der Bundesrepublik Deutschland

Stellungnahme

der Deutschen Krankenhausgesellschaft

vom 20. Dezember 2024

zum Vorbericht des IQTIG

„Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP“

(Stand 8. November 2024)

Inhalt

Einleitung....4
Allgemeine Anmerkungen....6
Anmerkungen zum Methodisches Vorgehen....8
Anmerkungen zum Verfahren QS WI....8
Zu „3.3 Nosokomiale postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen“....8
Zu „3.4 342000: 30-Tage-Sterblichkeit nach tiefen postoperativen Wund-infektionen (stationäre Operationen) (Kennzahl)“....8
Zu „3.5 Nosokomiale postoperative Wundinfektionen nach ambulanten Operationen“....9
Redaktionelle Anmerkungen....9
Anmerkungen zum Verfahren QS CHE....10
Zu „4.2 58000: Operationsbedingte Gallenwegskomplikationen innerhalb von 30 Tagen“....10
Zu „4.3 58004: Weitere postoperative Komplikationen innerhalb von 30 Tagen“....11
Zu „4.4 58002: Eingriffsspezifische Infektionen innerhalb von 30 Tagen“....11
Zu „4.7 58005: Weitere postoperative Komplikationen innerhalb eines Jahres“....12
Zu „4.8 58006: Sterblichkeit innerhalb von 90 Tagen“....12
Zu „4.9 Fazit und Ausblick“....12
Redaktionelle Anmerkungen....13
Anmerkungen zu den Verfahren QS NET und QS TX....13
Anmerkungen zum Verfahren QS PM – Modul Geburtshilfe....15
Zu „7.1 Übersicht über die empfohlenen Anpassungen“....15
Zu „7.3 50045: Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Kaiserschnittentbindung“....15
Zu „7.4 52249: Kaiserschnittgeburt“....16
Zu „7.5 1058: E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten“....16
Zu „7.7 51831: Azidose bei frühgeborenen Einlingen“....17
Zu „7.8 318: Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten“....17
Zu „7.9 51803: Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen“....17
Zu „7.10 181800: Qualitätsindex zum Dammriss Grad IV“....18
Zu „7.11 331: Müttersterblichkeit im Rahmen der stationären Geburt“....18
Zu „7.12 Geburt in der adäquaten Versorgungsstufe“....19
Zu 7.13 Fazit und Ausblick....20
Redaktionelle Anmerkungen....20
Anmerkungen zum Verfahren QS PM – Modul Neonatologie....20
Zu „7.15 51070: Sterblichkeit im Krankenhaus bei Risiko-Lebendgeborenen“....21

Zu „7.20 222201: Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) oder fokale intestinale Perforation (FIP)/ singuläre intestinale Perforation (SIP) mit OP oder Therapie einer NEK (Kennzahl)“ 21

Zu „7.23 51078/50052: Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahlen)“ 21

Zu „7.25 50060: Nosokomiale Infektion“ 22

Redaktionelle Anmerkungen 22

Anmerkungen zum Verfahren QS GYN-OP 22

Zu „8.2 51906: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation“ 22

Zu „8.5 60685: Beidseitige Ovariektomie bei Patientinnen bis 45 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie und 60686: Beidseitige Ovariektomie bei Patientinnen ab 46 und bis 55 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie“ 23

Zu „8.6 612: Organerhaltung bei Operationen am Ovar bei Patientinnen bis 45 Jahre“ 23

Redaktionelle Anmerkungen 24

Einleitung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) am 19. Januar 2023 beauftragt, alle bestehenden Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) zu überarbeiten. Vorausgegangen war eine Beauftragung vom 19. Mai 2022 an das IQTIG, die QS-Verfahren Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI), Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF) sowie Knieendoprothesenversorgung (QS KEP) zu überprüfen und Empfehlungen zu deren Überarbeitung, zur Aussetzung oder zur Aufhebung von Datenfeldern, Qualitätsindikatoren oder dem gesamten QS-Verfahren vorzulegen. Die Erkenntnisse aus der Beauftragung zu diesen drei Modellverfahren sollen als Grundlage für die Überarbeitung der weiteren Verfahren dienen.

Es sind konkrete Empfehlungen zur Überarbeitung, Aussetzung oder Aufhebung von Datenfeldern, Qualitätsindikatoren, Kennzahlen oder des jeweiligen QS-Verfahrens vorzulegen. Hierbei soll insbesondere geprüft werden,

- inwieweit sich die QS-Maßnahmen an bestehenden Qualitätsdefiziten ausrichten,
- ob die eingesetzten Qualitätsindikatoren geeignet sind, die definierten Qualitätsziele des QS-Verfahrens zu erreichen,
- inwieweit 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.

Zudem ist das gesetzliche Ziel der Herstellung von einrichtungsbezogener, vergleichender Transparenz und Veröffentlichung von Qualitätsergebnissen zu berücksichtigen und 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.

Die Beauftragung vom 19. Januar 2023 sieht eine gestaffelte Bearbeitung vor. Auftragsgemäß hat das IQTIG zunächst die Verfahren

a) Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen (QS KCHK)
b) Ambulant erworbene Pneumonie (QS CAP)
c) Mammachirurgie (QS MC)
d) Karotis-Revaskularisation (QS KAROTIS)
e) Dekubitusprophylaxe (QS DEK)
f) Hüftgelenkversorgung (QS HGV)

überprüft und Empfehlungen für ihre Weiterentwicklung ausgesprochen. Im Anschluss hat das IQTIG nun folgende sechs Verfahren überprüft

g) Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI)
h) Cholezystektomie (QS CHE)
i) Nierenersatztherapie (QS NET)
j) Transplantationsmedizin (QS TX)
k) Perinatalmedizin (QS PM)
l) Gynäkologische Operationen (QS GYN-OP)

und am 8. November 2024 den Vorbericht „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP“ vorgelegt. Das IQTIG weist darauf hin, dass es die Empfehlungen zu dem Auswertungsmodul Dialyse (DIAL) in QS NET zu einem späteren Zeitpunkt in einem gesonderten Vorbericht ins Beteiligungsverfahren gegeben wird.

Dieser Auftrag stellt den zweiten 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.

Hinweis: Im Folgenden kann nur zu ausgewählten Punkten des Vorberichtes Stellung genommen werden. Die DKG behält sich vor, weitere Punkte zu gegebener Zeit in die G-BA Beratungen einzubringen.

Hinsichtlich der spezifischen Änderungen an den Ein- und Ausschlusskriterien zahlreicher Indikatoren gehen wir davon aus, dass eine vertiefte Beratung im Rahmen der Spezifikationsempfehlungen erfolgen wird.

Allgemeine Anmerkungen

Der Bericht ist gut strukturiert und setzt wie beauftragt auf den ersten Bericht „Empfehlungen zur Weiterentwicklung der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP“ auf. Die entwickelte Methode zur Aussetzungsprüfung anhand der Eignungskriterien von Qualitätsindikatoren und in Form einer Aufwand-Nutzen-Abwägung findet weiterhin Anwendung. Die kleineren Anpassungen, die im zweiten Bericht zur Weiterentwicklung der Verfahren QS KCHK, QS CAP, QS MC, QS KAROTIS, QS DEK und QS HGV vorgenommen wurden, werden auch in dem vorliegenden dritten Vorbericht berücksichtigt.

Die vorgeschlagenen Weiterentwicklungen und Abschaffungen einzelner Qualitätsindikatoren und Kennzahlen werden im Grundsatz befürwortet. Positiv hervorzuheben ist, dass mit der angestoßenen Weiterentwicklung der datengestützten QS-Verfahren vom IQTIG sehr viele gute Anpassungsvorschläge erarbeitet wurden, die zu einer deutlichen Verbesserung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses führen werden. Die tiefgehende Auseinandersetzung zur Bearbeitung der vielen einzelnen Fragestellungen ist zu begrüßen. Zu spezifischen Aspekten wird in den folgenden Ausführungen Stellung genommen. Zu wenigen Qualitätsindikatoren und Kennzahlen fehlen jedoch noch abschließende Bewertungen, da noch Beratungen mit den Expertengremien ausstehen. Alle offenen Prüfvorgänge sollten bis zum Abschlussbericht abgeschlossen sein.

Im vorliegenden Bericht hat das IQTIG an vielen Stellen auf die Einbeziehung der Expertengremien als qualitatives Element innerhalb der Bewertungsmethodik hingewiesen. Diese präzisere Darstellung ist zu begrüßen. Gerade bei stattgefundenen Diskussionen könnte eine detaillierte Darstellung der Positionen interessant sein, wobei es nachvollziehbar ist, dass der Bericht hierfür nur begrenzten Raum bietet. Der Anhang könnte dagegen zum Thema Beteiligung der Experten noch deutlich ausgebaut werden und z. B. auch die Anzahl der einbezogenen Experten berücksichtigen.

Im zweiten Bericht hatte das IQTIG dargelegt, dass die Ermittlung von quantifizierbaren Aufwänden des Stellungnahmeverfahrens komplex ist. Von einer Einbindung in die Aufwand-Nutzen-Abwägung wurde daher abgesehen. Leider bleibt das Stellungnahmeverfahren bei der Aufwandsbetrachtung damit weiterhin außen vor. Dies ist bedauerlich, da es einen wesentlichen Bestandteil im Qualitätsförderungsprozess im Zusammenspiel mit den Qualitätsindikatoren der QS-Verfahren einnimmt. Anhand qualitativer und deskriptiver Beschreibungen unter Erwähnung gegebener Limitationen wäre eine intensivere Analyse der Aufwände aus dem Stellungnahmeverfahren jedoch möglich gewesen. Ein kompletter Ausschluss aus der Betrachtung erscheint weiterhin nicht angemessen. Die bereits zum zweiten Weiterentwicklungsbericht des IQTIG vorgebrachte Kritik bleibt bestehen.

Die Risikoadjustierung wird als Messeigenschaft des Indikators mitberücksichtigt, allerdings bleibt auch hier wieder offen, wie die unterschiedliche Güte der Risikoadjustierung gewertet wird.

Die Beeinflussbarkeit durch Leistungserbringer wird mit unterschiedlichen Kategorien bewertet, je nachdem ob ein Leistungserbringer beteiligt ist (gegeben/nicht gegeben) oder mehrere (vollständig/eher hoch/mittel/eher niedrig/kein Anteil) (Seite 44). In den Absätzen, die die

Beurteilung der Beeinflussbarkeit beschreiben (bspw. Seite 68 und analoge Stellen für alle Qualitätsindikatoren und Kennzahlen) wäre es hilfreich, wenn jeweils erwähnt würde, ob davon ausgegangen wurde, dass ein Qualitätsindikator oder eine Kennzahl von nur einem oder von mehreren Leistungserbringern beeinflusst wird. Sich dies aus der verwendeten Kategorie zu erschließen ist mühselig. Die konsistente Verwendung der Kategorien sollte ebenfalls geprüft werden.

Je Qualitätsindikator endet das IQTIG die durchgeführten strukturierten Prüfungen mit dem Absatz zur „Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung“. Häufiges Ergebnis ist: „Es wird daher empfohlen, den Qualitätsindikator mit Anpassungen weiterzuführen“. An dieser Stelle bleibt es häufig unklar, von welchen Anpassungen die Rede ist. Geht es um die Anpassung auf Verwendung von Sozialdaten oder um inhaltliche Anpassungen des Qualitätsindikators? Eine entsprechende Information kann zwar dem Zeitplan in verkürzter Darstellung entnommen werden, sollte aber auch aus dem zentralen Bericht eindeutig hervorgehen.

In seltenen Fällen führt das IQTIG unter dem Absatz „Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen“ aus, dass eine alternative Operationalisierung des Qualitätsindikators mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen mit Einschränkungen möglich erscheint. Im Folgenden werden die Einschränkungen dargelegt. Es fehlt dann jedoch eine konkrete abschließende Bewertung zu diesem Sachverhalt. Diese lässt sich nur durch Betrachtung des einige Absätze später folgenden Prüfergebnisses über alle Kriterien herleiten.

Durch die Umstellung auf Sozialdaten sollte der innerklinische Informationsstrom nicht künstlich verlangsamt bzw. umgeleitet werden. Konkret ist hier die Krankenhaussterblichkeit anzuführen, welche über die Sozialdaten abgebildet werden könnte, jedoch als automatisch befüllbares Datenfeld in der Regel keinen zusätzlichen Dokumentationsaufwand für den Leistungserbringer bedeutet, wenn ohnehin ein fallbezogener Indexbogen abgegeben werden muss. Durch Streichung dieses Datenfeldes würden die Leistungserbringer ihre Ergebnisse zur Krankenhaussterblichkeit erst verspätet erhalten.

Das IQTIG regt bei drei Verfahren (QS CHE, QS PM-GEBH und QS GYN-OP) eine Erweiterung der Indikatorensets um Qualitätsindikatoren zur Patientenperspektive an, wodurch zukünftig auch die Qualitätsdimension Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten abgebildet werden soll. Eine umfassendere Abbildung verschiedener Qualitätsdimensionen wird grundsätzlich befürwortet und das Anliegen des IQTIG, möglichst breit die Versorgungsstrukturen zu untersuchen, ist nachvollziehbar. Es müssen jedoch zum einen die zur Verfügung stehenden Ressourcen betrachtet werden und zum anderen die Möglichkeiten der zielgerichteten Umsetzung im Sinne der Qualitätsförderung in einem Rahmen, den die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung vorgibt. Kernziel des Eckpunktebeschluss des G-BA vom 21. April 2022 und der sich anschließenden Weiterentwicklung der einzelnen datengestützten QS-Verfahren war es, die über Jahre angewachsene datengestützte Qualitätssicherung wieder auf ein sinnvolles und zielorientiertes Maß mit einem guten Aufwand-Nutzen-Verhältnis zurückzuführen. Aktuell findet eine Erprobung der ersten Patientenbefragung im Verfahren QS PCI statt. Der Umgang mit den Ergebnissen im Rahmen der DeQS-RL ist noch nicht klar geregelt. Vier weitere Patientenbefragungen (QS NET, QS Schizophrenie, QS Hysterektomie, QS ENTLASS) sind bereits fertig entwickelt. Eine Patientenbefragung zu QS Prostata-Ca befindet sich in der Entwicklung. Das Instrument der Patientenbefragung hat sich noch nicht soweit

etabliert, dass bereits Ausweitungen angestrebt werden sollten. Bevor noch weitere Neuentwicklungen geplant werden, ist es daher erforderlich, zunächst die bestehenden Befragungen umzusetzen, um Erfahrungen mit dem neuen QS-Instrument und dem Umgang mit den Ergebnissen zu sammeln.

Das Lesen der Tabellen in Anhang C wird sehr erleichtert, wenn die Tabelle zu einem Qualitätsindikator bzw. einer Kennzahl auf einer Seite (ohne Seitenumbruch) ist. Bei vielen Tabellen ist dies der Fall. Es wäre angenehm, wenn es bei allen Tabellen der Fall wäre, auch wenn sich dann an manchen Stellen weitgehend leere Seiten ergäben, um die Seitenumbrüche strategisch zu platzieren.

Anmerkungen zum Methodisches Vorgehen

Seite 40 Tabelle 3: Weiterhin ist die Kennzahl 1 als Beurteilungskategorie für das Verbesserungspotenzial aufgrund der gewählten absoluten Anzahl an Ereignissen zur Kategorienbildung kritisch zu bewerten. Eine relative Betrachtung wäre hier vermutlich zielführender, um das Verbesserungspotential auch bei QS-Verfahren mit geringerer Gesamtfallzahl (z. B. QS TX) abschätzen zu können.

Anmerkungen zum Verfahren QS WI

Im Verfahren „Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen“ (QS WI) werden vom IQTIG zwei Qualitätsindikatoren zur Abschaffung (2500, 2501) und zwei Qualitätsindikatoren (2502, 2503) sowie eine Kennzahl (332000) zur unveränderten Weiterführung empfohlen. Bei zwei weiteren Qualitätsindikatoren (1500, 1501) sowie einer Kennzahl (34200) wird die Weiterführung mit Anpassung empfohlen.

Zu „3.3 Nosokomiale postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen“

Die geplante Abschaffung der Qualitätsindikatoren 2500 „Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen (Nicht-Implantat-Operationen)“ und 2501 „Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen (Implantat-Operationen)“ halten wir für zielführend, da sich diese mit den Qualitätsindikatoren 2502 „Tiefe nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen (Nicht-Implantat-Operationen)“ und 2503 „Tiefe nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen (Implantat-Operationen)“ weitgehend überschneiden. Dies führte bisher zu doppelten Auffälligkeiten ohne andere Konsequenzen.

Zu „3.4 342000: 30-Tage-Sterblichkeit nach tiefen postoperativen Wund-infektionen (stationäre Operationen) (Kennzahl)“

Die Weiterentwicklungsempfehlung zur Einführung einer Risikoadjustierung für die Kennzahl 34200 „30-Tage-Sterblichkeit nach tiefen postoperativen Wundinfektionen (stationäre Operationen)“ zum Auswertungsjahr 2028 oder ggf. 2029 wird begrüßt. Diesbezüglich bitten wir das

IQTIG um Prüfung, warum keine schnellere Umsetzung dieser wichtigen Weiterentwicklung möglich ist.

Zu „3.5 Nosokomiale postoperative Wundinfektionen nach ambulanten Operationen“

Im Zeitplan (Seite 7) wird dargestellt, das vorgesehene Anpassungen erst ab dem AJ 2029 wirksam werden können. Im Bericht sollte erläutert werden, weshalb keine frühere Umsetzung möglich ist.

Redaktionelle Anmerkungen

Zum Vorbericht

- Tabelle 10 auf Seite 60: die ID-Nummer der Qualitätsindikatoren bzw. Kennzahlen ist nicht aufgeführt und sollte entsprechend ergänzt werden
- Seite 62: Die Hinweise von Seite 67 bzw. 73, dass vier Qualitätsindikatoren/Kennzahlen nur der Stratifizierung dienen und daher in der Tabelle 10 nicht enthalten sind, sollte bereits bei der Tabelle ergänzt werden.
- Seite 63 ff, Tabelle 11, ID 2502: obwohl die einzelnen Ausprägungen vergleichbar mit den IDs 2500 und 2501 sind, wird dieser Qualitätsindikator zur Weiterführung empfohlen; dies ist nicht auf Anhieb nachvollziehbar. Diesbezüglich sollten die Empfehlungsergebnisse anhand des beschriebenen Algorithmus nochmals geprüft werden.
- Die Beschreibung auf Seite 42 zum „Verbesserungspotential“ und dessen Berücksichtigung liest sich anders als in den Empfehlungen in Tabelle 11 auf Seite 64 dargestellt, wo trotz des hohen/eher hohen Verbesserungspotenzials die Abschaffung empfohlen wird. Diesbezüglich sollten die Empfehlungsergebnisse anhand des beschriebenen Algorithmus nochmals geprüft werden
- Seite 67: Die Bedeutung der A1-Infektionen für die Patientinnen und Patienten (ID 2500 und ID 2501) wird hier nachvollziehbar als „gering“ beschrieben, in der Tabelle 11 auf Seite 63 jedoch als „hoch“ bezeichnet. Wir bitten das IQTIG, alle Angaben in der Tabelle 11 noch einmal auf Konsistenz mit den entsprechenden Erläuterungen im Vorbericht zu prüfen.
- Seite 70: Die Validität der ID 2500, ID 2501, ID 2502 und ID 2503 wird hier als „mittel“ dargestellt, obwohl sie in den Einzeldarstellungen der ID 2500, ID 2501, ID 2502 und ID 2503 im Anhang auf den Seiten 132-134 der PDF-Datei in der Gesamtbewertung als „gering“ dargestellt wird. Anhang und Bericht sollten konsistent sein. Wir bitten um Prüfung.
- Seite 72: Die Validität der ID 342000 wird hier als „mittel“ dargestellt, obwohl sie in der Einzeldarstellung der ID 342000 im Anhang auf der Seite 136 der PDF-Datei in der Gesamtbewertung als „gering“ dargestellt wird. Anhang und Bericht sollten konsistent sein. Wir bitten um Prüfung.
- Seite 75: Die Validität der ID 1500 wird hier als „mittel“ dargestellt, obwohl sie in der Einzeldarstellung der ID 1500 im Anhang auf der Seite 137 der PDF-Datei in der Gesamtbewertung als „gering“ dargestellt wird. Anhang und Bericht sollten konsistent sein. Wir bitten um Prüfung.

Zum Anhang

- Im Anhang scheinen die Tabelle 8 zum Qualitätsindikator 1501 (Seite 138) und die Tabelle 9 zur Kennzahl 332000 unvollständig zu sein (Angaben in der Spalte Gesamtbewertung fehlen)

Zum Zeitplan

- „Datenerhebung weiterführen“ in der Fußnote 3 ist verwirrend. Wir empfehlen in der Tabelle zu vermerken „entfällt für diese Qualitätsindikatoren“. Auch wenn die in der Fußnote angegebene Begründung plausibel ist („Datenfelder werden zur Erhebung für die anderen Indikatoren benötigt“), müsste hier: „entfällt“ stehen, da die Datenerhebung für die verbleibenden Qualitätsindikatoren/Kennzahlen in der Tabelle ebenfalls enthalten ist.

Anmerkungen zum Verfahren QS CHE

Für das Verfahren Cholezystektomie (QS CHE) empfiehlt das IQTIG sechs der sieben Qualitätsindikatoren ohne Anpassungen (58004, 58002, 58003, 58001, 58005, 58006) und einen der sieben Qualitätsindikatoren mit Anpassungen (58000) weiterzuführen. Das Verfahren beinhaltet keine Kennzahlen. Das IQTIG weist darauf hin, dass es die Qualitätsindikatoren und den Dokumentationsbogen bereits vor der Weiterentwicklung im Auftrag des G-BA gemeinsam mit dem Expertengremium auf Bundesebene überprüft und überarbeitet habe.

Zu „4.2 58000: Operationsbedingte Gallenwegskomplikationen innerhalb von 30 Tagen“

Das IQTIG empfiehlt den Follow-Up-Zeitraum des Qualitätsindikators 58000 „Operationsbedingte Gallenwegskomplikationen innerhalb von 30 Tagen“ von 30 Tagen auf 90 Tage zu verlängern. Als Begründung wird zum einen angeführt, dass bestimmte Komplikationen, wie bspw. ein Verschluss des Gallengangs, nach mehreren Wochen bis zu einer Zeitspanne von 15 Jahren nach dem Indexeingriff auftreten können. Zum anderen habe das IQTIG quantitative Auswertungen anhand von Sozialdaten durchgeführt, um zu prüfen, „ob in den beschriebenen Zeiträumen ein Wirkzusammenhang vorliegt (maßgebliche Verantwortung liegt weiterhin beim Index-Leistungserbringer)“ (Seite 87). Der zeitliche Verlauf des Auftretens von Komplikationen nach dem Indexeingriff mag auf einen Wirkzusammenhang hindeuten, die Zuschreibung der Verantwortlichkeit bedarf jedoch eine medizinisch-fachlichen Begründung. Sie kann nicht aus dem Zeitverlauf alleine abgeleitet werden. Wir bitten daher um Ergänzung der Begründung, warum die „maßgebliche Verantwortung“ auch über einen Follow-Up-Zeitraum von 90 Tagen beim Index-Leistungserbringer gesehen wird. Das IQTIG setzt dieselbe Argumentationslinie bei dem Qualitätsindikator 58006 „Sterblichkeit innerhalb von 90 Tagen“ ein (Seite 114). Auch hier ist sie nicht überzeugend.

Vor dem Hintergrund des Fehlens eines geeigneten Konzepts, wie die Ergebnisse zu Follow-Up-Indikatoren im Stellungnahmeverfahren aufgearbeitet und ggf. Handlungsanschlüsse abgeleitet

werden können, sowie den von den LAGen und Leistungserbringern berichteten Schwierigkeiten mit Follow-Up-Indikatoren im Stellungnahmeverfahren, sollten die Unsicherheit bezüglich der Zuschreibbarkeit möglichst gering gehalten werden. Da ein längerer Follow-Up-Zeitraum die Unsicherheit bezüglich der Zuschreibbarkeit erhöht, erscheint die Empfehlung des IQTIG, den Follow-Up-Zeitraum auf 90 Tage auszuweiten, nicht zielführend. In Abhängigkeit von der Stichhaltigkeit der Begründung der Zuschreibbarkeit zum Index-Leistungserbringer für den Zeitraum von 90 Tagen (s. o), könnte überlegt werden, eine Kennzahl mit einem Follow-Up-Zeitraum von 90 Tagen zusätzlich zur Verfügung zu stellen, um hiermit Erfahrungen zu sammeln.

Auf Seite 89 schreibt das IQTIG „Um zukünftige Fehlkodierungen zu vermeiden, sollten regelhafte Stent-Wechsel und Extraktionen in der Rechenregel als Ausschlusskodes für diesen Indikator definiert werden.“ Es ist unklar, ob diese Anpassung zur Umsetzung empfohlen wird, da sie unter „Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung“ und in den Zeitplänen nicht erwähnt wird. Wir bitten um Klarstellung.

Zu „4.3 58004: Weitere postoperative Komplikationen innerhalb von 30 Tagen“

Unter „Validität“ (Seite 93 und 94) führt das IQTIG Empfehlungen des Expertengremiums und einiger LAGen auf, ICD-Kodes zu bestimmten Pneumonien zur Identifikation von Komplikationen für den Qualitätsindikator 58004 „Weitere postoperative Komplikationen innerhalb von 30 Tagen“ aufzunehmen. Den Ausführungen kann derzeit nicht entnommen werden, wie das IQTIG diese Hinweise beurteilt und welche Konsequenzen es zieht. Wie bitten dies im Abschlussbericht deutlicher darzustellen. In den Zeitplänen wird unter „Anpassungen an den Spezifikationen ab EJ 2027“ erwähnt „Erweiterung der Pneumonien in der Komplikationsliste“. Dies impliziert, dass eine Anpassung empfohlen wird. Wir bitten auf Konsistenz zu achten und die Empfehlung genau zu beschreiben. Es sollte geprüft werden, ob die Empfehlung für den Qualitätsindikator „Weiterführen mit Anpassungen“ heißen sollte.

Weiterhin hätten einige LAGen darauf hingewiesen, dass „transitorische ischämische Attacken (TIA), Hirninfarkte, Herzinfarkte und Embolien auch aufgrund konkurrierender Erkrankungen/Ursachen auftreten, die nicht im Zusammenhang mit der Cholezystektomie stehen“ (Seite 94). Die hierauf folgende Argumentationslinie kann nicht nachvollzogen werden. Wir bitten im Abschlussbericht nachvollziehbar darzustellen, welchen Hinweis die LAGen gegeben haben, wie das Expertengremium dies einschätzt und welche Empfehlung das IQTIG daraus ableitet.

Zu „4.4 58002: Eingriffsspezifische Infektionen innerhalb von 30 Tagen“

Das IQTIG empfiehlt nach Rücksprache mit dem Expertengremium, „den Kode T81.5 [„Fremdkörper, der versehentlich nach einem Eingriff in einer Körperhöhle oder Operationswunde zurückgeblieben ist“] für den Indikator-Follow-Up-Zeitraum von 30 Tagen ab dem Tag des Indexeingriffs im Indikator 58002 zu werten und ab 30 Tage nach dem Indexeingriff bis hin zu einem Jahr im Indikator 58005“ (Seite 98). Wir bitten die Überlegungen hierzu genauer darzustellen. Es erscheint verwirrend, denselben Sachverhalt je nach Zeitraum in unterschiedlichen Qualitätsindikatoren zu betrachten. Weiterhin ist nicht ersichtlich, warum durch die ausschließliche Berücksichtigung von T81.5 über den gesamten Follow-Up-Zeitraum von Qualitätsindikator 58005 (also

ein Jahr nach Indexeingriff) nicht derselbe Effekt für die Qualitätssicherung erreicht würde wie mit der verwirrenden Aufteilung.

In den Zeitplänen wird die Berücksichtigung des Kodes T81.5 bis 30 Tage nach Indexeingriff als „Anpassung der Rechenregeln ab AJ 2027“ aufgeführt. Wir bitten zu prüfen, ob die Empfehlung für den Qualitätsindikator daher „Weiterführen mit Anpassungen“ heißen sollte.

Zu „4.7 58005: Weitere postoperative Komplikationen innerhalb eines Jahres“

Auf Seite 109 heißt es: „Aus den Überlegungen und Beratungen mit dem Expertengremium auf Bundesebene ergab sich die Annahme, dass die maßgebliche Verantwortung für eine Auffälligkeit für den Indikator 58005 weiterhin beim Index-Leistungserbringer gesehen wird, zumal der Indikator risikoadjustiert ist.“ Wir bitten zu erläutern, warum die Risikoadjustierung des Qualitätsindikators mit der Entscheidung, den Indikator maßgeblich dem Index-Leistungserbringer zuzuschreiben, im Zusammenhang steht. Risikoadjustierung trägt dazu bei, faire Vergleiche zwischen Leistungserbringern zu ermöglichen. Ein Zusammenhang mit der Zuschreibbarkeit ist nicht ersichtlich.

Den Zeitplänen ist zu entnehmen, dass der ICD-Kode T81.5 ab EJ 2027 in die Spezifikation aufgenommen und die Rechenregeln entsprechend ab AJ 2027 angepasst werden sollen. Wir bitten zu prüfen, ob die Empfehlung für den Qualitätsindikator daher „Weiterführen mit Anpassungen“ heißen sollte. Dabei sollte der Hinweis oben zu Qualitätsindikator 58002 berücksichtigt werden.

Zu „4.8 58006: Sterblichkeit innerhalb von 90 Tagen“

Die Ergebnisse für den Qualitätsindikator 58006 „Sterblichkeit innerhalb von 90 Tagen“ stehen erst im zweiten Jahr nach dem Indexeingriff zur Verfügung (Seite 112). Das IQTIG argumentiert, dies sei akzeptabel, da „es sich bei der Cholezystektomie im Regelfall um einen etablierten Routineeingriff handelt“ und nicht davon auszugehen sei, „dass sich die medizinische Versorgungs- oder Leistungserbringerstruktur in dieser Zeit eklatant verändern wird“ (Seite 112). Die Argumentation überzeugt nicht, da sich in einem Zeitraum von zwei Jahren bei einem Leistungserbringer sehr viel ändern kann, auch wenn es sich um Routineeingriffe handelt. Eine zeitnahe Verfügbarkeit der Indikatorergebnisse ist wichtig für ihre Nutzbarkeit und Akzeptanz. Wir bitten darum im Abschlussbericht genauer darzustellen, wann die erwähnte „zukünftige Anpassung der Auswertungszeiträume (Q1-Q4 hin zu Q4-Q3)“ und „alternative Handlungskonzepte, wie z. B. die Umstellung einer Kohortensichtweise auf eine Periodensichtweise“ (Seite 112) umgesetzt werden könnten.

Zu „4.9 Fazit und Ausblick“

Die Schlussfolgerungen und Empfehlungen des IQTIG in dem Abschnitt „Bildung von Indices“ sind nicht ersichtlich. Wir bitten darum im Abschlussbericht klarer zu formulieren, ob das IQTIG die Bildung von Indices empfiehlt oder nicht. Und wenn ja, wie die Indices gestaltet sein könnten.

Redaktionelle Anmerkungen

- In Tabelle 12 (Seite 80f) fehlt die ID 58005 (Weitere postoperative Komplikationen innerhalb eines Jahres).
- Der Satz „Ein kumulativer Anteil an Wiederaufnahmen mit operationsbedingten Gallenwegskomplikationen von ca. 20 % wird innerhalb von 30 Tagen erreicht. Der Anteil erhöht sich auf 50 % nach 90 Tagen nach einer Cholezystektomie.“ (Seite 88) scheint denselben Sachverhalt wiederzugeben wie der vorangehende Satz. Wir bitten darum, die Sätze auf Konsistenz und Logik zu überprüfen.
- Es ist nicht verständlich, was mit dem Satz „Das Expertengremium auf Bundesebene begründete diese Ausschläge mit Patientinnen und Patienten, welche bspw. einen Clip auf dem Gallengang erhielten und bei Beschwerden nicht zeitnah eine Ärztin oder einen Arzt konsultieren, sodass noch eine korrekte Behandlung im notwendigen Zeitrahmen eingeleitet werden konnte.“ (Seite 88) gemeint ist. Wir bitten darum, die Aussage verständlicher zu formulieren.
- Bitte den Satzbau für den Satz „Mit der Anpassung des Follow-Up-Zeitraumes muss sichergestellt sein, dass der Indikator in diesem Zeitraum weiterhin nur die vorgesehenen Komplikationen auslöst.“ (Seite 88/89) prüfen. Wie kann ein Indikator Komplikationen auslösen?
- Für die Qualitätsindikatoren bzw. Kennzahlen 58001, 58002, 58004, 58005 und 58006 heißt es im Abschnitt „Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung“ jeweils „überwiegt der Nutzen gegenüber dem Aufwand“ (bspw. Seite 95). Es ist unklar, ob hiermit eine „günstiges“ Aufwand-Nutzen-Verhältnis gemeint ist. Diese Kategorie wird in anderen Verfahren verwendet. Wir bitten darum, die Beschreibung bzw. Kategorienbezeichnung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses auf Konsistenz zu prüfen.

<u>Anmerkungen zu den Verfahren QS NET und QS TX</u>

Das IQTIG spricht weitereichende Empfehlungen zur Weiterentwicklung der Verfahren QS NET (Module NET-NTX/NET-PNTX) und QS TX aus, die mit Anpassungen von Qualitätsindikatoren durch eine umfassende Einbindung von Sozialdaten und der Abschaffung von Qualitätsindikatoren oder einzelner Datenfelder einhergehen. Mit einem stark reduzierten Fokus, allein auf die Prozesse der datengestützten Qualitätssicherung, erscheinen die Vorschläge in den meisten Punkten nachvollziehbar. Zwar kurz im Fazit erwähnt, aber dennoch offenbar völlig verkannt ist das enge Zusammenwirken zwischen der Erhebung transplantationsmedizinischer Daten für die datengestützte Qualitätssicherung und die parallele Verwendung für das/im Transplantationsregister. Um Doppelerhebungen von TX-Daten mit dem Ziel des Versands an verschiedene Empfänger und damit einhergehenden unnötigen Aufwand zu vermeiden, wurde seinerzeit im Rahmen der Etablierung des Transplantationsregisters ein gemeinsamer Datenfluss abgestimmt, der sowohl den Anforderungen der Qualitätssicherung als auch denen des Transplantationsregisters gerecht wird. Das Transplantationsregister erhält seitdem Daten der Leistungserbringer über eine Weiterleitung der im Rahmen der datengestützten Qualitätssicherung gemeldeten Daten über das IQTIG. Hierbei ist zu beachten, dass Daten zum weiteren medizinischen Verlauf aller Organempfänger („Follow-Up Daten“) zum jetzigen Zeitpunkt nur vom IQTIG an das Transplantationsregister geliefert werden.

Das IQTIG erkennt richtigerweise, dass bei einer Abschaffung von Datenfeldern der transplantationsmedizinischen QS-Verfahren ein großer Teil der bislang weitergeleiteten Daten an das Transplantationsregister entfallen würde. Daher empfiehlt es, das Transplantationsregister selbst zur Datensammlung auf Bundesebene zu befähigen. Folgt man diesem Gedankengang, offenbart sich unmittelbar die Erkenntnis, dass diese Empfehlung zu keinerlei Aufwandseinsparungen, außer vielleicht für das IQTIG, führen kann. Es handelt sich ausschließlich um eine Verlagerung der Prozesse, die im Ergebnis deutlich höhere Aufwände verursachen würde. Ein komplett neuer, paralleler Datenfluss müsste für das Transplantationsregister zur Anbindung der Transplantationszentren aufgebaut werden. Es müssten zum Teil dieselben Daten doppelt versendet werden. Vor diesem Hintergrund wirkt die vorgelegte Empfehlung unausgereift. Ziel muss weiterhin eine Optimierung des Aufwands-Nutzen-Verhältnisses bleiben, wobei allerdings der Gesamtprozess zu berücksichtigen ist. Es ist daher dringend erforderlich, die Weiterentwicklung der transplantationsmedizinischen Verfahren im engen Austausch mit allen am Prozess Beteiligten und in diesem Falle insbesondere dem Transplantationsregister abzustimmen. Nach § 15e Transplantationsgesetz (TPG) wird das Transplantationsregister über mehrere Datenquellen gespeist. Zum jetzigen Zeitpunkt werden neben Daten des IQTIG Daten der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO), insbesondere für Daten zu postmortalen Organspendern, und von Eurotransplant (ET), hier insbesondere Daten zur Organallokation und Wartelistenführung, genutzt. Dabei bestehen Überlagerungen von Dateninformationen und somit Potential, hier Optimierungen herbei zu führen.

Daten, die nicht vom Transplantationsregister benötigt werden, und deren Abschaffung vom IQTIG empfohlen wird, sollten in jedem Falle schnellstmöglich aus der Datenerhebung gestrichen werden.

Die erwähnten Bedenken, die sich in Bezug auf das Transplantationsregister ergeben könnten, wenn eine Erhebung über Sozialdaten die händische Dokumentation ablöst, erscheinen zunächst kein grundsätzlicher Ausschlussgrund zu sein. Wenn über Sozialdaten nahezu dieselben Informationen erhoben werden können und dadurch relevante Aufwandseinsparung einhergehen, müsste auch ein Weg gefunden werden können, wie das Transplantationsregister diese Daten ebenfalls ersetzend weiterverarbeiten kann. Es wäre zwar wünschenswert, aber dennoch fraglich, ob dies in dem angestrebten Zeitplan bis 2027 umgesetzt werden kann, da voraussichtlich eine neue Methode zur Datenverknüpfung (Krankenversichertennummer statt wie bisher ET-Nummer) entwickelt werden muss, was eine umfangreiche Neustrukturierung erfordern würde.

Mit Blick auf das Ziel der Aufwandsreduktion ist die im Falle der möglichen Verfahrensoptimierung durch Verwendung von Sozialdaten ausgesprochene Empfehlung zum Erhalt der händischen Dokumentation ausschließlich für PKV-Versicherte problematisch. Die bestehenden Strukturen müssten für einen geringen Anteil an Fällen aufrechterhalten und gepflegt werden. Dies kommt insbesondere deshalb zum Tragen, da das IQTIG empfiehlt, drei Module und deren zugeordnete Qualitätsindikatoren vollständig auf die Verwendung von Sozialdaten umzurüsten (TX-HTX, TX-LUTX und TX-LTX). Zudem stellt sich die Frage, ob aufgrund der dann möglicherweise unterschiedlichen Datenquellen überhaupt eine Vergleichbarkeit gegeben ist.

Für die zwei Module NET-PNTX und TX-MKU empfiehlt das IQTIG bis auf jeweils einen Qualitätsindikator alle anderen Qualitätsindikatoren auf die Verwendung von Sozialdaten anzupassen. In

seiner abschließenden Bewertung und bei der Gesamtschau des residualen Indikatorensets nimmt das IQTIG keinen übergeordneten Blick auf dieses herausstechende Ergebnis ein. Es drängt sich die Frage auf, ob es zielführend ist, eine händische Dokumentation für nur einen Qualitätsindikator fortzuführen und die hierfür notwendige Infrastruktur zur Datenerhebung und -übermittlung aufrechtzuhalten.

Weiterhin führt das IQTIG aus, dass in den transplantationsmedizinischen Verfahren die Einführung einer Risikoadjustierung als nicht erforderlich angesehen wird. Die Begründung des IQTIG ist: *„Die angemessene Reflexion potenzieller Risikofaktoren ist ein elementarer Bestandteil der Evaluation und der Begleitung von Patientinnen und Patienten, während sie auf der Warteliste für eine Transplantation stehen, der Durchführung der Operation und auch des postoperativen Komplikationsmanagements. Der Umgang damit ist integraler Bestandteil des STNV in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen.“* Dem dargestellten Prozess ist zuzustimmen, es ist allerdings fraglich, ob dies als Argumentation gegen eine Risikoadjustierung angeführt werden kann, die in der datengestützten Qualitätssicherung allgemein das Ziel hat, die unterschiedliche Patientenstruktur in verschiedenen Einrichtungen im Rahmen der Ergebnisberechnungen auszugleichen und somit einen faireren Vergleich zu ermöglichen.

Anmerkungen zum Verfahren QS PM – Modul Geburtshilfe

Das IQTIG empfiehlt von den zehn geprüften Qualitätsindikatoren und vier geprüften Kennzahlen im Modul Geburtshilfe des Verfahrens QS PM, einen Qualitätsindikator (51831) und zwei Kennzahlen (321, 51397) abzuschaffen, vier Qualitätsindikatoren (331, 182010, 182011, 182014) und zwei Kennzahlen (330, 181800) mit Anpassungen weiterzuführen und die übrigen fünf Qualitätsindikatoren (50045, 52249, 1058, 318, 51803) ohne Anpassungen weiterzuführen.

Zu „7.1 Übersicht über die empfohlenen Anpassungen“

In Tabelle 21 (Seite 249) wird die „Beeinflussbarkeit“ für alle geprüften Qualitätsindikatoren und Kennzahlen mit der Kategorie „eher hoch“ angegeben. Im nachfolgenden Text zu den einzelnen Qualitätsindikatoren und Kennzahlen (Seite 252 ff) wird die Beeinflussbarkeit jeweils als „gegeben“ beschrieben. Gemäß der Methodik (Seite 44) wird die Beeinflussbarkeit mit den Kategorien „gegeben/nicht gegeben“ bewertet, wenn nur ein Leistungserbringer beteiligt ist. Wenn mehrere Leistungserbringer beteiligt sind, wird die Beeinflussbarkeit mit den Kategorien „vollständig / eher hoch / mittel / eher niedrig / kein Anteil“ bewertet. Vor diesem Hintergrund ist es nicht plausibel, dass sich die Bewertungskategorien zwischen Tabelle 21 und dem Text unterscheiden. Wir bitte um Prüfung, welche Kategorien korrekt sind.

Dieselbe Anmerkung gilt für das Modul QS PM-NEO (Tabelle 23 versus die zugehörigen Texte). Wir bitten den Sachverhalt auch für alle weiteren QS-Verfahren zu prüfen.

Zu „7.3 50045: Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Kaiserschnittentbindung“

Das IQTIG empfiehlt unter „Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung“ (Seite 258) den Qualitätsindikator 50045 „Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Kaiserschnittentbindung“

weiterzuführen. In den vorangehenden Ausführungen (Seite 258) steht jedoch „Um einen Ausschluss irrelevanter Fälle zukünftig zu gewährleisten, empfiehlt das IQTIG die Herausnahme der Notfallkaiserschnitte aus dem Nenner des Qualitätsindikators.“ Dies wird auch in den Zeitplänen erwähnt. Hierbei scheint es sich um die Empfehlung einer Anpassung zu handeln. Wir bitten zu prüfen, ob die Empfehlung für den Qualitätsindikator daher „Weiterführen mit Anpassungen“ lauten sollte.

Zu „7.4 52249: Kaiserschnittgeburt“

Das IQTIG empfiehlt unter „Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung“ (Seite 261) den Qualitätsindikator 52249 „Kaiserschnittgeburt“ weiterzuführen. In den vorangehenden Ausführungen (Seite 260) steht jedoch „Es gibt jedoch Überlegungen, Notfallkaiserschnitte zukünftig aus dem Nenner auszuschließen. Es werden aktuell keine weiteren Anpassungen empfohlen.“ Wir bitten um Klarstellung, ob der Ausschluss von Notfallkaiserschnitten empfohlen wird oder nicht. Dabei bitten wir auch zu berücksichtigen, dass der Ausschluss von Notfallkaiserschnitten bei Qualitätsindikator 50045 (s. o.) empfohlen wird. Eine ggf. abweichende Empfehlung hierzu sollte begründet werden. Ferner sollte die Kategorie der Empfehlung („Weiterführen“) geprüft werden.

Das IQTIG empfiehlt die Risikoadjustierung dahingehend zu verändern, dass zusätzliche Risikofaktoren berücksichtigt werden. Hierbei scheint es sich um die Empfehlung einer Anpassung zu handeln. Wir bitten zu prüfen, ob die Empfehlung für den Qualitätsindikator daher „Weiterführen mit Anpassungen“ lauten sollte. Weiterhin sollte geprüft und berichtet werden, inwiefern Sozialdaten für die Weiterentwicklung der Risikoadjustierung herangezogen werden können.

Zu „7.5 1058: E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten“

Das IQTIG bewertet den Qualitätsindikator 1058 „E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten“ auf Basis der Eignungskriterien als „nicht mehr geeignet für die Qualitätssicherung“. Ausschlaggebend sei das geringe Potenzial zur Verbesserung. Das Expertengremium habe sich jedoch ausdrücklich gegen eine Streichung des Qualitätsindikators ausgesprochen. Das IQTIG teile diese Ansicht. Durch die Streichung würde erstens „ein Zeichen gesetzt, dass eine E-E-Zeit unter 20 Minuten nicht mehr von Bedeutung sei“. Zweitens bilde der Qualitätsindikator „implizit die Strukturqualität in einem Krankenhaus“ ab und habe bewirkt, dass „durch ein adäquates geburtshilfliches Management sehr viele Notfallkaiserschnitte über 20 Minuten verhindert wurden“.

Die im Vorbericht aufgeführten Argumente für die Beibehaltung des Qualitätsindikators überzeugen nicht. Es gibt zahlreiche Empfehlungen und Zielvorgaben, die nicht durch die externe Qualitätssicherung nachgehalten werden und deren Bedeutung den Leistungserbringern dennoch bekannt ist und die von ihnen beachtet bzw. eingehalten werden. Es ist unwahrscheinlich, dass Leistungserbringer die Bedeutung der E-E-Zeit vergessen würden, wenn es dafür keinen Qualitätsindikator mehr gibt. Das zweite Argument ist auf die Vergangenheit gerichtet und damit als Begründung für eine auf die Zukunft gerichtete Entscheidung nicht relevant. Wenn der Qualitätsindikator kaum noch Verbesserungspotenzial aufweist, wird er in der Zukunft – anders als in der Vergangenheit – nicht mehr zu einer Verhinderung übermäßiger Notfallkaiserschnitte über 20 Minuten beitragen.

Im Abschlussbericht sollte die Empfehlung für die Weiterführung des Qualitätsindikators besser begründet werden. Falls es keine überzeugenderen Argumente gibt, sollte der Qualitätsindikator abgeschafft werden.

Zu „7.7 51831: Azidose bei frühgeborenen Einlingen“

Das IQTIG empfiehlt, den Qualitätsindikator 51831 „Azidose bei frühgeborenen Einlingen“ abzuschaffen. Das Expertengremium auf Bundesebene unterstützt die Abschaffung nicht. Wir bitten darum, die Argumente des Expertengremiums gegen die Abschaffung im Abschlussbericht darzulegen. Ferner bitten wir das IQTIG eine differenzierte Einschätzung zu den Argumenten des Expertengremiums abzugeben.

Zu „7.8 318: Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten“

Das IQTIG empfiehlt den Ausfüllhinweis für das Datenfeld „Pädiater bei Kindsgeburt anwesend“ für den Qualitätsindikator 318 „Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten“ zu ändern. Hierbei scheint es sich um die Empfehlung einer Anpassung zu handeln. Wir bitten zu prüfen, ob die Empfehlung für den Qualitätsindikator daher „Weiterführen mit Anpassungen“ lauten sollte.

Zu „7.9 51803: Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen“

Das IQTIG bewertet das Aufwand-Nutzen-Verhältnis für den Qualitätsindikator 51803 „Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen“ als ungünstig. Aufgrund eines mittleren Potenzials zur Verbesserung ergibt sich ein eher hoher Nutzen. Dem steht ein hoher Erhebungsaufwand gegenüber. Der Qualitätsindikator sei komplex, sodass zu seiner Abbildung eine große Anzahl an Datenfeldern benötigt werde, womit ein hoher Dokumentationsaufwand verbunden sei. Möglichkeiten den Dokumentationsaufwand zu reduzieren wurden vom IQTIG geprüft, werden jedoch nicht empfohlen. Das IQTIG und das Expertengremium auf Bundesebene empfehlen, den Qualitätsindikator trotz des ungünstigen Aufwand-Nutzen-Verhältnisses weiterzuführen.

Wir bitten die Argumente für die Weiterführung im Abschlussbericht klarer darzustellen. Insbesondere:

- Der Satz „Er ist der Qualitätsindikator in der Geburtshilfe, zu dem seit Jahren die meisten als qualitativ auffällig bestimmten Ergebnisse ermittelt wurden (Beispiel STNV 2022: n = 8 von 14; 57,14 %).“ (Seite 277) bietet in seiner jetzigen Form kein überzeugendes Argument: 8 qualitativ auffällige Ergebnisse mögen „die meisten“ sein (wobei unklar ist, was die Vergleichsgruppe ist), aber 8 ist absolut gesehen eine sehr kleine Zahl. Evtl. ist gemeint, dass der Anteil qualitativ auffälliger Ergebnisse hoch ist (57,15 %). Auch diese Beobachtung liefert aufgrund der kleinen absoluten Zahlen kein starkes Argument.
- Der Satz „Bezüglich des berechneten hohen Aufwandes gab es Hinweise, dass die im Qualitätsindex verwendeten Datenfelder in der Dokumentationssoftware für die Nutzung anderer Zwecke bereits vorliegen und somit der Aufwand für die Erfassung der Datenfelder deutlich geringer ist als angenommen.“ (Seite 277) könnte so interpretiert werden, dass die Aufwandsschätzung nicht korrekt ist. Wenn dies der Fall ist, muss die Aufwandsschätzung für den Abschlussbericht korrigiert werden. Wenn die Aufwandsschätzung korrekt ist, kann nicht als Argument aufgeführt werden, der Aufwand sei doch nicht so hoch.

Wir bitten um eine genauere Erläuterung im Abschlussbericht, wie der Übergangsprozess zur Erfassung des Laktatwerts gestaltet werden soll. Die derzeitigen Ausführungen implizieren, dass bundesweit ein Wert erfasst werden soll, um herauszufinden, welcher Anteil der Leistungserbringer technisch für dessen Messung ausgestattet sind. Der mit einem solchen Vorgehen verbundene Aufwand scheint zur Beantwortung der Fragestellung (die zunächst auch nicht mit Qualitätssicherung im Zusammenhang steht) nicht angemessen.

Das IQTIG empfiehlt die Risikoadjustierung dahingehend zu verändern, dass zusätzliche Risikofaktoren berücksichtigt werden. Weiterhin wird die Einführung des Datenfelds zum Laktatwert empfohlen. Hierbei scheint es sich um die Empfehlung von Anpassungen zu handeln. Wir bitten zu prüfen, ob die Empfehlung für den Qualitätsindikator daher „Weiterführen mit Anpassungen“ lauten sollte.

Zu „7.10 181800: Qualitätsindex zum Dammriss Grad IV“

Das IQTIG bewertet das Aufwand-Nutzen-Verhältnis für die Kennzahl 18180 „Qualitätsindex zum Dammriss Grad IV“ als ungünstig. Aufgrund eines eher geringen Potenzials zur Verbesserung ergibt sich ein mittlerer Nutzen. Dem steht ein hoher Erhebungsaufwand gegenüber. Das Expertengremium auf Bundesebene habe sich gegen seine Streichung ausgesprochen. Das IQTIG empfiehlt, „die Kennzahl mit Anpassungen weiterzuführen und perspektivisch unter Nutzung von Sozialdaten weiter zu entwickeln“ (Seite 279).

Wir bitten im Abschlussbericht um eine genauere Darlegung der Gründe des Expertengremiums gegen die Streichung der Kennzahl sowie eine Einschätzung des IQTIG zu diesen Gründen. Weiterhin bitten wir genauer auszuführen, was die Zeitschiene für die Nutzung von Sozialdaten wäre und wie sich das Aufwand-Nutzen-Verhältnis nach Umstellung auf Sozialdaten gestalten würde.

Zu „7.11 331: Müttersterblichkeit im Rahmen der stationären Geburt“

Das IQTIG stellt fest, dass der Qualitätsindikator 331 „Müttersterblichkeit im Rahmen der stationären Geburt“ aufgrund eines geringen Potenzials zur Verbesserung zur Streichung vorzusehen wäre. Dennoch sprechen sich das Expertengremium auf Bundesebene und das IQTIG für eine Weiterführung des Qualitätsindikators aus. Das IQTIG empfiehlt weiterhin, den Qualitätsindikator zu einem Follow-Up-Indikator unter Berücksichtigung der WHO-Kriterien („Tod der Mutter während der Schwangerschaft oder innerhalb der ersten 42 Tage nach der Entbindung“) weiterzuentwickeln.

Wir bitten darum, im Abschlussbericht bei der Begründung der Empfehlung zur Weiterführung klarer zwischen Gründen, die aus Sicht der Qualitätssicherung für eine Weiterführung sprechen, und Gründen, die aus epidemiologischer oder versorgungsforscherischer Sicht für eine Weiterführung sprechen, zu unterscheiden. Unseres Erachtens wäre aufzuzeigen, wie durch die Aufarbeitung der extrem tragischen Einzelereignisse des Tods einer Mutter ein Beitrag zur Qualitätsförderung geleistet werden kann. Darüber könnte dann eine Weiterführung begründet werden. Eine Begründung über die Möglichkeit internationaler Vergleiche wäre nicht überzeugend, da es nicht Aufgabe der externen Qualitätssicherung ist, epidemiologische Daten für internationale Vergleich zu liefern.

Hinsichtlich der empfohlenen Weiterentwicklung zu einem Follow-Up-Indikator unter Berücksichtigung der WHO-Kriterien bitten wir zu präzisieren, ob sowohl eine Ausweitung zeitlich nach vorne („während der Schwangerschaft“) und nach hinten („innerhalb der ersten 42 Tage nach der Entbindung“) gemeint ist. Ersteres wäre kein Follow-Up, wenn die Geburt als Indexereignis definiert wird. Wenn dieser Zeitraum dennoch betrachtet werden soll, müsste dargelegt werden, wie hinsichtlich der Zuschreibbarkeit der Ergebnisse verfahren werden soll. Weiterhin bitten wir auch hier bei der Begründung der Empfehlung zwischen Gründen aus Sicht der Qualitätssicherung versus der epidemiologischen-/Versorgungsforschung zu unterscheiden.

Die Empfehlung für den Qualitätsindikator 331 „Müttersterblichkeit im Rahmen der stationären Geburt“ lautet „Weiterführen mit Anpassungen“, es ist jedoch unklar welche Anpassungen gemeint sind. Wir bitten dies im Abschlussbericht deutlicher darzustellen.

Zu „7.12 Geburt in der adäquaten Versorgungsstufe“

Für die drei Qualitätsindikatoren:

- 182010 „Kinder, die in einem Perinatalzentrum Level 2 geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen“
- 182011 „Kinder, die in einer Klinik mit perinatalem Schwerpunkt geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen“
- 182014 „Kinder, die in einer Geburtsklinik geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen“

empfiehlt das IQTIG eine Änderung der Rechenregeln. Es ist nicht nachvollziehbar, wie basierend auf den vorgeschlagenen Rechenregeln leistungserbringerbezogene Qualitätsindikatorergebnisse berechnet werden sollen. Bisher richtet sich der Qualitätsindikator 182010 an Perinatalzentren Level 2 und stellt dar, welcher Anteil der bei ihnen geborenen Kinder in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen. Gemäß dem Vorschlag des IQTIG soll der Nenner des Qualitätsindikators 182010 dahingehend geändert werden, dass er alle Kinder beinhaltet, die „in einem Perinatalzentrum Level 2, in einer Klinik mit perinatalem Schwerpunkt oder einer Geburtsklinik geboren wurden, unter Ausschluss von Totgeburten und Kindern unter 22+0 SSW und ab 44+0 SSW“. Da ein Leistungserbringer entweder ein Perinatalzentrum Level 2 oder eine Klinik mit perinatalem Schwerpunkt oder eine Geburtsklinik ist, ist nicht nachvollziehbar welche Kinder im Nenner berücksichtigt werden sollen und wie bspw. ein Leistungserbringer, der ein Perinatalzentrum Level 2 ist, mit dem Qualitätsindikatorergebnis umgehen soll. Analoge Überlegungen gelten für den Qualitätsindikator 182011.

Die vorgeschlagene Änderung der Rechenregel für den Qualitätsindikator 182014 würde zwar weiter zu einem leistungserbringerbezogenen Qualitätsindikatorergebnis führen, der Informationsgehalt dieses Ergebnisses wäre jedoch eingeschränkt, da nur noch Kinder, die „eine Stufe höher“ hätten geboren werden müssen betrachtet würden. Kinder die „zwei oder drei Stufen höher“ hätten geboren werden müssen, würden nicht betrachtet.

Wir bitten darum, die Sinnhaftigkeit der vorgeschlagenen Rechenregeln nochmals zu prüfen und ggf. im Abschlussbericht genauer zu erklären, wie sie gemeint sind. Weiterhin bitten wir die Begründung für die Änderung der Rechenregeln zu überarbeiten. Der derzeitige Text („Hintergrund dieser Anpassung ist, dass aktuell nicht alle Kinder, die in einem Perinatalzentrum Level 1

geboren werden müssten, aber in einer Klinik mit perinatalem Schwerpunkt oder einer Geburtsklinik geboren werden, aufgrund des perzentilbasierten Referenzwerts der Qualitätsindikatoren 182011 und 182014 rechnerisch auffällig werden können.“, Seite 287) ist nicht verständlich.

Das IQTIG stellt fest, dass der Qualitätsindikator 182010 aufgrund eines geringen Potenzials zur Verbesserung zur Abschaffung empfohlen werden müsste. Die Mehrheit der Mitglieder des Expertengremiums auf Bundesebene spräche sich jedoch gegen eine Streichung aus. Auch das IQTIG sei gegen eine Streichung. Wir bitten darum, die Gründe, die gegen eine Streichung sprechen, im Abschlussbericht genauer darzulegen.

Zu 7.13 Fazit und Ausblick

Das IQTIG weist darauf hin, dass Daten für das QS-Verfahren QS PM-GEBH aus Angaben im Mutterpass, der mittlerweile elektronisch vorläge, entnommen werden könnten (Seite 289). Wir bitten im Abschlussbericht um eine Einschätzung, wie realistisch dieser Ansatz ist und ob es lohnen würde, ihn vor dem Hintergrund der zu erwartenden Aufwandsreduktion zu verfolgen.

Redaktionelle Anmerkungen

- Wir bitten zu prüfen, ob auf Seite 262 im ersten Absatz „≤ 15 Min“ statt „≥ 15 Min“ gemeint ist.
- In dem Satz „Auch eine intern durchgeführte Sonderauswertung auf Basis der QS-Dokumentationsdaten des Auswertungsmoduls *PM-GEBH* zum EJ 2023 zeigte, dass das Risiko, zu versterben, bei frühgeborenen Kindern risikoadjustiert nach Geschlecht, Gestationsalter und bestimmten Erkrankungen um das 9-fache erhöht war“ auf Seite 268 ist unklar, welche Gruppen verglichen werden.
- In den Zeitplänen auf Seite 28 sind für die Kennzahlen 321 und 51397 keine Anpassungen an der Spezifikation ab EJ 2027 vermerkt. Wir bitten zu prüfen, ob aufgrund der Abschaffung der Kennzahlen Datenfelder zu streichen sind und dies entsprechend zu vermerken.
- In den Zeitplänen auf Seite 28 wird für den Qualitätsindikator 51831 die Abschaffung des Stellungnahmeverfahrens ab AJ 2028 empfohlen. Wir bitten zu prüfen, ob es AJ 2026 heißen sollte.

<u>Anmerkungen zum Verfahren QS PM – Modul Neonatologie</u>

Das IQTIG empfiehlt von den acht geprüften Qualitätsindikatoren und vierzehn geprüften Kennzahlen im Modul Neonatologie des Verfahrens QS PM, einen Qualitätsindikator (52262) und drei Kennzahlen (222200, 51077, 50051) abzuschaffen, einen Qualitätsindikator (51901) und zwei Kennzahlen (51843, 222201) mit Anpassungen weiterzuführen sowie sechs Qualitätsindikatoren (51070, 50060, 50062, 50063, 50069, 50074) und vier Kennzahlen (51837, 50050, 50053, 50052) ohne Anpassungen weiterzuführen. Schließlich empfiehlt das IQTIG fünf Kennzahlen, die eine rohe (nicht-risikoadjustierte) Rate darstellen (51832, 51838, 51076, 51077, 51079), nicht separat, sondern als Zusatzinformation zur risikoadjustierten Rate auszuweisen. Somit entfielen diese fünf Kennzahlen als eigenständige Kennzahlen.

Allgemeine Anmerkung zu QS PM-NEO:

Wir bitten zu prüfen, inwiefern für die Erfassung der schweren/letalen Erkrankungen bei Geburt, deren Bejahung zu einem Ausschluss aus sämtlichen Qualitätsindikatoren führt, die Formulierung des Datenfeldes präzisiert werden könnte. Es sollte bereits aus der Datenfeld-Formulierung, nicht erst aus den Ausfüllhinweisen, hervorgehen, dass z. B. keine Teratome, sondern tatsächlich nur mit einem hohen Sterblichkeitsrisiko einhergehende Erkrankungen gemeint sind.

Bei mehreren Kennzahlen geht das IQTIG darauf ein, „dass künftig im Rahmen des Weiterentwicklungsprojekts zum Verlegungsgeschehen eine Kennzahl XYZ auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen ausgewiesen werden soll.“ Es ist darauf hinzuweisen, dass der Begriff Kennzahl in der datengestützten Qualitätssicherung bereits belegt ist. Bisher hat der G-BA keinen Beschluss getroffen, Kennzahlen gemäß DeQS-RL zum Verlegungsgeschehen vorzusehen und diese zu Veröffentlichen. Allenfalls kann die momentan in Vorbereitung befindliche Veröffentlichung der deskriptiven Darstellung des Verlegungsgeschehens unter www.perinatalzentren.org gemeint sein, die keine Interpretation hinsichtlich der Versorgungsqualität zulässt. Sollte das IQTIG auf seine eigenen älteren Empfehlungen mit dieser Aussage abstellen, müsste dies auch entsprechend formuliert werden.

Zu „7.15 51070: Sterblichkeit im Krankenhaus bei Risiko-Lebendgeborenen“

Auf Seite 300 berichtet das IQTIG, dass die LAGen Hinweise für mögliche Anpassungen der Ausschlussliste für den Qualitätsindikator „Sterblichkeit im Krankenhaus bei Risiko-Lebendgeborenen“ gegeben haben. Weiterhin heißt es, das IQTIG prüfe die Liste in regelmäßigen Abständen. Es wird nicht deutlich, was das Ergebnis der Prüfung der Hinweise der LAGen ist. Wir bitten, dies im Abschlussbericht darzulegen.

Zu „7.20 222201: Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) oder fokale intestinale Perforation (FIP)/ singuläre intestinale Perforation (SIP) mit OP oder Therapie einer NEK (Kennzahl)“

Auf Seite 322 unter „Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung“ und auf Seite 294 in Tabelle 23 weist das IQTIG den Aufwand der Messung für Kennzahl 222201 als „mittel“ aus. Auf Seite 321 berichtet das IQTIG von 120.900 Aufwandseinheiten und einem eher hohen Aufwand. Wir bitten darum, die Diskrepanz zu prüfen. Dabei sollte auch geprüft werden, inwiefern sich die Empfehlung für die Kennzahl ändert.

Zu „7.23 51078/50052: Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahlen)“

Das IQTIG stellt fest, dass für die Kennzahl 50052 „Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP)“ alle relevanten Patientenfälle berücksichtigt werden. Dies seien „Kinder mit einem Gestationsalter von mindestens 24+0 Wochen p. m. und einem Gestationsalter unter 31+0 Wochen p. m., die bei ihrer Entlassung mindestens 36 Lebenstage aufweisen und bei denen eine ophthalmologische Untersuchung im aktuellen Aufenthalt durchgeführt wurde“ (Seite 333). Dies bedeutet, dass bei Kindern mit den geringsten Gestationsaltern (24+0 SSW bis 24+6) der Untersuchungszeitraum eine Netzhautreife von 30 Wochen oder weniger und damit eine unreife

Netzhaut erfassen könnte. Wir bitten das IQTIG zu prüfen, inwiefern eine Anpassung der Kennzahl erfolgen sollte, damit nur vergleichbare Beurteilungen der Netzhaut einfließen.

Zu „7.25 50060: Nosokomiale Infektion“

Das IQTIG beurteilt das Aufwand-Nutzen-Verhältnis für den Qualitätsindikator 50060 „Nosokomiale Infektion“ als ungünstig. Auschlaggebend ist ein eher geringes Potenzial zur Verbesserung bei einem eher hohen Erhebungsaufwand. Dennoch empfiehlt das IQTIG den Qualitätsindikator weiterzuführen und parallel dazu eine mögliche Reduktion des Aufwands über Sozialdaten zu prüfen. Wir bitten darum im Abschlussbericht darzulegen, um wie viel der Aufwand voraussichtlich verringert werden kann und welche Auswirkungen dies auf das Aufwand-Nutzen-Verhältnis hätte.

Die genannte Bitte gilt auch für die Ausführungen zu dem Qualitätsindikator 50062 „Pneumothorax unter oder nach Beatmung“.

Redaktionelle Anmerkungen

- Auf Seite 295 unter „Bedeutung für Patientinnen und Patienten“ wird von „Frühgeborene“ gesprochen. Wir bitten zu prüfen, ob es „Risiko-Lebendgeborene“ heißten sollte.

<u>Anmerkungen zum Verfahren QS GYN-OP</u>

Für das Verfahren QS GYN-OP empfiehlt das IQTIG einen der sieben Qualitätsindikatoren (612) abzuschaffen, einen Qualitätsindikator (51906) mit Anpassungen und die drei Qualitätsindikatoren (12874, 10211, 52283) ohne Anpassungen weiterzuführen. Weiterhin empfiehlt das IQTIG zwei Qualitätsindikatoren (60685, 60686) zusammenzulegen und als einen Qualitätsindikator weiterzuführen. Das Verfahren beinhaltet keine Kennzahlen.

Zu „8.2 51906: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation“

Das IQTIG stellt für den Qualitätsindikator 51906 „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation“ ein ungünstiges Aufwand-Nutzen-Verhältnis fest. Ausschlaggebend ist ein eher geringes Verbesserungspotenzial bei einem gleichzeitig eher hohen Erhebungsaufwand. Das IQTIG empfiehlt den Qualitätsindikator „mit Anpassungen weiterzuführen und parallel die Umstellung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen zu implementieren“ (Seite 371). Wir bitten die Herleitung der Empfehlung im Abschlussbericht genauer darzustellen. Insbesondere: Wie wird das Aufwand-Nutzen-Verhältnis nach Umstellung auf Sozialdaten aussehen? Auch vor dem Hintergrund, dass es gemäß der Einschätzung des IQTIG nicht möglich sein wird, die potenziellen Risikofaktoren effizient über Sozialdaten abzubilden (Seite 371). Weiterhin bitten wir zu erläutern, welche Anpassungen gemeint sind. In anderen Verfahren wird eine Umstellung auf Sozialdaten nicht als „Anpassung“ beschrieben. Insofern impliziert die Empfehlung „Weiterführen mit Anpassungen“, dass weitere Anpassungen empfohlen

werden, es ist jedoch nicht ersichtlich welche dies sind. In den Zeitplänen heißt es in den Spalten, in denen Anpassungen aufzuführen sind, „keine“. Wir bitten um Klarstellung.

Zu „8.5 60685: Beidseitige Ovariektomie bei Patientinnen bis 45 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie und 60686: Beidseitige Ovariektomie bei Patientinnen ab 46 und bis 55 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie“

Das IQTIG stellt fest, dass der Zusammenhang zwischen dem den Qualitätsindikatoren 60685 und 60686 zugrundliegenden Qualitätsmerkmal und einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal nicht ausreichend belegt sei (Seite 378) und es daher nicht für die Qualitätssicherung geeignet sei. Als Begründung führt das IQTIG an, es fehlten Leitlinien und Studien, aus denen sich ein Zusammenhang zwischen beidseitiger Ovariektomie und den Outcomes

- Diagnose von Ovarialkrebs,
- Brustkrebs oder Herzkreislauf-Erkrankungen,
- Mortalität aufgrund von Ovarialkrebs oder Herzkreislauf-Erkrankungen,
- allgemeine Mortalität,
- Zeitpunkt der Symptome der Menopause und der Lebensqualität

herleiten ließe (Seite 378). Es ist nicht verständlich wie dieses Ergebnis einzuordnen ist. Bedeutet es, dass der Eingriff einer beidseitigen Ovariektomie in Frage gestellt wird? Wir bitten die Argumentationslinie zu überprüfen. Weiterhin wird in dem Absatz zu „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“ auf mehrere Folgen der Ovarentfernung (frühzeitige Menopause, Unfruchtbarkeit, Osteoporoserisiko und sexuelle Beschwerden) verwiesen. Sind diese Folgen durch Leitlinien oder Studien belegt? Wir bitten auch hier um eine Prüfung der Argumentationslinie und ggf. Klarstellung.

Es ist kein Zusammenhang zwischen dem Satz „Die Altersgrenze von 45 Jahren mit dem Eintritt der Menopause gleichzusetzen und eine unterschiedliche Betrachtung der beidseitigen Ovariektomie bis 45 Jahre bzw. zwischen 46 und 55 Jahren vorzunehmen ist damit nicht angezeigt.“ und den vorangehenden Sätzen ersichtlich. Daher ist unklar worauf sich das „damit“ bezieht und die Argumentationslinie kann nicht nachvollzogen werden. Wir bitten um eine klarere Darstellung, warum das IQTIG empfiehlt, die Unterscheidung zwischen den Altersgruppen aufzuheben.

Das IQTIG begründet die Empfehlung, die Qualitätsindikatoren trotz fehlender Eignung für die Qualitätssicherung nicht abzuschaffen damit, dass das Expertengremium auf Bundesebene eine besondere Bedeutung der Indikatoren für die Patientinnen sehe (Seite 381). Diese Aussage des Expertengremiums widerspricht der Feststellung des IQTIG, es gäbe keinen Zusammenhang zwischen dem Qualitätsmerkmal und einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal. Wir bitten die Empfehlung zu überprüfen.

Zu „8.6 612: Organerhaltung bei Operationen am Ovar bei Patientinnen bis 45 Jahre“

Das IQTIG schätzt die Bedeutung des dem Qualitätsindikator 612 zugrundliegenden Qualitätsmerkmals für Patientinnen als hoch ein, da „die Organerhaltung von besonderer Bedeutung hinsichtlich der Fertilität und des Eintretens der Menopause ist“ (Seite 382). Im darauffolgenden Absatz stellt das IQTIG jedoch fest, dass es keine Leitlinien oder Studien gibt, die einen

Zusammenhang zwischen dem Eingriff und dem Zeitpunkt der Menopause, der Fertilität oder des Hormonhaushalts belegen. Dies erweckt den Eindruck eines Widerspruchs. Wir bitten um Erläuterung.

Redaktionelle Anmerkungen

- Seite 364: Der Formulierung zum Verweis auf die Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL) ist nicht korrekt, da das Verfahren QS GYN-OP dort nicht geregelt ist. Zum Zeitpunkt der Abgabe des Abschlussberichts dürfte die plan. QI-RL per Beschluss des G-BA bereits aufgehoben sein. Die Formulierung müsste entsprechend noch angepasst werden.
- Seite 365: In Tabelle 24 wird der Qualitätsindikator 12874 auch der Dimension „Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten (responsiveness)“ zugeordnet. Wir bitten daher den Satz „Tabelle 24 verdeutlicht, dass im Verfahren QS GYN-OP mit den Indikatoren ausschließlich die Qualitätsdimensionen der Patientensicherheit und Angemessenheit adressiert werden“ zu prüfen.

Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e.V.

Stellungnahme des DNVF e.V: zum IQTIG-Vorbericht „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung, Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP“

Der G-BA verabschiedete Eckpunkte zur Weiterentwicklung der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung, im Kern mit dem Ziel, das Aufwand-Nutzen-Verhältnis der QS-Maßnahmen (Minimierung Dokumentationsaufwand für Leistungserbringende) sowie die Versorgungsqualität zu verbessern. Im vorliegenden Vorbericht wurden zu den bestehenden Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung „QS WI, QS CHE, QS NET (NTX/PNTX), QS TX, QS PM und QS GYN-OP“, Empfehlungen erarbeitet, anhand derer ca. 9,7 % der bundesweiten jährlichen Aufwände für die QS-Dokumentation in den geprüften sechs QS-Verfahren eingespart werden könnten.
Die Stellungnahme bezieht sich auf die Empfehlungen sowie die entsprechenden Anhänge.

Der Auftrag ist äquivalent zu den „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung, Indikatorensets der Verfahren QS KCHK, QS CAP, QS MC, QS KAROTIS, QS DEK und QS HGV“, sodass die Einleitung überwiegend dem jetzigen Vorbericht entspricht. Insgesamt ist das methodische Verfahren nachvollziehbar beschrieben und entspricht den Ausführungen zur Methodik - wenn auch teils gekürzt - im IQTIG-Vorbericht „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung, Indikatorensets der Verfahren QS KCHK, QS CAP, QS MC, QS KAROTIS, QS DEK und QS HGV “.

Nach Prüfung der damals angesprochenen Punkte und Neuerungen, ergeben sich folgende Anmerkungen:
Unklar bliebt weiterhin die qualitative Operationalisierung von Schritt C2 im Kapitel 2. Insbesondere das Verfahren zur Gegenüberstellung der Eignungskriterien des Qualitätsziels sowie der Eignungskriterien der Operationalisierung und des Aufwands der Messung wird wenig beschrieben, ist jedoch für die Nachvollziehbarkeit der finalen Entscheidung zur etwaigen Weiterführung (mit Anpassung), Umwandlung, Pausierung, Überarbeitung, Abschaffung des Indikators von entscheidender Bedeutung. Zudem wäre es wichtig zu beschreiben, wie das Evaluationskonzept vor dem Hintergrund der Entscheidungen aussehen würde. In dem Zusammenhang wäre ebenso wichtig zu schauen, inwieweit sich das bisherige Bild zur Versorgungsqualität verändert und unerwartete Ergebnisse (Evaluationslücken) auftreten, die einer entsprechenden Evaluation bedürfen.
Die Abschaffung eines Indikators ist teils mit einer Verlagerung auf die interne Qualitätssicherung beschrieben, womit dem Indikator weiterhin eine gewisse Bedeutung zugewiesen wird. Hierzu wird jedoch nichts weiter ausgeführt. Wie kann der damit „verlagerte“ Aufwand bewertet und operationalisiert werden? Was bedeutet dies für die Qualitätssicherung der Versorgungsqualität? Wie drückt sich die Verlagerung in Strukturen und Prozessen aus?
Unklar ist auch, warum in diesem Bericht das damalige Kapitel 2.8 „2.8 Entwicklung von Kriterien und Kategorien für die Durchführung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 17 DeQS-RL“ entfallen ist.

Vor dem Hintergrund des Ergebnisteils ergeben sich folgende Anmerkungen:
Begrüßenswert ist, dass der **Ergebnisteil** wieder insbesondere Patientensicherheitsindikatoren als einen Bereich der zu betrachtenden Qualitätsdimensionen ausweist. Es wird ersichtlich, dass die Indikatoren nach Aufwand-Nutzen-Abwägung „Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen (Nicht-Implantat-Operationen) (ID 2500)/ „Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen (ImplantatOperationen) (ID 2501)“ abgeschafft werden sollen. Nachvollziehbar ist das Argument: „Die Bedeutung von A1-Infektionen (NRZ 2017) für die Patientinnen und Patienten wurde hingegen als gering eingeschätzt (QI 2500 und 2501). Oberflächliche Wundinfektionen, die sich nicht zu tieferen Wundinfektionen entwickeln, führen nicht oder kaum zu Beeinträchtigungen und klingen i. d. R. nach wenigen Wochen wieder ab.“ Die Indikatoren „Tiefe nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen (NichtImplantat-Operationen) (ID 2502)/ Tiefe nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären

Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e.V.

Operationen (Implantat-Operationen) (ID 2503)“ bleiben hingegen erhalten. Der Aufwand ist als identisch dargelegt. Es stellt sich hierbei lediglich die Frage, ob über die Messung oberflächlicher Wundinfektionen dem Präventivcharakter zur Vermeidung tieferer Wundinfektionen eher Rechnung getragen würde., Tabelle 11ff. sollten um diejenigen Kriterien ergänzt werden, die letztlich die Begründung der Abschaffung zugrunde lagen – jetzt sieht es so aus, dass bei vollkommen gleicher Beurteilung der QI 2501 und QI2503 einmal für Abschaffung, einmal für Weiterführung entschieden wurde (vergleichbar z. B. 51803 und 321/51397).

Die Abschaffung im Hinblick auf die ausgewählten Indikatoren zur Qualität der Transplantatfunktion, aufgrund des geringen Potentials zur Verbesserung ist einerseits nachvollziehbar, andererseits sollte überlegt werden, ob nicht dieses Potential zu einem späteren Zeitpunkt nochmals überprüft werden könnte, bis eine finale Abschaffung beschlossen wird. Dieser Punkt könnte für alle weiteren Indikatoren, die zur Abschaffung vorgesehen sind, geprüft werden.

Am Beispiel des QI 60685 wird ein methodisches Grundproblem deutlich, zu dem das IQTIG Stellung nehmen sollte. Der QI, mit dem eine Fehlindikation beurteilt wird, wird zur Abschaffung empfohlen, da u. a. wohl kein „Zusammenhang zu einem unmittelbar patientenrelevanten Outcome“ festzustellen ist. Bei QI 10211 wird dieser Zusammenhang jedoch bestätigt. Gleiche Sachverhalte scheinen hier zu unterschiedlichen Ergebnissen zu führen, so dass hier eine gewisse Subjektivität vorzuliegen scheint. Darüber hinaus sollte überlegt werden, welche Studientypen denn grundsätzlich geeignet sein können, um Fehlindikationen zu erforschen. Kann es RCT oder gute prospektive Studien – wie vom IQTIG im Allgemeinen hier verlangt – überhaupt geben, die eine Antwort auf diese Frage ermöglichen?

Bezüglich des Anhangs ist anzumerken, dass unklar ist, inwiefern eine ökonomische Analyse im Hinblick auf den Aufwand durchgeführt wurde. Unklar ist auch, wie Entscheidungen zur leitlinienbasierten (teils Originalstudien älter) und/ oder direkten studienbezogenen Recherche getroffen wurden und welche wissenschaftlichen Vorgehensweisen hierzu gewählt wurden.

Zeitpläne zur Umsetzung der Empfehlungen
Keine Anmerkungen

Die DNVF-Stellungnahme wurde im Auftrag des DNVF-Vorstands von der AG Qualitäts- und Patientensicherheitsforschung erarbeitet.

Kontakt:
Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) e.V.
Prof. Dr. Silke Kuske (AG Sprecherin)
Prof. Dr. Max Geraedts

c/o DNVF-Geschäftsstelle
Kuno-Fischer-Straße 8, 14057 Berlin
E-Mail: info@dnvf.de
Tel.: 030 1388 7070

Deutsche Gesellschaft für Nephrologie

Stellungnahme zum Vorbericht vom 8. November 2024

„Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren zur datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung“

»

Stand: 16.12.2024

»

Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN)
Großbeerenstraße 89
10963 Berlin

Deutsche Gesellschaft für Nephrologie

Inhalt

1 Vorbemerkung 3

2 Anmerkungen zu den einzelnen Kapiteln 3

2.1 Kapitel 5.2: Intra- und postoperative Komplikationen 3

2.2 Kapitel 5.3 Sterblichkeit im Krankenhaus 4

2.3 Kapitel 5.4. Ein-Jahres-Überleben bei bekanntem Status 4

2.4 Kapitel 5.5 Überleben bei bekanntem Status 5

2.5 Kapitel 5.8 Qualität der Transplantatfunktion 5

2.6 Kapitel 5.9 Rate der behandlungsbedürftigen Abstoßungen innerhalb von 90 Tagen 6

2.7 Kapitel 5.10 Transplantatversagen nach Nierentransplantation 7

Deutsche Gesellschaft für Nephrologie

1 Vorbemerkung

Im Rahmen des Beteiligungsverfahrens nach § 137a Abs. 7 SGB V hat sich die Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e. V. (DGfN) als wissenschaftliche medizinische Fachgesellschaft für das Beteiligungsverfahren des IQTIG zum Vorbericht „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung / Indikatorensets der **Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET (NTX/PNTX), QS TX, QS PM und QS GYN-OP“** registriert, und hat dankenswerterweise die Möglichkeit erhalten, Stellung zum Vorbericht nehmen zu können. Die DGfN wird als Fachgesellschaft für die Nephrologie zu den Aspekten der Nierentransplantation und Nierenpankreas-Transplantation in den Kapiteln **QS NET Modul NTX und PNTX** Stellung nehmen.

Die DGfN teilt die Einschätzung der Bedeutung der vorgeschlagenen Indikatoren und Kennzahlen, hat jedoch einige methodische Anmerkungen, die nachfolgend im Einzelnen aufgelistet sind. Die Stellungnahme ist unter Federführung der Kommissionen für Transplantation und Qualitätssicherung erarbeitet worden.

2 Anmerkungen zu den einzelnen Kapiteln

2.1 Kapitel 5.2: Intra- und postoperative Komplikationen

Das IQTIG führt aus, dass der **Indikator NET-NTX (ID 572016**) „Intra- oder postoperative Komplikationen“ den Anteil an Patientinnen und Patienten adressiert, bei denen mindestens eine schwere behandlungsbedürftige intra- oder postoperative Komplikationen nach einer isolierten Nierentransplantation aufgetreten ist (vgl. S. 129).

Die DGfN stimmt zu, dass dieser Indikator ein wichtiger Parameter ist, der wie vorgeschlagen erhoben werden sollte.
Dennoch wird das Potenzial zur Verbesserung und Beeinflussbarkeit überschätzt (vgl. S. 130). Auf Seite 118 stellt der Vorbericht korrekterweise fest, dass es sich um „Patienten mit bereits bestehenden schweren Vorerkrankungen handelt, deren anspruchsvolle Behandlung eine interdisziplinäre Zusammenarbeit erforderlich macht.“
Auch wenn ein Teil der Komplikationen vermeidbar oder verminderungsfähig sind, muss bei derart schwer Vorerkrankten davon ausgegangen werden, dass ein Teil der Komplikationen nicht abwendbar ist. Dies betrifft insbesondere Zentren, die Höherrisiko-Patienten für die Transplantation akzeptieren.
Daher muss unter diesem Gesichtspunkt darüber hinaus für diesen Indikator eine Risikoadjustierung dringend empfohlen werden.

Deutsche Gesellschaft für Nephrologie

2.2 Kapitel 5.3 Sterblichkeit im Krankenhaus

Das IQTIG führt aus, dass die Indikatoren **NET-NTX (ID 572017)** und **NET-PNTX (ID 572036)** „Sterblichkeit im Krankenhaus" den Anteil der Patientinnen und Patienten adressieren, die im Anschluss an die Transplantation und noch während des stationären Aufenthalts versterben. Das Qualitätsziel dieser Indikatoren liegt in einer möglichst geringen Sterblichkeit im Krankenhaus (vgl. S. 131).

Die DGfN stimmt zu, dass dieser Indikator ein wichtiger Parameter ist, der erhoben werden sollte.
Nicht nachvollziehbar ist die deutlich stärkere Einordnung des Potenzials zur Verbesserung für den Indikator bei PNTX in Relation zu dem Indikator für NTX.
Bei PNTX handelt es sich um eine deutlich höhere Eingriffsschwere mit per se entsprechend höherem Komplikations- und Sterberisiko. Außerdem dürfte die gemachte Einschätzung (incl. Prozentsatz von 4,76 % Anteil von Leistungserbringern mit qualitativ auffälligem Ergebnis) auf Grundlage einer relativ kleinen Fallzahl in einem sehr heterogenen Kollektiv beruhen. Hier stellt sich insgesamt die Frage wie wertvoll eine vergleichende Darstellung ist.
Auch muss eine Risikoadjustierung für diesen Endpunkt „Sterblichkeit im Krankenhaus" sowohl bei NTX als auch PNTX bei teilweise beträchtlichen Unterschieden in den behandelten Patientenpopulationen zwischen den Zentren empfohlen werden.

2.3 Kapitel 5.4. 1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status

Das IQTIG führt aus, dass die Indikatoren **NET-NTX (ID 572018)** und **NET-PNTX (ID 572037)** „1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status" den Anteil der Patientinnen und Patienten mit bekanntem Follow-up-Status adressieren, die ein Jahr nach einer Nieren- (NET-NTX) oder Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation (NET-PNTX) leben. Das Qualitätsziel ist eine möglichst hohe 1-Jahres-Überlebensrate.

Nicht nachvollziehbar ist die Unterscheidung des Potentials für den Indikator bei NTX und für den Indikator bei PNTX, bei dem, alleinig auf Basis des Anteils von 7,89 % vs. 5.88 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial, das Verbesserungspotenzial einmal als eher gering und einmal als gering eingeschätzt wird.
Für beide Indikatoren wird festgestellt, dass die Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer eher hoch ist und eine Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss gegeben ist.
Dennoch wird in der Gesamtschau der Indikator für NTX als weiterhin geeignet und der Indikator für PNTX als nicht mehr geeignet angesehen. Dies ist nicht nachvollziehbar.
Es muss auch hier festgehalten werden, dass es sich bei den PNTX-Empfängern um eine kleine und auch heterogene Kohorte handelt. Prozentsätze zu rein rechnerisch auffälligen Indikatorergebnissen können hier nicht Hauptkriterium für Eignung oder Nicht-Eignung hinsichtlich Verbesserungspotenzial und Beeinflussbarkeit sein.

Deutsche Gesellschaft für Nephrologie

Auch hier muss eine Risikoadjustierung für diesen Endpunkt „1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status“ sowohl bei NTX als auch PNTX bei teilweise großen Unterschieden in den behandelten Patientenpopulationen zwischen den Zentren empfohlen werden.

2.4 Kapitel 5.5 Überleben bei bekanntem Status

Zu den Indikatoren:

- NET-NTX: 2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status **(ID 572019)**
- NET-PNTX: 2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status **(ID 572039)**
- NET-NTX: 3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status **(ID 572020)**
- NET-PNTX: 3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status **(ID 572041)**

Siehe analog die Anmerkungen zu Kapitel 5.4 im Absatz 2.3 dieses Dokumentes.

2.5 Kapitel 5.8 Qualität der Transplantatfunktion

Das IQTIG führt aus, dass die untenstehenden Indikatoren bzw. Kennzahlen zur Transplantatfunktion den Anteil an Patientinnen und Patienten mit einer ausreichenden Funktion der transplantierten Niere aus einer postmortalen Spende oder einer Nierenlebendspende oder des transplantierten Pankreas 90 Tage nach Nierentransplantation bzw. ein Jahr, zwei Jahre oder drei Jahre nach der Transplantation der Niere oder des Pankreas adressieren.

Das Qualitätsziel liegt in möglichst vielen Patientinnen und Patienten mit einer ausreichenden Transplantatfunktion (vgl. S. 148). Umfasst sind die folgenden Indikatoren:

- NET-PNTX: Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung **(ID 572043)**
- NET-NTX: Qualität der Transplantatfunktion 90 Tage nach Nierentransplantation (nach postmortaler Organspende) **(ID 572024)**
- NET-NTX: Qualität der Transplantatfunktion 90 Tage nach Nierentransplantation (nach Lebendspende) **(ID 572025)**
- NET-NTX: Qualität der Transplantatfunktion 1 Jahr nach Nierentransplantation **(ID 572026**, Kennzahl)
- NET-PNTX: Qualität der Pankreastransplantatfunktion (1 Jahr nach Transplantation) **(ID 572044,** Kennzahl)
- NET-NTX: Qualität der Transplantatfunktion 2 Jahre nach Nierentransplantation **(ID 572027**, Kennzahl)
- NET-PNTX: Qualität der Pankreastransplantatfunktion (2 Jahre nach Transplantation) **(ID 572045,** Kennzahl)
- NET-NTX: Qualität der Transplantatfunktion 3 Jahre nach Nierentransplantation **(ID 572028, Kennzahl)**

- NET-PNTX: Qualität der Pankreastransplantatfunktion (3 Jahre nach Transplantation) **(ID 572046, Kennzahl)**

Aus klinischer Sicht muss festgestellt werden, dass in der kurz- und mittelfristigen Nachsorge ein großes Potential zur Qualitätsverbesserung besteht, welches einen überaus relevanten Einfluss auf Transplantatfunktion und Transplantatüberleben hat. Demgegenüber ist das Transplantatversagen als alternativer Parameter extrem wenig sensitiv.
Ob allerdings die erhobenen Kennzahlen zur Transplantatfunktion und deren Betrachtung hier hilfreich sind, indem anhand von rechnerischen Abweichungen von Qualitätszielen Verbesserungspotential und Beeinflussbarkeit abgeleitet werden, muss bezweifelt werden (sowohl bei NTX als auch bei PNTX).
Wie der Bericht richtig feststellt, handelt es sich bei der Transplantationsnachsorge um ein komplexes Zusammenspiel von ambulanter (Anm.: und teils auch stationärer) Behandlung zur Sicherstellung eines regulären Verlaufs, aber auch der Behandlung von Komplikationen im Transplantationszentrum. Komplexitätssteigernd ist die zusätzliche Herausforderung der Zusammenarbeit mit den wohnortnahen niedergelassenen Leistungserbringern der Transplantierten.
Zwar sind die Transplantationszentren zur Übermittlung der Qualitätssicherungsdaten verpflichtet. Die Patienten werden in vielen Fällen aber ausschließlich im ambulanten Bereich nachgesorgt, ist es daher fraglich, ob diese Parameter tatsächlich die Qualität des Transplantationszentrums abbilden. Ein sicherer Leistungserbringerbezug zum TX-Zentrum ist insofern nicht möglich; daher wäre es wichtig, dies auch dementsprechend darzustellen.
Zudem stellt sich auch hier wie in den vorgenannten Abschnitten die Frage, ob nicht auf jeden Fall eine Risikoadjustierung durchgeführt werden muss, insbesondere da die Akzeptanzkriterien für postmortale Spendernieren zwischen den Zentren unterschiedlich sind.

2.6 Kapitel 5.9 Rate der behandlungsbedürftigen Abstoßungen innerhalb von 90 Tagen

Dias IQTIG führt aus, dass die Kennzahlen **NET-NTX (ID 572100)** „Niedrige Rate behandlungsbedürftiger Abstoßungen innerhalb von 90 Tagen“ und **NET-NTX (ID 572101)** „Hohe Rate behandlungsbedürftiger Abstoßungen innerhalb von 90 Tagen“ den Anteil an Patientinnen und Patienten adressieren, bei denen mindestens eine behandlungsbedürftige Abstoßung innerhalb der ersten 90 Tage nach Nierentransplantation aufgetreten ist.
Qualitätsziel ist, dass die Zahl der Patientinnen und Patienten mit behandlungsbedürftigen Abstoßungen weder zu hoch noch zu niedrig sein sollte (vgl. S. 154).

Den Ausführungen zur Wichtigkeit früher Abstoßungen wird von Seiten der DGfN grundsätzlich zugestimmt.
Es sollte jedoch dargestellt werden, warum eine Mindestzahl an Abstoßungsreaktionen als sinnvoll angesehen wird. Zeitraum der Erhebung, Art der Dokumentation von Abstoßungen und Risikoadjustierung sind zudem Faktoren, die maßgeblich mit der Bewertung des Potentials zur Verbesserung verknüpft sind und sich nicht alleinig auf errechnete Ergebnisabweichungen bei Leistungserbringern

reduzieren lassen. Gleiches gilt für die Einschätzung der Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer.

Hier gilt ebenfalls das gesagte zu Punkt 5.8. Auch hier werden die Patienten in vielen Fällen unmittelbar an den ambulanten Bereich abgegeben. Wird hier eine Abstoßung übersehen, wirkt sich das vordergründig positiv auf das Ergebnis des Transplantationszentrums aus. Hat das Transplantationszentrum eine gute Kontrolle und erkennt frühe Abstoßungsreaktionen, so wirkt sich das negativ auf die Parameter des Transplantationszentrums aus. Auch hier muss also eine Risikoadjustierung dringend empfohlen werden; andernfalls sind die Kennzahlen für eine vergleichende Betrachtung nicht geeignet und sollten gestrichen (aufgehoben) werden.

2.7 Kapitel 5.10 Transplantatversagen nach Nierentransplantation

Das IQTIG führt aus, dass der Indikator und die Kennzahlen den Anteil der Patientinnen und Patienten adressieren, bei denen innerhalb des ersten/zweiten/dritten Jahres ein Transplantatversagen aufgetreten ist.

Das Qualitätsziel liegt in möglichst wenigen Patientinnen und Patienten mit Transplantatversagen nach einer Nierentransplantation (vgl. S. 157).

Umfasst sind die folgenden Indikatoren:

- NET-NTX: Transplantatversagen innerhalb des 1. Jahres nach Nierentransplantation **(ID 572032)**
- NET-NTX: Transplantatversagen innerhalb von 2 Jahren nach Nierentransplantation **(ID 572033,** Kennzahl)
- NET-NTX: Transplantatversagen innerhalb von 3 Jahren nach Nierentransplantation **(ID 572034,** Kennzahl)

Die DGfN merkt dazu an, dass Transplantatversagen und Qualität der Transplantatfunktion inhaltlich stark miteinander verknüpft sind, wobei das Transplantatversagen zwar ein gut definierter, aber wenig sensitiver Parameter ist (s. dazu auch 5.8). Trotz insgesamt stetiger Verbesserung des Transplantatüberlebens wird mit diesem Parameter (Transplantatversagen) nur die „Spitze des Eisbergs" der verbleibenden Fälle erfasst. Patienten, die in den ersten Transplantatjahren einen stetigen Funktionsverlust erleiden, der erst nach dem 3. Transplantatjahr zum Transplantatverlust führt, werden nicht detektiert. Daher wird empfohlen den Indikator und die Kennzahlen zu streichen (aufzuheben) und ausschließlich auf die Qualität der Transplantatfunktion zu fokussieren.

Anlage zum Beschluss

KBV KASSENÄRZTLICHE BUNDESVEREINIGUNG

STELLUNGNAHME DER KASSENÄRZTLICHEN BUNDESVEREINIGUNG

ZUM VORBERICHT DES IQTIG „EMPFEHLUNGEN ZUR WEITERENTWICKLUNG VON VERFAHREN DER DATENGESTÜTZTEN GESETZLICHEN QUALITÄTSSICHERUNG“ VOM 8. NOVEMBER 2024

DEZERNAT ÄRZTLICHE UND VERANLASSTE LEISTUNGEN

20. DEZEMBER 2024

VERSION 1.0

INHALT

1. EINLEITUNG 3

2. ANMERKUNGEN ZUR METHODE 3

3. ANMERKUNGEN ZUM VERFAHREN QS WI 6

4. FAZIT 8

1. EINLEITUNG

Am 19. Januar 2023 beauftragte der G-BA das IQTIG, alle bestehende Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung nach Maßgabe der Erkenntnisse aus den drei Modellverfahren der Beauftragung des IQTIG mit der „Prüfung und Entwicklung von Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der gesetzlichen Qualitätssicherung“ vom 19. Mai 2022 weiterzuentwickeln. Die Beauftragung folgte dem Eckpunktebeschluss des G-BA zur Weiterentwicklung der Qualitätssicherung vom 21. April 2022 mit dem Ziel, das Aufwand-Nutzen-Verhältnis der QS-Verfahren zu optimieren und stärker an Qualitätsdefiziten und -zielen auszurichten.

Der Vorbericht zur Weiterentwicklung gemäß Beauftragung vom 19. Januar 2023 betrifft die Verfahren „Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen“ (QS WI), Cholezystektomie (QS CHE), Nierenersatztherapie (QS NET), Transplantationsmedizin (QS TX), Perinatalmedizin (QS PM) und Gynäkologische Operationen (QS GYN-OP).

Den Fokus der Stellungnahme der KBV liegt auf dem methodischen Konzept sowie auf dessen Anwendung im Verfahren QS WI. Eine Befassung mit dem Modul Dialyse des Verfahrens QS NET entfällt, da das IQTIG diesen Berichtsteil erst mit einer Verzögerung von etwa 10 Wochen abgeben wird. Zu den übrigen Verfahren nimmt die KBV nicht Stellung, da hier keine maßgebliche Betroffenheit besteht.

Zentrale Kritikpunkte, wie zum Beispiel die mangelnde Betrachtung von Qualitätsdefiziten und -zielen sowie Mängel bei der Darstellung der Methodik, setzen sich in dem aktuellen Bericht fort. Der Prozess der Entscheidungsfindung, ob ein Qualitätsindikator weitergeführt, ausgesetzt oder abgeschafft werden sollte, bleibt trotz der Leitfragen zu den Eignungskriterien eines Indikators intransparent und widersprüchlich. Der Eindruck, dass das IQTIG einen großen Ermessensspielraum bei seinen Empfehlungen hat, bestätigt sich in diesem Bericht abermals. Ob auch Expertinnen und Experten in die finale Entscheidungsfindung einbezogen wurden, ist unklar.

Des Weiteren sind noch ausstehende Ergebnisse gemäß Beschluss des G-BA vom 19. Januar 2023 zur Erprobung des Verfahrens QS WI nicht in den vorliegenden Bericht zur Weiterentwicklung eingeflossen, obwohl diese bis zum 15. Dezember 2024 vorliegen sollten. Die Beauftragung für QS WI sah explizit vor, dass die fehlenden Beauftragungsinhalte unter Berücksichtigung des Abschlussberichts für die drei Modellverfahren zu erstellen seien. Selbst ein Verweis auf die parallele Berichterstellung fehlt.

2. ANMERKUNGEN ZUR METHODE

Aufwand-Nutzen-Abwägung

Für die Weiterentwicklung der drei Modellverfahren hat das IQTIG die Eignungskriterien für Qualitätsindikatoren (QI) mittels Leitfragen operationalisiert. Diese werden auch für die Weiterentwicklung der übrigen QS-Verfahren genutzt und sind darüber hinaus in die Methodischen Grundlagen Version 2.1 (MG 2.1) überführt worden. Allerdings werden erklärungsbedürftige Unterschiede sichtbar:

- Das IQTIG beschränkt bei der Weiterentwicklung den Aufwand auf die Dokumentationserfordernisse in den Gesundheitseinrichtungen, während die MG 2.1 auch Aufwände betrachten, die bei der erstmaligen oder wiederholten Einrichtung der Messung für einen Indikator anfallen (vgl. MG 2.1, Kapitel 13.5.6)? Die Begrenzung auf Dokumentationsaufwände wurde bereits bei den Musterverfahren kritisiert.

Die Leitfragen sehen je Eignungskriterium eine Aufwand-Nutzen-Abwägung vor. Bei einem niedrigen bzw. nicht gegebenen Nutzen eines Eignungskriteriums liegt eine Ausschlussbedingung vor, außer bei den Kriterien „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“, „Reliabilität“ und „Risikoadjustierung“. Ausschluss

bedeutet, dass der Qualitätsindikator für die Qualitätssicherung nicht geeignet ist. Die Prüfung weiterer Eignungskriterien erübrigt sich.

Erklärungsbedürftig ist, wie und warum das IQTIG seine konkreten Entscheidungen in Verbindung mit anderen Eignungskriterien trifft. Dieser Abwägungsprozess kann höchstens für Kriterien relevant sein, bei denen Ausprägungen im mittleren Bereich möglich sind (Potenzial zur Verbesserung, Objektivität der Messung, Datenqualität, Validität) sowie für Kriterien ohne Ausschlussbedingung infolge eine Aufwand-Nutzen-Abwägung (s.o. sowie Praktikabilität der Messung).

- Beispiel: Der Indikator 1501 soll im Verfahren QS WI weitergeführt werden, obwohl das Verbesserungspotenzial gering ist und damit kein Nutzen des Qualitätsmerkmals besteht.

Gegenüber den Modellverfahren hat das IQTIG dargelegt, dass eine Weiterführung eines Indikators trotz Vorliegen eines Ausschlusskriterium möglich ist, wenn sich die Ursachen beheben lassen. Ob dies bei dem Indikator 1501 der Fall ist, wird nicht deutlich.

Eine geringe Validität ist ein weiteres Ausschlusskriterium. Im Anhang des Vorberichts wird dieses Eignungskriterium bei mehreren Qualitätsindikatoren (ID 2500, ID 2501, ID 2502) und einer Transparenzkennzahl (ID 342000) als gering eingestuft, was zum Ausschluss ohne weitere Eignungsprüfung führen müsste. Das IQTIG stuft im Vorbericht die Validität jedoch als „mittel“ ein. Die Begründung, die das IQTIG anführt, resultiert aus medizinischen Überlegungen, nicht aus der Anwendung der Eignungskriterien.

Forderung KBV

- Erläuterung, warum bei den Dokumentationsaufwänden von den methodischen Grundlagen abgewichen wird
- Erläuterung, weshalb der Indikator 1501 weitergeführt werden soll, obwohl das Verbesserungspotenzial gering ist
- Erläuterung, warum die Ausschlussbedingungen der Eignungskriterien nicht stringent angewandt werden
- Stringente Anwendung der Eignungskriterien bei den Qualitätsindikatoren (ID 2500, ID 2501, ID 2502) und der Transparenzkennzahl (ID 342000)

Bewertungskonzept und Stellungnahmeverfahren

Die Eignungskriterien des Bewertungskonzeptes lässt das IQTIG bei der Weiterentwicklung außer Acht. Die Begründung, dass weder der Referenzbereich noch die Klassifikationsgüte für die Aufwand-Nutzen-Abwägung relevant seien, ist unzureichend, da die Klassifikationsgüte (z. B. Signifikanzniveau) und der Referenzbereich indirekt auf den Aufwand wirken. Ein enger fester Referenzbereich führt dazu, dass sich die Anzahl möglicher Stellungnahmen erhöht. Der damit einhergehende Aufwand für Gesundheitseinrichtungen wird vom IQTIG nicht berücksichtigt.

Zu hinterfragen ist die Auffassung des IQTIG, dass Stellungnahmen grundsätzlich erwünschte Aufwände sind. Das IQTIG begründet dies damit, dass auch dann ein Qualitätsdefizit vorliegen könne, wenn die Ursachen einer rechnerischen Auffälligkeit nicht gefunden wurden. Zum anderen könne ein Stellungnahmeverfahren zur Verbesserung eines Indikators beitragen. Dass Erkenntnisse aus den Stellungnahmeverfahren für die Verfahrensentwicklung und Weiterentwicklung genutzt werden, entspricht dem Prozess einer kontinuierlichen Verbesserung. Hieraus leitet sich jedoch keine Begründung für eine unnötig hohe Anzahl an Stellungnahmeverfahren ab. Der aktuelle Bundesqualitätsbericht (BQB) zeigt, dass im Auswertungsjahr 2023 nur knapp 19 Prozent der rechnerisch auffälligen Indikatorergebnisse als qualitativ auffällig eingestuft wurden.

Die Anzahl an Stellungnahmeverfahren wirkt außerdem auf den Aufwand der Fachkommissionen und Landesarbeitsgemeinschaften (LAG). Die Erhebung dieser Aufwände als „weitere Aufwände“ war ebenfalls

beauftragt. Das IQTIG hat eine Bearbeitung jedoch aus Gründen des eigenen Aufwands abgelehnt. Zumindest wäre eine Darstellung zu erwarten gewesen, wie viele Stellungnahmen je LAG und bei den bundesbezogenen Verfahren im IQTIG in den vorangegangenen Jahren angefallen sind, selbst wenn sich laut IQTIG die Erkenntnisse des Ergänzungsberichts vom 31. Januar 2024 (s.o.) hinsichtlich des damit verbundenen Aufwands nicht auf andere QS-Verfahren extrapolieren lassen.

Forderung KBV

- Berücksichtigung von Referenzbereich und Klassifikationsgüte für die Aufwand-Nutzen-Abwägung
- Es darf nicht zu Lasten der Arbeitszeit in der medizinischen Versorgung gehen, dass Qualitätsindikatoren Schwächen aufweisen und Stellungnahmeverfahren nach sich ziehen können, ohne dass sich eine medizinische Auffälligkeit bestätigt,.
- Erhebung der Aufwände bei den Fachkommissionen und Landesarbeitsgemeinschaften (LAG)

Kennzahlen

Der Umgang mit Kennzahlen und die Bezeichnung verschiedener Kennzahlentypen ist nicht geregelt. Dieses grundlegende Defizit schlägt sich im vorliegenden Bericht nieder. Außerdem irritiert, dass in den Empfehlungen zur Weiterentwicklung Kennzahlen aufgeführt werden, ohne dass auf die grundlegenden Unterschiede zu Qualitätsindikatoren hingewiesen wird. Auch vor diesem Hintergrund wäre eine Befassung mit dem Eignungskriterium „Referenzbereich“ geboten gewesen.

Das Kapitel zur Methodik des Vorberichts bezieht die Eignungskriterien ausschließlich auf Qualitätsindikatoren. Aussagen zu Kennzahlen beschränken sich auf hierarchisch strukturierte Kennzahlen (vgl. S. 53), die einem Qualitätsindikator oder einer anderen Kennzahl als Teilmenge untergeordnet sind. Diese werden nur dann in die Aufwandsbetrachtung einbezogen, wenn zusätzliche Datenfelder zu dokumentieren sind. Eine methodische Begründung zum Einbezug anderer Kennzahlen fehlt.

Forderung KBV

- Ergänzung einer methodischen Begründung zum Einbezug der weiteren Kennzahlen

Auswirkungen auf die methodischen Grundlagen

Von den sechs Indikatoren im Verfahren QS WI empfiehlt das IQTIG zwei Indikatoren abzuschaffen. Grundsätzlich ist dieses Ergebnis förderlich, um „schlanke“, passgenaue QS-Verfahren zu erzielen, wenngleich sich hierdurch keine Aufwandsreduktion ergibt, da die Datenfelder noch für die anderen Indikatoren benötigt werden. Die übrigen vier Indikatoren sollen weitergeführt werden, davon zwei mit Anpassung. Die beiden Kennzahlen sollen ebenfalls beibehalten werden, davon eine mit Anpassung. Laut Aussage des IQTIG werden die Ziele des Verfahrens weiterhin erreicht.

Die beiden Verfahren QS WI und QS CHE betreffen ausschließlich die Dimension Patientensicherheit. Für das Verfahren QS NET konstatiert das IQTIG, dass die Dimension „Koordination und Kontinuität“ künftig nicht mehr abgebildet wird und darüber hinaus im Modul „Transplantation“ die Dimensionen „Wirksamkeit“ und „Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit“ entfallen werden. Dies verdeutlicht, dass die Ergebnisse der Qualitätssicherung nur einen sehr kleinen Ausschnitt des Versorgungsgeschehens beleuchten. Dass sich die Qualitätssicherung auf Qualitätsdefizite oder Qualitätsziele fokussieren sollte, ist auch im

Eckpunktebeschluss des G-BA niedergelegt. Ein Festhalten am Konzept der Qualitätsdimensionen, die idealerweise vollständig adressiert werden sollen, ist weder gefordert noch sinnvoll.

- Beispiel: Das IQTIG legt dar, dass die entfallenen Dimensionen im Modul Transplantation über das Modul Dialyse weiterhin abgebildet werden würden und somit im Verfahren QS NET zur Verfügung stünden (vgl. S. 6). Diese Herangehensweise ist aus medizinischer Sicht irritierend und wird von der KBV nicht geteilt. Ob ein Transplantat zur Verfügung steht und eine Transplantation rechtzeitig erfolgen kann, lässt sich nicht mit der Rechtzeitigkeit einer Dialyse in Beziehung setzen.

Forderung KBV

- Darstellung der Auswirkungen auf das Qualitätsmodell, wenn Qualitätsindikatoren entfallen
- Darstellung, welche Qualitätsaussagen auf Basis der verbliebenen Qualitätsindikatoren getroffen werden können
- Darstellung, welche Aussagen über die Qualität einer Einrichtung getroffen werden können, wenn nur einzelne Qualitätsdimensionen adressiert werden

Implementation

Das IQTIG legt Zeitpläne vor, wann die Empfehlungen der Weiterentwicklung umgesetzt werden könnten. Dass Qualitätsindikatoren, die zur Abschaffung empfohlen werden, erst ab dem Erfassungsjahr 2027 nicht mehr erhoben werden sollen, obwohl das Stellungnahmeverfahren bereits zum Auswertungsjahr 2026, d.h. für Daten des Erfassungsjahres 2025, abgeschafft wird, wirft Fragen auf.

Leider fehlt ein Ausblick, wie die Methodik der Weiterentwicklung in die regelmäßige Verfahrenspflege überführt wird, die sich nicht auf eine Aufwand-Nutzen-Abwägung beschränkt, sondern medizinische Aspekte, wie zum Beispiel aktualisierte Leitlinien, einbezieht.

Forderung KBV

- Darstellung, welche Möglichkeiten im Rahmen von unterjährigen Software-Updates oder einer nachträglichen Spezifikationsänderung bestehen, um Datenfelder der zur Abschaffung oder Aussetzung empfohlenen QI bereits 2026 nicht mehr zu verarbeiten, sofern sie nicht für andere Berechnungen erforderlich sind

3. ANMERKUNGEN ZUM VERFAHREN QS WI

Fehlende Inhalte aus der verfahrensspezifischen Beauftragung und Auslösefilter

Die im Rahmen der Beauftragung des IQTIG mit der Weiterentwicklung des QS-Verfahrens „Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen“ vom 19. Januar 2023 definierten Auftragsbestandteile, wurden weder im vorgelegten Vorbericht vom IQTIG bearbeitet noch wurde auf die ausstehende Bearbeitung verwiesen [„*Die Bearbeitung der restlichen Absätze I. 2. c), g), h) und i) ist im Rahmen der Überarbeitung aller bestehenden Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung auf Basis der Ergebnisse aus den drei Modellverfahren mit Bericht bis zum 15. Dezember 2024 abzuschließen.*“]. Hierzu gehörten:

c) die Überarbeitung und ggf. Wiedereinführung der Kennzahl zum Entlassungs- und Überleitungsmanagement,

g) die Reduktion des Filters für die Auslösung der einrichtungsbezogenen Dokumentation,

h) die Prüfung, ob weitere multiresistente Erreger aufgenommen werden sollen und

i) ein Konzept für eine vergleichende Betrachtung und Darstellung der Ergebnisse und der Sollstatistik nach Sektoren.

Der am 15. Dezember 2024 eingegangene Abschlussbericht zur „Weiterentwicklung des QS-Verfahrens Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen im Rahmen der Erprobung. Auftragspunkte I. 2. c), g), h), i)" greift die noch ausstehenden Beauftragungsinhalte auf und gibt teilweise nachvollziehbare Empfehlungen. An dieser Stelle möchte die KBV insbesondere auf die kontroverse Empfehlung des IQTIG zur QS-Filteranpassung (Auftragsgegenstand g)) eingehen. Obwohl eine Prüfung zur Reduktion des komplexen Filters für die Auslösung der einrichtungsbezogenen Dokumentation beauftragt wurde, um die Fehleranfälligkeit, die Aufwände und die Kosten für die Softwareprodukte zur Auslösung zu minimieren, schlägt das IQTIG die Erweiterung des Filters um 284 Codes vor. Diese getroffene Empfehlung führt nicht dazu, die Aufwände und Kosten für die Softwareprodukte zu minimieren. Offen bleibt zudem, um welche Codes es sich handelt und ob die normierten Facharztgruppen so bestehen bleiben.

Forderung KBV

- Abarbeitung der fehlenden Auftragsgegenstände, insbesondere zu den Empfehlungen zum Auslösefilter
- Prüfung, ob die Ergebnisse der beiden Abschnitte des Verfahrens (Abbildung der Wundinfektionen und Abbildung des Hygiene- und Infektionsmanagements) zukünftig weiterhin separat oder gemeinsam betrachtet werden können. Diese Prüfung ist in beiden Berichten nicht erfolgt.

Fehlende Kennzahlen

- Der Tabelle 11 ist zu entnehmen, dass das IQTIG Empfehlungen für die Weiterentwicklung für insgesamt sechs Indikatoren und zwei Kennzahlen vornimmt. Des Weiteren wird ausgeführt, dass die Kennzahlen 2504 und 2505 bzw. 1502 und 1503 ausschließlich der Stratifizierung des jeweils übergeordneten Qualitätsindikators (IDs 2500 und 2501 bzw. 1500 und 1501) dienen und die Aufgabe haben, unterstützende Informationen zu postoperativen Wundinfektionen mit multiresistenten Erregern zum risikoadjustierten Qualitätsindikator für das Stellungnahmeverfahren zu ermitteln. Das IQTIG führt aus, dass diese Kennzahlen kein eigenes Qualitätsmerkmal abbilden und daher nicht gesondert geprüft wurden. Im Vergleich zum aktuellen Indikatoren- und Kennzahlset fällt auf, dass die vier Kennzahlen 332400, 3324014, 342400 und 342401 nicht erwähnt werden.

Forderung KBV

- Erläuterung, weshalb das IQTIG nicht auf die komplette Kennzahlliste eingeht

QI-Empfehlung zur Streichung (2500, 2501) bzw. Reduktion der Inhalte (1500, 1501)

Die Beibehaltung der beiden ambulanten QI zu den Wundinfektionsraten (ID 1500, ID 1501), erschließt sich der KBV nicht. Die vom IQTIG empfohlene Anpassung der QI zu postoperative Wundinfektionen nach

ambulanten Implantat- und Nicht-Implantat-Operationen (ID 1500, ID 1501) auf ausschließlich tiefe (A2 und A3) Infektionen verdeutlicht, dass das Verfahren QS WI im ambulanten Sektor aufgehoben werden könnte. Der Ausschluss von A1-Infektionen würde zu keinerlei Mehrwert führen, da der Aufwand für die Datenerhebung gleichbleibt. Aktuell liegen die Bundesergebnisse der Wundinfektionsraten nach ambulanten Operationen bereits im Perzentilbereich. Es ist nicht nachvollziehbar, dass das IQTIG das Potenzial zur Verbesserung bei den beiden QI als „eher gering“ bzw. „gering“ einschätzt und dies mit einem eher mittleren bzw. geringen Aufwand der Messung in Beziehung setzt. Wenn das IQTIG seine Ausschlussbedingungen angewandt hätte, dürfte der QI 1501 nicht weitergeführt werden. Das Kriterium „Potenzial zur Verbesserung“ gilt weder als behebbares Problem im Sinne der Tabelle 8 noch werden im Text Hinweise gegeben, wie der Qualitätsindikator Verbesserungspotenzial erlangen könnte. Unklar bleibt zudem, wie die Expertinnen und Experten in den Entscheidungsprozess eingebunden wurden und ob die Empfehlungen auch Expertenkonsens sind.

Die Empfehlungen des IQTIG, die Qualitätsindikatoren zu den postoperativen Wundinfektionen nach stationären Implantat- und Nicht-Implantat-Operationen (ID 2500 und 2501) zu streichen, wird von der KBV grundsätzlich begrüßt. Bei Beibehaltung der übrigen QI bliebe der Dokumentationsaufwand jedoch bestehen, während Informationen zu den A1-Infektionen verlorengehen.

Forderung KBV

- Aufhebung des QS-Verfahrens im ambulanten Sektor

4. FAZIT

Aus Sicht der KBV sind die im Vorbericht enthaltenen Empfehlungen des IQTIG zur Weiterentwicklung des Verfahrens QS WI deutlich hinter den Erwartungen zurückgeblieben. Die Unstimmigkeiten in der Methodik, die fehlende Bearbeitung aller Auftragsgegenstände und die im Vorbericht getroffenen Vorschläge zu Anpassungen der Qualitätsindikatoren führen weder zu einer Aufwandsreduktion, noch erhöhen sie den Nutzen des QS-Verfahrens.

Die KBV erwartet im Abschlussbericht eine überarbeitete Empfehlung mit einer sinnvollen Abwägung zu Aufwand und Nutzen des gesamten QS-Verfahrens. Hierbei sollte auch Bezug zum Abschnitt des einrichtungsbezogenen Hygiene- und Infektionsmanagements genommen werden, um eine übergreifende Empfehlung zum gesamten QS-Verfahren treffen zu können. Insbesondere unter dem Aspekt von Aufwand und Nutzen sollte das IQTIG auch die Aufhebung des gesamten QS-Verfahrens in Betracht ziehen.

Deutscher Behindertenrat

BundesArbeitsGemeinschaft der PatientInnenstellen und -initiativen

Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e. V.

verbraucherzentrale Bundesverband

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V zum Vorbericht des IQTIG: Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP.

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V zum Vorbericht des IQTIG im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (Stand 08.11.2024):

Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP

18.12.2024

Kontakt:

Koordinierungsstelle Patientenbeteiligung

beim Gemeinsamen Bundesausschuss

c/o BAG Selbsthilfe

Kirchfeldstraße 149

40215 Düsseldorf

Deutscher Behindertenrat

BundesArbeitsGemeinschaft der PatientInnenstellen und -initiativen

Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e. V.

verbraucherzentrale Bundesverband

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V zum Vorbericht des IQTIG: Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP.

Inhalt

1 Vorbemerkung 3

2 QS-Verfahren zur Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI) 3

3 QS-Verfahren Cholezystektomie (QS CHE) 4

4 QS-Verfahren Nierenersatztherapie (QS NET – NET-NTX/NET-PNTX) 5

5 QS-Verfahren Transplantationsmedizin (QS TX-TX-HTX/TX-MKU/TX-LUTX/TX-LTX) 10

6 QS-Verfahren Perinatalmedizin (QS PM) 12

7 QS-Verfahren Gynäkologische Operationen (QS GYN-OP) 15

8 Gesamtfazit 18

.

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V zum Vorbericht des IQTIG: Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP.

1 Vorbemerkung

Mit dem Vorbericht zu den Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung zu den Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TY, QS PM und QS GYN-OP legt das IQTIG seinen nunmehr dritten und bis auf eine Ergänzung zu dem Verfahren QS NET letzten, aus dem Beschluss über Eckpunkte zur Weiterentwicklung der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung von 2022 resultierenden, Bericht zur Überprüfung der bestehenden QS-Verfahren vor.

In den Stellungnahmen zu den beiden vorherigen diesbezüglichen Berichten hatten die maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V (nachfolgend die maßgeblichen Patientenorganisationen) bereits ausführlich das methodische Vorgehen des IQTIG kritisiert. Das IQTIG scheint bei dem nun vorliegenden Bericht keine Änderungen bzgl. seinem methodischen Vorgehens vorgenommen zu haben. Die maßgeblichen Patientenorganisationen verweisen daher aus Gründen der Redundanz auf diese beiden bereits vorliegenden Stellungnahmen vom 16.06.2023 und 10.04.2024 und werden im Folgenden ihre Stellungnahme primär auf die vom IQTIG vorgeschlagenen Änderungen der nun betrachtenden Verfahren begrenzen. Etwaige Hinweise und Fragen, die die Methodik betreffen, werde auch unter diesen Abschnitten behandelt. Nach Durchsicht der nun vorgelegten Änderungsvorschläge erachten die maßgeblichen Patientenorganisation eine kritische Betrachtung und Prüfung des angewandten methodischen Vorgehens des IQTIG weiterhin für dringend erforderlich.

2 QS-Verfahren zur Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI)

Die Vorschläge des IQTIG beziehen sich nicht auf den Teil des Verfahrens zum Hygiene- und Informationsmanagement, welcher über einen einrichtungsbezogenen Dokumentationsbogen erfolgt und derzeit Gegenstand einer separaten Beauftragung ist.

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V zum Vorbericht des IQTIG: Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP.

Die hier unterbreiteten Änderungsvorschläge begrenzen sich im Wesentlichen auf einen Ausschluss oberflächlicher Wundinfektionen (A1) aus dem Verfahren. Dies wird vom IQTIG damit begründet, dass deren Bedeutung für Patientinnen und Patienten als gering einzuschätzen sei. Die maßgeblichen Patientenorganisationen heben hervor, dass nach ihrem Verständnis in dem Verfahren QS WI derzeit nur Patientinnen und Patienten betrachtet werden, die aufgrund einer nosokomialen postoperativen Wundinfektion stationär behandelt werden müssen. Schon aufgrund dieses Sachverhaltes ist wenig verständlich, warum das IQTIG annimmt, dass nur von einem geringen Patientennutzen auszugehen ist. Grundsätzlich ist jede vermeidbare Infektion, auch eine Wundinfektion A1, ein Qualitätsdefizit, das man verbessern kann. Sie verursacht Schmerzen, Medikation und bedingt wie im Verfahren QS WI auch stationäre Aufenthalte. Auch die oberflächlichen Wundinfektionen müssen aus Sicht der maßgeblichen Patientenorganisationen weiterhin adressiert werden. Da das IQTIG davon ausgeht, dass sich aus der vorgeschlagenen Änderung auch keine Aufwandsreduktion ergibt, können die maßgeblichen Patientenorganisationen das vorgeschlagene Vorgehen keinesfalls mittragen.

Redaktionell schlagen wir vor, in Tabelle 11 „Übersicht über die empfohlenen Anpassungen im Verfahren QS WI-A/S“ besser nachvollziehbar darzustellen, dass die Bedeutung für die Patientinnen und Patienten für die Indikatoren 2500, 2501 sowie 1500 und 1501 vom IQTIG nicht durchgängig als hoch bewertet wird, sondern bzgl. der A1-Wundinfektionen als gering eingeschätzt wird. Die Tabelle wirkt ansonsten inkohärent, da die gleichen Bewertungskategorien zu unterschiedlichen Ergebnissen bei den Empfehlungen zu führen scheinen.

Der Auffassung des IQTIG, dass nach einer bereits sieben Jahre andauernden Erprobung des Verfahrens es das wesentliche Ziel sein sollte, es in den Regelbetrieb zu überführen, schließen sich die maßgeblichen Patientenorganisationen explizit an. Eine Veröffentlichungsfähigkeit der Indikatorenergebnisse ist für alle Patientinnen und Patienten von hoher Relevanz.

3 QS-Verfahren Cholezystektomie (QS CHE)

Die maßgeblichen Patientenorganisationen haben keine Anmerkungen zu den fachlichen Änderungsvorschlägen des IQTIG bzgl. des QS-Verfahrens CHE. Eine Verlängerung des Follow-up-Zeitraums des QI 58000 um 60 auf 90 Tage erscheint sinnvoll.

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V zum Vorbericht des IQTIG: Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP.

Eine künftige Überprüfung der Ausrichtung des gesamten Indikatorensets und eine damit einhergehend Befassung mit dem Thema Indikationsstellung ist generell sinnvoll. Dabei sollte nicht nur eine steinfreie Entfernung der Gallenblase betrachtet werden (die aufzuspüren im Rahmen der datengestützten Qualitätssicherung möglicherweise limitiert sein könnte). Es sollten auch Patientinnen und Patienten mit biliärer Pankreatitis betrachtet werden, um möglichen abrechnungsbedingten Fehlanreizen entgegenzuwirken. So empfiehlt die aktuell verfügbare S3-Leitlinie die Cholezystektomie sowohl bei milder Pankreatitis wie auch bei Choledocholithiasis nach Steinextraktion noch im selben Aufenthalt[1]. Jedoch kann eine Falltrennung erst nach 30 Tagen erreicht und entsprechend eine zweite Abrechnung erwirkt werden. Eine Betrachtung der Patientinnen und Patienten mit biliärer Pankreatitis, bei denen während desselben Aufenthalts auch eine Cholezystektomie durchgeführt wird, könnte qualitätsrelevant sein. Weiterhin wäre auch der Zeitpunkt der Indikationsstellung zu beachten. So kann angenommen werden, dass ein typischer Patientenweg wie folgt aussieht: Die Patientin oder der Patient leidet an rechtsseitigen Oberbauchschmerzen und Übelkeit nach dem Essen. Es findet eine Behandlung auf Gastritis statt. Dann wird eine Ösophago-Gastro-Duodenoskopie gemacht, dann auf Reizdarm behandelt und irgendwann kommt es zu einem akuten Ereignis wie eine Cholezystitis oder biliäre Pankreatitis. Ein sektorenübergreifender Blick ist hier, wo möglich auch auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen, geboten. Auch mit Blick auf die zunehmenden „Ambulantisierung“ und der Einführung von Hybrid-DRG erachten die maßgeblichen Patientenorganisationen eine Ausweitung des QS-Verfahrens auf den ambulanten Sektor als relevant.

4 QS-Verfahren Nierenersatztherapie (QS NET – NET-NTX/NET-PNTX)

Entsprechend dem vorgelegten Vorbericht beziehen sich die Anmerkungen der maßgeblichen Patientenorganisationen bezüglich des Verfahrens QS NET ausschließlich auf die Auswertungsmo-

1 https://register.awmf.org/assets/guidelines/021-008l_S3__Gallensteine-Diagnostik-Therapie_2018-08-abgelaufen.pdf, S. 938.

dule NET-NTX und NET-PNTX, d. h. Nieren- bzw. Pankreas und Pankreas- und Nierentransplantationen. Empfehlungen für das Auswertungsmodul Dialyse erfolgen in einem separaten Bericht und werden dann entsprechend kommentiert werden.

Zur Einordnung: In Deutschland werden jährlich etwa 1500 Nierentransplantationen durchgeführt, Pankreastransplantationen waren 2022 44 durchgeführt worden, 2012 waren es noch 163. Es handelt sich also um geringe Fallzahlen, die sich in der Betrachtung der Nachsorge über 3 bis 5 Jahre entsprechend erhöhen, sich aber dennoch im vierstelligen Bereich bewegen. Die geringen Fallzahlen wurden als Grund für eine Vollerhebung inkl. Minderjähriger und privatversicherter Patientinnen und Patienten genannt. Die geringen Fallzahlen erschweren eine Risikoadjustierung, wie sie wegen unterschiedlicher Zahl an Hochrisikopatientinnen – und patienten in verschiedenen Zentren notwendig sein könnte.

Das IQTIG schlägt für eine Reihe von Indikatoren bzw. Kennzahlen vor, für GKV-Versicherte eine Umstellung auf Sozialdaten vorzunehmen. Die Dokumentation in den Transplantationszentren ist entsprechend der Komplexität des Behandlungsverfahrens sehr ausführlich, sodass kritisch gefragt werden kann, ob hier durch Umstellung auf Sozialdaten überhaupt eine relevante Aufwandsreduktion dieser in der Gesamtschau zu erreichen ist. Demgegenüber steht die Inkaufnahme von Ungenauigkeiten bei der Codierung und ein Datenverlust, wie ihn auch das IQTIG konstatiert. Dieser Datenverlust wirkt sich auf das Transplantationsregister aus, da dort die entsprechenden Daten fehlen werden. In der Konsequenz bedeutet dies, dass aus Sicht der maßgeblichen Patientenorganisationen eine Änderung oder Abschaffung von Indikatoren bzw. der Ersatz durch Sozialdaten frühestens dann erwogen werden kann, wenn die lückenlose Dokumentation der Transplantationsregister gewährleistet ist.

Es muss daher zuerst die adäquate Finanzierung, langfristige Funktionsfähigkeit und Arbeitsfähigkeit der Transplantationsregister sichergestellt werden. Bis dahin müssen aus Sicht der maßgeblichen Patientenorganisationen die betreffenden Indikatoren und Kennzahlen beibehalten werden bzw. es darf keine Umstellung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen erfolgen, welche sich nachteilig auf die bei den Transplantationsregistern verfügbaren Informationen auswirkt. Sind die Trans-

plantationsregister entsprechend ertüchtigt, bedarf es aus Sicht der maßgeblichen Patientenorganisationen einer sorgsamen Abwägung und detaillierten Prüfung, um eine genaue Abschätzung der Aufwandsverringerung durchführen zu können

Bei der Abwägung, ob eine Umstellung auf Sozialdaten ebenso die Zwecke der Qualitätssicherung erreichen kann, muss auch die überragende Zielstellung des Transplantationsregistergesetzes mitberücksichtigt werden: Bürgerinnen und Bürger sollen sich mit der Spendenbereitschaft ernsthaft befassen und eine informierte Entscheidung auf Basis möglichst breiter Informationen und Aufklärung treffen können. Zu diesem Zweck ist der G-BA zur Übermittlung von Daten der Qualitätssicherung verpflichtet (§ 15e TPG). Wird dieser Zweck mit einer Umstellung auf Sozialdaten beeinträchtigt, scheidet aus Sicht der Patientenorganisationen eine entsprechende Umstellung aus.

Weiterhin schlägt das IQTIG vor, für beide Auswertungsmodule die Indikatoren zum unbekannten Follow-up-Status (Abschnitt 5.6) zu streichen. Begründung hierfür ist, dass es keine gesetzliche Verpflichtung von Transplantationszentren zur Nachsorge gäbe. Das Verbesserungspotenzial der Indikatoren wird als hoch bzw. mittel angesehen.

Die maßgeblichen Patientenorganisationen raten dringend von der Abschaffung dieser Indikatoren ab. Aus Patientensicht ist eine zuverlässige Nachsorge medizinisch geboten und sollte durch das QS-Verfahren befördert und nicht vernachlässigt werden. Das Transplantationszentrum, das den Indexeingriff durchgeführt hat, steht hierbei den Patienten gegenüber in der Pflicht. Die Auffassung, dass zur Qualitätssicherung nur Indikatoren herangezogen werden können, für die es eine rechtliche Verpflichtung gibt, teilen die maßgeblichen Patientenorganisationen nicht. Dass rechtlich Verpflichtendes eingehalten wird, ist lediglich eine Grundanforderung an ein qualitativ hochwertiges Verfahren. QS-Verfahren des G-BA dienen nicht dazu, die Einhaltung rechtlicher Verpflichtungen zu vergleichen, sondern – im Sinne von „value-based healthcare“ - die Erbringung der Versorgung im Sinne des Patientennutzens auf Basis der bestverfügbaren Evidenz zu erheben. Ein Indikator wie der genannte ist außerordentlich wichtig, um die Durchführung einer langfristigen Nachsorge durch die Zentren sicherzustellen. Nur diese gewährleistet den langfristigen Erfolg der Transplantation. Eine Abschaffung würde das fatale Signal senden, dass Nachsorge für die Qualität eines Transplantationszentrums nicht relevant sei. Wir verweisen auch auf die Tragenden

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V zum Vorbericht des IQTIG: Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP.

Gründe des G-BA zur Neufassung der Nr. 2 der Anlage der Regelungen Mindestmengen-Regelung des G-BA gemäß § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V über eine Mindestmenge für Nierentransplantationen inkl. Lebendspenden, in denen auf die Bedeutung der Nachsorge für den Therapieerfolg, die Verantwortung der Transplantationszentren in diesem Zusammenhang ausgeführt wird: „…Der Therapieerfolg der Transplantation nach postmortaler Organspende bzw. Lebendspende setzt neben den beschriebenen hohen Anforderungen an die technische Ausführung eine komplexe interdisziplinäre Vor- und Nachbetreuung des Organempfängers und des Lebendspenders voraus. […]. Die postoperative Nachsorge beinhaltet nicht nur die Förderung der Heilung, sondern in erster Linie die Überwachung und das frühzeitige Erkennen von Komplikationen. Hier sind ein besonders erfahrenes, mit den spezifischen Komplikationen nach Nierentransplantationen vertrautes Pflegepersonal und die Expertise der Beteiligten im interdisziplinären Team zwingend erforderlich.“ Im Zusammenhang mit der Frage, inwiefern eine Zentralisierung von Transplantationszentren zu längeren Fahrtzeiten auch für die Nachsorge führt, wird ausgeführt: „….Hierbei wurde auch berücksichtigt, dass die Transplantationszentren für die Durchführung der Nachsorge verantwortlich sind. Die Nachsorge von Transplantierten ist in sektorenübergreifender Form innerhalb einer kombinierten Versorgung zwischen Transplantationszentrum, peripheren Schwerpunktkliniken und niedergelassenem Bereich organisiert.“ (vgl. Tragende Gründe zum o.g. Beschluss, abgerufen am 18.12.2024, https://www.g-ba.de/downloads/40-268-7301/2020-12-17_Mm-R_Nierentransplantation-OPS-Anpassung_TrG.pdf)

Statt den Indikator abzuschaffen, sollten die entsprechenden Richtlinien und Vorschriften zügig geändert werden, hier insbesondere die im vom IQTIG vorgelegten Bericht zitierten Richtlinie der BÄK „Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme und -übertragung erforderlichen Maßnahmen zur Qualitätssicherung“, die von 2001 stammt. In der BÄK-Richtlinie wird unter „5.2. Vorgehen“ eine Priorisierung erläutert, welche „Prozesse des Wartelistenmanagements, der Transplantation selbst sowie der Nachsorge bei Transplantationen nicht in die Qualitätssicherung einbezieht“. Das „vorerst“ von 2001 kann nach 23 Jahren keinen Bestand mehr beanspruchen, zumal auf einen anzustrebenden Konsens der Fachgesellschaften verwiesen wird. Dies bedeutet, dass eine Umsetzung gerade wegen der Mindestmengen-Regelung, die auf die Verantwortung der Krankenhäuser auch für entsprechende Kooperationen verweisen, inzwischen überfällig

ist! Auch scheinen die Experten sich bezüglich der Wichtigkeit der Nachsorge durch das für die Transplantation zuständige Zentrum nach den Ausführungen im vorliegenden Bericht einig zu sein.

Bezüglich der vom IQTIG angewandten Methodik stellten die maßgeblichen Patientenorganisationen insbesondere beim Verfahren QS-NET als auch bzgl. der weiteren QS-Verfahren zur Transplantation (Kapitel 6) Irritationen fest. Indikatoren, welche aufgrund der Ergebnisse der Methodik zur Abschaffung zu empfehlen wären, sollen (glücklicherweise) weitergeführt werden – begründet durch die politische Relevanz (Abschnitt 5.4 und 5.5). Weiterhin wären nach der Methodik die Indikatoren zum Überleben bei bekannten Status im Auswertungsmodul QS-NET-NTX fortzuführen, bei NET-PNTX aufgrund eines geringen Verbesserungspotenzials nicht. Bei den Indikatoren zur Sterblichkeit im Krankenhaus wäre es genau andersherum (Abschnitt 5.4). Welche Rolle spielt der Zufall hier? Wirken sich hier die geringen Fallzahlen aus?

Letztlich ergibt sich eine ähnliche Situation bezüglich der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen zur Transplantatfunktion (Abschnitt 5.8). Hier resultieren aus der Methodik fast zufällig erscheinende Ergebnisse bezüglich des Verbesserungspotenzial – ob ja oder nein.

Wäre es nicht bzgl. der Transplantationsverfahren zielführender, mit Expertenkonsens zu arbeiten, anstatt die politischen Dimensionen zu antizipieren und eine Methodik anzuwenden, die hier einmal mehr deutlich an ihre Grenzen kommt? Letztlich basieren viele der Empfehlungen des IQTIG in diesem und in dem Kapitel zur den weiteren Transplantationsverfahren nicht mehr auf den Ergebnissen der IQTIG-Methodenanwendung, sondern werden von den Autorinnen und Autoren davon unabhängig definiert.

Die maßgeblichen Patientenorganisationen begrüßen jedoch die Vorschläge zur sektorenübergreifenden Weiterentwicklung des Verfahrens, insbesondere bezüglich der langfristigeren Nachsorge, und sprechen sich dafür aus, eine Integration des Auswertungsmoduls Nierenlebendspende (TX-NLS) auf Richtlinienebene vorzunehmen.

Weiterhin erachten die maßgeblichen Patientenorganisationen es für wichtig, künftig den Fokus des QS-Verfahrens zu erweitern und u.a. Aspekte wie die Kooperation zwischen niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten und den Transplantationszentren in den Blick zu nehmen. Dies ist besonders

wichtig für Patientinnen und Patienten, welche weiter entfernt vom durchführenden Transplantationszentrum wohnen.

5 QS-Verfahren Transplantationsmedizin (QS TX-TX-HTX/TX-MKU/TX-LUTX/TX-LTX)

Genau wie bei den Auswertungsmodulen des Verfahrens QS NET NET-NTX/NET-PNTX schlägt das IQTIG vor, die Indikatoren zum unbekannten Follow-up-Status zu streichen. Begründung hierfür ist wie zuvor, dass es keine gesetzliche Verpflichtung von Transplantationszentren zur Nachsorge gäbe. Das Verbesserungspotenzial der Indikatoren wird als hoch bzw. mittel angesehen.

Die maßgeblichen Patientenorganisationen raten dringend von der Abschaffung dieser Indikatoren ab. Aus Patientensicht ist eine zuverlässige Nachsorge wichtig. Das Transplantationszentrum, das den Indexeingriff durchgeführt hat, steht hierbei den Patienten gegenüber in der Pflicht. Die Auffassung, dass zur Qualitätssicherung nur Indikatoren herangezogen werden können, für die es eine rechtliche Verpflichtung gibt, teilen sie maßgeblichen Patientenorganisationen nicht. Dass rechtlich Verpflichtendes eingehalten wird, ist lediglich eine Grundanforderung an ein qualitativ hochwertiges Verfahren. Das QS-Verfahren des G-BA dient nicht dazu, die Einhaltung rechtlicher Verpflichtungen zu vergleichen, sondern die Erbringung qualitativer hochwertiger Leistungen auf Basis der bestverfügbaren Evidenz. Diese Indikatoren sind außerordentlich wichtig, um die Durchführung einer langfristigen Nachsorge durch die Zentren sicherzustellen. Nur diese gewährleistet den langfristigen Erfolg der Transplantation. Eine Abschaffung würde das fatale Signal senden, dass Nachsorge für die Qualität eines Transplantationszentrums nicht relevant sei. Wir verweisen auch auf die Tragenden Gründe des G-BA zur Neufassung der Nr. 2 der Anlage der Regelungen Mindestmengen-Regelung des G-BA gemäß § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V über eine Mindestmenge für Nierentransplantationen inkl. Lebendspenden, in denen auf die Bedeutung der Nachsorge für den Therapieerfolgt, die Verantwortung der Transplantationszentren in diesem Zusammenhang ausgeführt wird: „…Der Therapieerfolg der Transplantation nach postmortaler Organspende bzw. Lebendspende setzt neben den beschriebenen hohen Anforderungen an die technische Ausführung eine komplexe interdisziplinäre Vor- und Nachbetreuung des Organempfängers und des Lebendspenders voraus. […]. Die postoperative Nachsorge beinhaltet nicht nur die Förderung der

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V zum Vorbericht des IQTIG: Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP.

Heilung, sondern in erster Linie die Überwachung und das frühzeitige Erkennen von Komplikationen. Hier sind ein besonders erfahrenes, mit den spezifischen Komplikationen nach Nierentransplantationen vertrautes Pflegepersonal und die Expertise der Beteiligten im interdisziplinären Team zwingend erforderlich.“ Im Zusammenhang mit der Frage, inwiefern eine Zentralisierung von Transplantationszentren zu längeren Fahrtzeiten auch für die Nachsorge, führt wird ausgeführt: „…Hierbei wurde auch berücksichtigt, dass die Transplantationszentren für die Durchführung der Nachsorge verantwortlich sind. Die Nachsorge von Transplantierten ist in sektorenübergreifender Form innerhalb einer kombinierten Versorgung zwischen Transplantationszentrum, peripheren Schwerpunktkliniken und niedergelassenem Bereich organisiert.“ (vgl. Tragende Gründe zum o.g. Beschluss, https://www.g-ba.de/downloads/40-268-7301/2020-12-17_Mm-R_Nierentransplantation-OPS-Anpassung_TrG.pdf)

Statt die Indikatoren abzuschaffen, sollten die entsprechenden Richtlinien und Vorschriften zügig geändert werden, hier insbesondere die auf S. 186 zitierte Richtlinie der BÄK „Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme und -übertragung erforderlichen Maßnahmen zur Qualitätssicherung“, die aus dem Jahr 2001 stammt. In dieser BÄK-Richtlinie wird „unter „5.2. Vorgehen“ eine Priorisierung erläutert, welche „Prozesse des Wartelistenmanagements, der Transplantation selbst sowie der Nachsorge bei Transplantationen nicht in die Qualitätssicherung einbezieht“. Das „vorerst“ von 2001 kann nach 23 Jahren keinen Bestand mehr beanspruchen, zumal auf einen anzustrebenden Konsens der Fachgesellschaften verwiesen wird. Dies bedeutet, dass eine Umsetzung gerade wegen der Mindestmengen-Regelung, die auf die Verantwortung der Krankenhäuser auch für entsprechende Kooperationen verweisen, inzwischen überfällig ist! Auch scheinen die Experten sich bezüglich der Wichtigkeit der Nachsorge durch das für die Transplantation zuständige Zentrum nach den Ausführungen im vorliegenden Bericht einig zu sein. Wie bereits bei den Auswertungsmodulen NET-NTX/NET-PNTX wundern sich die maßgeblichen Patientenorganisationen, ob die vom IQTIG angewandte Methodik zur Betrachtung des Aufwands und des Nutzens das zu präferierende Instrument, insbesondere für Verfahren mit geringen Fallzahlen, ist.

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V zum Vorbericht des IQTIG: Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP.

Wie beim Verfahren QS-NET (NET-NTX/NET-PNTX) sprechen sich die maßgeblichen Patientenorganisationen aus denselben Gründen gegen jegliche Streichungen oder Umstellungen von Indikatoren und Fallzahlen aus, welche sich derzeit auf die Verfügbarkeit von relevanten Daten bei den Transplantationsregistern auswirken könnten.

Bei der Abwägung, ob eine Umstellung auf Sozialdaten ebenso die Zwecke der Qualitätssicherung erreichen kann, muss auch die überragende Zielstellung des Transplantationsregistergesetzes mitberücksichtigt werden: Bürgerinnen und Bürger sollen sich mit der Spendenbereitschaft ernsthaft befassen und eine informierte Entscheidung auf Basis möglichst breiter Informationen und Aufklärung treffen können. Zu diesem Zweck ist der G-BA zur Übermittlung von Daten der Qualitätssicherung verpflichtet (§ 15e TPG). Wird dieser Zweck mit einer Umstellung auf Sozialdaten beeinträchtigt, scheidet aus Sicht der Patientenorganisationen eine entsprechende Umstellung aus.

Wie auch bei QS NET (NET-NTX/NET-PNTX) stellen die maßgeblichen Patientenorganisationen Irritationen bzgl. der aus der vom IQTIG angewandten Methodik resultierenden Ergebnisse fest. Im Rahmen der Aufwand-Nutzen-Abwägung des IQTIG z. B. bzgl. der Indikatoren zu TX-MKU im Bereich Sepsis empfiehlt das IQTIG die Weiterführung des gesamten QI-Sets inkl. Kennzahlen, obwohl nicht alle nach der verwendeten Methodik den Kriterien genügen. Die maßgeblichen Patientenorganisationen begrüßen diese Empfehlung. Dennoch drängt sich die Frage auf, wie diese Empfehlung anhand der Methodik des IQTIG inhaltlich (medizinisch) begründbar ist. Warum wird hier – im Gegensatz zu vergleichbaren Konstellationen – von der Methodik abgewichen? Einmal mehr erscheinen hier die Empfehlungen des Instituts als arbiträr. Vor diesem Hintergrund bitten die maßgeblichen Patientenorganisationen das IQTIG darum, hier und auch bzgl. des Indikators und den dazugehörigen Kennzahlen zur Fehlfunktion eines Herzunterstützungssystems/Kunstherz darum, in seinem Abschlussbericht die Einschätzung des Expertengremiums darzustellen und bei seinen abschließenden Empfehlungen zu berücksichtigen.

6 QS-Verfahren Perinatalmedizin (QS PM)

Generell begrüßen die maßgeblichen Patientenorganisationen eine Weiterentwicklung des Verfahrens QS PM. Jedoch bestehen Fragen bzgl. einzelner Vorschläge bzw. wird die Abschaltung einzelner Indikatoren kritisch bewertet.

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V zum Vorbericht des IQTIG: Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP.

ID 321/51397: Azidose bei reifen Einlingen: Das IQTIG schlägt vor, diesen Indikator abzuschaffen, da der hohe Aufwand den Nutzen nicht rechtfertige. Die Azidose bei reifgeborenen Kindern werde außerdem innerhalb des Indikators „Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen“ (ID 51803) erfasst. Welche Änderungen würden sich hieraus ergeben? Werden dieselben Krankenhäuser auffällig werden, wie wenn der Indikator singulär beibehalten würde? Gäbe es Auswirkungen bzgl. des Stellungnahmeverfahrens und wenn ja, welche? Abhängig von der Klärung dieser Sachverhalte wäre es für die maßgeblichen Patientenorganisationen ggf. die präferierte Option, den Indikator beizubehalten.

ID 51831: Azidose bei frühgeborenen Einlingen. Das IQTIG schlägt vor, diesen Indikator abzuschaffen, da es nach seiner Auffassung bei zwar hoher Patientenrelevanz und hohem Erhebungsaufwand nur ein eher geringes Verbesserungspotenzial und mittleren potenziellen Nutzen habe. Dem Bericht ist zu entnehmen, dass das Expertengremium sich gegen eine Abschaffung ausgesprochen hat. Aufgrund der möglichen Auswirkungen einer Azidose für diese vulnerable Patientengruppe schließen sich die maßgeblichen Patientenorganisationen der Position des Expertengremiums an. Dies insbesondere, da der Vorschlag des IQTIG zur Abschaffung allein mit den Ergebnissen aus den Stellungnahmeverfahren begründet wird, für welche die Limitation bzgl. deren Güte ja bekannt sind. Hier sollte das IQTIG aus Sicht der maßgeblichen Patientenorganisationen sorgsam abwägen und seine Empfehlung ggf. nochmals sorgfältiger z. B. auf Basis mehrere Erfassungsjahre abgeben.

ID 318: „Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten“. Die maßgeblichen Patientenorganisationen möchten darauf hinweisen, dass die Anforderung der Anwesenheit eines Pädiaters durch die Anforderung der Anwesenheit eines Neonatologen ersetzt werden sollte, um der notwendigen fachlichen Expertise gerecht zu werden.

ID 331: „Müttersterblichkeit im Rahmen der stationären Geburt“. Das IQTIG schlägt vor, diesen Indikator künftig mit Sozialdaten bei den Krankenkassen zu erheben und ihn in einen Follow-up-Indikator umzuwandeln. Er soll als „Tod der Mutter während der Schwangerschaft oder innerhalb der ersten 42 Tage nach der Entbindung“ weiterentwickelt werden. Damit entspräche der Indikator der WHO-Definition und wäre international vergleichbar.

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V zum Vorbericht des IQTIG: Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP.

Die maßgeblichen Patientenorganisationen begrüßen einerseits, dass eine internationale Vergleichbarkeit des Indikators angestrebt wird und halten die gewonnenen Informationen für wichtig. Weiterhin erachten sie eine sektorenübergreifende Ausweitung des Blickwinkels für geboten. Gleichzeit muss jedoch eine klare Zuschreibbarkeit gewährleistet sein. Die maßgeblichen Patientenorganisationen regen an, zu prüfen, ob es an dieser Stelle (erst einmal) sinnvoller wäre, neben dem Indikator 331 eine Kennzahl nach der Maßgabe der WHO zur Müttersterblichkeit einzuführen, damit die Zuschreibbarkeit zum Krankenhaus im QS-Verfahren gewährleistet bleibt und gleichzeitig eine international vergleichbare Kennzahl existiert.

Abschnitt 7.12: Indikatoren zur Geburt in der adäquaten Versorgungsstufe. Hier stellt sich den maßgeblichen Patientenorganisationen nach Durchsicht der Ausführungen die Frage, ob die Nutzen-Aufwand-Prüfung in diesem Fall nicht hinfällig gewesen sein könnte. So schreibt das IQTIG am Ende des Abschnittes, dass die Rechenregeln anzupassen seien, da nicht alle Kinder derzeit als Fälle aufgegriffen werden könnten. Obwohl der Indikator gemäß der Methodik des Instituts eigentlich zur Abschaffung vorgesehen werden müsste, empfehlen die Autorinnen und Autoren seine Beibehaltung. Das wird von den maßgeblichen Patientenorganisationen vor ihrem Verständnis von „value-based-healthcare“ ausdrücklich begrüßt. Es wird aber um Erläuterung gebeten, wie die festgestellten Defizite sich auf die zuvor „errechneten“ Verbesserungspotenziale auswirken.

ID 222200: „Intra- und periventrikuläre Hirnblutungen (IVH Grad 3 oder PVH) und Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus“. Das IQTIG attestiert diesem Qualitätsmerkmal ein ungünstiges Nutzen-Aufwand-Verhältnis und schlägt vor, es abzuschaffen. Die maßgeblichen Patientenorganisationen schließen sich den Bedenken eines Teils des Expertengremiums an, der die Abschaffung aufgrund der wichtigen Bedeutung des Outcomes der Kinder kritisch sieht. Auch wenn die Ergebnisse der Kennzahl nach Auffassung des IQTIG nur mit erheblichen Zusatzwissen interpretiert werden können, übermitteln sie doch wertvolle Qualitätsinformationen für eben jene Fachexperten, die diese bewerten.

ID 51077/50051: „Zystische periventrikuläre Leukomalazie (PVL)“ Das IQTIG schlägt vor, das Qualitätsmerkmal abzuschaffen, da es die Operationalisierung gemäß der vom IQTIG gewählten Kriterien als derzeit nicht mehr geeignet betrachtet. Genau wie das Expertengremium sehen auch die maßgeblichen Patientenorganisationen das Qualitätsdatum als wichtiges Morbiditätsmerkmal der

Versorgungsqualität von Frühgeborenen an. Sollte es derzeit wirklich nicht fortgeführt werden, dann halten auch die maßgeblichen Patientenorganisationen es zumindest für dringend geboten, die Kennzahl bei gegebenen Voraussetzungen wiedereinzuführen.

Ausdrücklich begrüßen die maßgeblichen Patientenorganisationen den Vorschlag des IQTIG; beim Auswertungsmodul PM-GEBH zukünftig die Perspektive der Mütter in den Fokus zu nehmen und dementsprechend eine Patientinnenbefragung aufzusetzen. Dies wäre ein bedeutsamer Zugewinn im Sinne von „value-based-healthcare“ und würde die Voraussetzung einer Auswahlentscheidung der für sie passenden Geburtsklinik für werdende Mütter erheblich ausweiten.

7 QS-Verfahren Gynäkologische Operationen (QS GYN-OP)

Beim QS-Verfahren Gynäkologische Operationen schlägt das IQTIG vor, die Indikatoren 60685 und 60686 abzuschaffen. Sie adressieren die beidseitige Ovariektomie bei Patientinnen bis 45 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie bzw. bei Patientinnen ab 45 Jahre und bis 55 Jahre.

Das IQTIG schlägt diese Abschaffung vor, da es keinen ausreichend belegten Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal erkennen kann. Hierzu geben die Autorinnen und Autoren an, eine systematische Literaturrecherche durchgeführt zu haben und, so das Verständnis der maßgeblichen Patientenorganisationen, die Literatur nach zuvor vom IQTIG anhand eines internen Scoping Reviews definierten Outcomes durchsucht zu haben. Diese Outcomes sollen sein:

- Diagnose von Ovarialkrebs
- Brustkrebs oder Herzkreislauf-Erkrankungen
- Mortalität aufgrund von Ovarialkrebs oder Herzkreislauf-Erkrankungen
- Allgemeine Mortalität
- Zeitpunkt der Symptome der Menopause oder Herzkreislauf-Erkrankungen

  innerhalb von 10 Jahren nach dem Eingriff.

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V zum Vorbericht des IQTIG: Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP.

Dieser Passus ist sowohl inhaltlich als auch und sprachlich nicht nachvollziehbar. Ist gemeint, dass das IQTIG davon ausgeht, dass Patientinnen mit einer beidseitigen Ovariektomie und Normalbefund bzw. benigner Histologie häufiger an Ovarialkrebs oder Brustkrebs erkranken oder sterben könnten als die Normalbevölkerung und sucht dafür in der Literatur nach Belegen? Woher kommt diese Annahme? Ergibt das inhaltlich Sinn? Wäre die Annahme nicht eher, dass die hier betrachtete Population sogar weniger häufig an Ovarialkrebs erkranken könnte nach einer Ovariektomie? Ähnliche Fragen stellen sich bzgl. einer Erkrankung an Brustkrebs. Auch ist die Zeitspanne von 10 Jahre nach dem Eingriff für die Betrachtung von Morbiditätsaspekten als viel zu kurz zu begreifen. Und es ist zudem fraglich, ob man diese gleichsam auf jüngere und ältere Frauen anwenden kann, wenn die Folgen einer beidseitigen Ovariektomie betrachtet werden. Bereits aus einer oberflächlichen Literaturanalyse durch die maßgeblichen Patientenorganisationen ist zu entnehmen,, dass Frauen mit bilateraler Eierstockentfernung vor der Menopause bzw. vor Erreichen des 46. Lebensjahr ein höheres Risiko für kognitive Defizite rund 30 Jahre nach dem Eingriff im Vergleich zu Frauen ohne diesen hatten.[2] Weiterhin wird von den maßgeblichen Patientenorganisationen mit Verwunderung wahrgenommen, dass das IQTIG keinen Unterschied beim Einsetzen des Zeitpunkts der Menopause einer jungen Frau mit einer beidseitigen Ovariektomie im Vergleich zu einer jungen Frau ohne diesen Eingriff oder mit einem solchen Eingriff im Alter von 46 Jahren erkennen kann. Bei diesem Outcome ist eine pauschale Betrachtung von 10 Jahren nach dem Eingriff unverständlich bzw. in seiner Zielsetzung schwer zu verstehen, da das Einsetzen der Menopause bei prämenopausalen Frauen unmittelbar nach dem Eingriff erfolgt.

Weiterhin schreibt das IQTIG, dass die „Altersgrenze von 45 Jahren mit dem Eintritt der Menopause nicht gleichzusetzen und eine unterschiedliche Betrachtung der beidseitigen Ovariektomie bis 45 Jahre bzw. zwischen 46 und 56 Jahre vorzunehmen damit nicht angezeigt sei.“ (S. 376f.). Eine beidseitige Ovarektomie ohne pathologischen Befund ist im Sinne von „value-based-

2 Vgl. z. B. Rocca WA et al. 2021 Association of Premenopausal Bilateral Oophorectomy With Cognitive Performance and Risk of Mild Cognitive Impairment | Neurology | JAMA Network Open | JAMA Network;
Georgakis, MK et al. 2021 Long-term Risk of Cognitive Impairment and Dementia Following Bilateral Oophorectomy in Premenopausal Women—Time to Rethink Policies? | Neurology | JAMA Network Open | JAMA Network

healthcare“ wo immer möglich zu vermeiden, weil negative Auswirkungen auf die Gesundheit und das Wohlergehen prä- als auch postmenopausalen Frauen auch auf mittel- und langfristige Sicht nicht auszuschließen sind. Dabei macht es bzgl. der gesamt zu betrachtenden Zeitspanne nochmal einen Unterschied, ob einer jungen Frau die Eierstöcke unnötigerweise entfernt werden oder einer älteren. Und dies nicht nur wegen eines verunmöglichten Kinderwunsches, sondern insbesondere auch wegen der – wenn auch noch nicht ausreichend untersuchten (das Gender-Gap in der Forschung dürfte auch dem IQTiG bekannt sein, aber dennoch) - nicht auszuschließenden langfristigen Folgen durch den Eingriff in den Hormonhaushalt dieser Frauen. Medizinisch unbegründet sollte die beidseitige Ovarektomie ohne pathologischen Befund ein niemals stattfindendes Ereignis sein. Jeder Einzelfall ist zu prüfen.

Die maßgeblichen Patientenorganisationen können nicht nachvollziehen, warum das IQTIG keinen unmittelbaren Patientennutzen für diese Indikatoren feststellen kann, wenn es dies doch bereits bei dem Indikator 10211 „Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund“ getan hat, ohne dass es hierbei um ausschließlich um einen den fehlenden Befund, sondern um die Auswirkungen des Eingriffs ging.

Zu Recht spricht sich daher das Expertengremium gegen eine Abschaffung der Indikatoren aus. Dem Vorschlag, ihn als einen Indikator ohne Alterstrennung zu erfassen, stimmen die maßgeblichen Patientenorganisationen nicht zu. Die Diskriminierung nach Alter muss erhalten bleiben. Dass das Alter des Einsetzens der Menopause sich innerhalb einer gewissen Spanne individuell je nach Frau unterscheiden kann, kann kein Grund sein, hier keine Unterteilung vorzunehmen.

Auch bei dem Indikator 612: Organerhaltung bei Operationen am Ovar bei Patientinnen bis 45 Jahre können die maßgeblichen Patientenorganisationen nicht nachvollziehen, wie das IQTIG keinen Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal feststellen kann.[3] Auch hier argumentiert da IQTIG, dass es keine Evidenz für Frauen unter 45 Jahre in der Literatur gäbe. Aufgrund der möglichen Auswirkungen einer nicht-organerhaltenden Operation am Ovar auf das Leben junger Patientinnen sprechen sich die maßgeblichen Patientenorganisationen auch gegen

3 https://www.hamburger-krankenhausspiegel.de/qualitaetsergebnisse-a-z/gynaekologische-operationen/begruendete-eierstock-operation, Zugriffsdatum: 19. Dezember 2024

die Abschaffung dieses Indikators aus und bitten das IQTIG das Votum des Expertengremiums darzulegen.

8 Gesamtfazit

Einmal mehr zeigt sich deutlich, dass die vom Institut angewandte Methodik zur beauftragten Überprüfung der Zielerreichung von QS-Verfahren im Verhältnis zu dem dafür einzusetzenden Aufwand nicht geeignet ist, „value-based healthcare“ zu befördern. Im Gegenteil: Indikatoren mit eindeutigem Bezug auf den Patientennutzen sollen sogar abgeschafft werden.

Das IQTiG wird dringend gebeten, sich vertieft mit dem politisch gewollten Konzept von „value-based-healthcare“ intensiv auseinanderzusetzen, um endlich damit zu beginnen, seine Verfahrensentwicklungen in erster Linie am Patientennutzen auszurichten.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 20.12.2024

Zum Zwischenbericht des IQTIG
„Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung (QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP)“

vom 8. November 2024

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin
Telefon 030 206288-0
politik@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de

Inhaltsverzeichnis

I. Hintergrund **3**

II. Zusammenfassende Bewertung **4**

III. Detaillierte Stellungnahme **7**

Methodisches Vorgehen IQTIG 7

Verfahrensspezifische Themen 11

IV. Anhang **23**

I. Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am 21.04.2022 beschlossen, die Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung nach DeQS-Richtlinie weiterzuentwickeln und dabei insbesondere die Effizienz der Verfahren zu steigern („Eckpunktebeschluss“).

Um diese Weiterentwicklung zu erreichen wurde das IQTIG am 19.05.2022 vom 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 Eckpunktepapiers 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. Mit Beschluss vom 19.01.2023 hat der G-BA das IQTIG beauftragt, entsprechende Optimierungen für alle Verfahren nach DeQS-RL vorzunehmen. Für die Überarbeitung waren zwei Schritte vorgesehen.

Zunächst hatte das IQTIG die Verfahren QS KCHK, QS CAP, QS MC, QS KAROTIS, QS DEK und QS HGV bearbeitet.

Am 08.11.2024 hat das IQTIG nun einen Vorbericht zu den noch verbleibenden sechs Verfahren (QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP)[1] vorgelegt. Zu diesem nimmt der GKV-Spitzenverband im Rahmen des in § 137a Abs. 7 SGB V vorgesehenen Beteiligungsverfahrens gegenüber dem IQTIG Stellung.

[1] Hinweis: fehlend ist das Indikatorenset des Verfahrens QS NET (Modul Dialyse). Hierzu ist ein nachgelagertes Beteiligungsverfahren im Frühjahr 2025 vorgesehen.

II. Zusammenfassende Bewertung

Das IQTIG hat für die sechs Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP methodische Eigenschaften aller Indikatoren systematisch bewertet und daraus Aktualisierungs- und Weiterentwicklungsbedarf abgeleitet. Im Ergebnis schlägt das IQTIG vor, 16 der bislang 98 (geprüften) Indikatoren dieser Verfahren „abzuschaffen“ (Seite 392). Von 36 geprüften Kennzahlen sollen 18 abgeschafft werden.

Die resultierenden Empfehlungen des IQTIG stellen wie bereits bei den ersten neun geprüften Verfahren keine „grundsätzliche Neukonzeption“ der Indikatorensets bzw. der Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung dar, sondern führen zu feiner fachlich-inhaltlichen Aktualisierung der QS-Verfahren.

Diskussionsbedarf ist v. a. 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.

Die aus Sicht des GKV-Spitzenverbands besonders relevanten Punkte werden im Folgenden kurz zusammenfassend aufgeführt. Eine ausführliche Darstellung zu diesen und weiteren Punkten findet sich im darauffolgenden Kapitel.

Methodisches Vorgehen des IQTIG:

Wie bereits zu den beiden vorangegangenen Berichten ausgeführt, erscheint die Methodik zur Bewertung der Eignung von Indikatoren sowie der Abwägung von Aufwand und Nutzen unnötig überkomplex und teilweise nicht nachvollziehbar, lässt viel Spielraum für subjektive Entscheidungen und führt in der Konsequenz zu Inkonsistenzen in der Bewertung einzelner Eignungskriterien.

Im vorliegenden Bericht wird bei 25 Indikatoren oder Kennzahlen das Bewertungsergebnis in der Gesamtschau der Kriterien und der Aufwand-Nutzen-Abwägung durch Voten des IQTIG und/oder der Expertengremien „überstimmt“ (siehe auch S. 8ff.). Praktisch sind die Eignungskriterien im vorliegenden Bericht somit bei knapp 20 % der bewerteten Indikatoren oder Kennzahlen lediglich Orientierungspunkte, das entscheidende Votum erfolgt dann „qualitativ“ durch „das IQTIG“ und/oder Expertengremien, wobei meist nicht nachvollziehbar ist, wie diese Voten zustande gekommen sind.

Diese „Überstimmungen“ und weitere identifizierte Inkonsistenzen (Auflistung siehe hierzu im Anhang) zeigen die Limitationen der angewandten Methodik deutlich auf.

Darüber hinaus scheint es Unstimmigkeiten zwischen den Darstellungen der Ergebnisse der Kriterienbewertung im Bericht sowie den korrespondierenden Angaben im Anhang (Anhang C: Details zu den Indikatoren und Kennzahlen) zu geben.

Empfehlung des GKV-Spitzenverbands:

Aus Sicht des GKV-Spitzenverband ist eine Überarbeitung der Methodik der Eignungskriterien zwingend erforderlich. Für den vorliegenden Bericht sollten folgende Punkte berücksichtigt werden:

- Das IQTIG sollte erläutern, nach welchen Kriterien entschieden wird, ob den Empfehlungen des Expertengremiums gefolgt wird oder nicht. In Fällen, in denen den Empfehlungen nicht gefolgt wird, sollten die Argumente des Expertengremiums dargestellt werden und es sollte vom IQTIG begründet werden, weshalb einer Empfehlung des Expertengremiums nicht gefolgt wird.
- Identifizierte Inkonsistenzen (siehe Anlage) sowie die damit zusammenhängenden Empfehlungen sollten nochmal geprüft, erläutert und ggf. angepasst werden.
- Das IQTIG sollte erneut die Konsistenz zwischen Bericht und Anhang C (insbesondere in Bezug auf QS WI) prüfen.

QS NET/ QS TX – Umstellung auf Sozialdaten und Auswirkungen auf das TX-Register

Für Follow-up-Indikatoren in den transplantationsmedizinischen Modulen der Verfahren QS NET und QS TX empfiehlt das IQTIG für GKV-Versicherte die Umstellung der Erfassung auf die Datenquelle der Sozialdaten bei den Krankenkassen (z. B. Seite 134). Diese Empfehlung des IQTIG ist unter Berücksichtigung von Aufwand und Nutzen für die einzelnen Indikatoren begründet und nachvollziehbar.

Bisher werden die Follow-up-Daten für die QS des G-BA von den Krankenhäusern erfasst und vom IQTIG an das TX-Register weitergeleitet. Nach dem Vorschlag des IQTIG würden diese Daten zukünftig ebenfalls von den Krankenhäusern, aber nun für das TX-Register erfasst und von diesem an das IQTIG weitergeleitet.

Empfehlung des GKV-Spitzenverbands:

Die vorgeschlagenen Änderungen werden vom GKV-Spitzenverband grundsätzlich positiv gewertet. Da es sich um sehr grundlegende Anpassungen handelt, wird das IQTIG gebeten, diese

- gemeinsam mit dem Transplantationsregister abzustimmen. Ziel sollte es sein, die mittels Krankenkassendaten erfassten Follow-up-Informationen aus der QS an das Transplantationsregister weitergegeben zu können. Das IQTIG sollte prüfen und darlegen, welche Voraussetzungen dafür geschaffen werden müssten. Möglicherweise werden auch Gesetzesänderungen erforderlich.
- im Dialog mit den Transplantationszentren zu analysieren. Geklärt werden sollte dabei, ob die Umstellung der Erfassung des Follow-up für GKV-Versicherte mit Krankenkassendaten von diesen als arbeitssparend eingeschätzt wird, gerade vor dem Hintergrund, dass weiterhin die Daten (im Rahmen der DeQS RL) für die PKV-Versicherten vom Krankenhaus erfasst werden müssen.

Das IQTIG sollte Aufwand und Nutzen daher nicht nur für die einzelnen Indikatoren, sondern für das Gesamtkonzept der Datenerfassung in der Transplantationsmedizin in Deutschland bewerten und die möglichen Konsequenzen der empfohlenen Umstellung differenzierter analysieren und darstellen.

Synopse zur Weiterentwicklung der datengestützten Qualitätssicherung

Das IQTIG hat auf Grundlage der Eckpunkte-Beauftragungen bislang insgesamt nun drei Berichte (Modul Dialyse von QS NET ausstehend) mit Empfehlungen zur Weiterentwicklung der einzelnen Verfahren vorgelegt. Grund dieser Aufteilung war das Ziel einer möglichst zeitnahen Umsetzung erster Optimierungen. In jedem Bericht wurden neben den QS- und QI-spezifischen Empfehlungen auch verfahrensübergreifende Angaben z. B. zu potenziellen Aufwandeinsparungen vorgelegt.

Parallel zu den Weiterentwicklungen im Rahmen des Eckpunktebeschlusses bearbeitete das IQTIG auch weitere Beauftragungen zur Weiterentwicklung einzelner QS- Verfahren. Teilweise wurde auf diese Entwicklungsergebnisse zurückgegriffen bzw. auf ihnen aufgebaut, teilweise wurde lediglich auf diese verwiesen und auf weitere Prüfungen verzichtet.

Beispiele:

- Beauftragung des IQTIG mit der Weiterentwicklung des QS-Verfahrens Karotis-Revaskularisation vom 18.08.2022
- Beauftragung des IQTIG mit der Weiterentwicklung des QS-Verfahrens Wundinfektion vom 19.01.2023
- Beauftragung IQTIG: Integration von Sozialdaten in den Verfahren Hüftgelenkversorgung (QS HGV) und Knieendoprothesenversorgung (QS KEP) gemäß DeQS-RL vom 02.11.2022

Empfehlung des GKV-Spitzenverbands:

Sowohl in den Berichten zum Eckpunktebeschluss als auch in den weiteren Beauftragungen wurden wichtige Erkenntnisse zur Weiterentwicklung und zukünftige Entwicklungen der DeQS RL gewonnen. Vor diesem Hintergrund möchte der GKV-Spitzenverband daher anregen, eine Synopse über diese Erkenntnisse und Empfehlungen zu erarbeiten. Im Kern würde es sich um eine abschließende Gesamtbewertung über alle Abschlussberichte im Zusammenhang mit verfahrensspezifischen Weiterentwicklungen hinweg handeln.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes könnten damit einerseits die Effekte der verschiedenen Weiterentwicklungen besser nachvollzogen werden. Andererseits könnte gleichzeitig auch ein Vorschlag vorgelegt werden, wie das IQTIG zukünftig seine Systempflege an der nun vorgelegten und an der noch zu überarbeitenden Methodik und unter Berücksichtigung des Normtextes der DeQS-RL orientieren und jährlich durchführen wird.

III. Detaillierte Stellungnahme

Im Folgenden wird zu ausgewählten Aspekten ausführlich Stellung genommen. Zu unterscheiden sind dabei Themen zum methodischen Vorgehen des IQTIG (als übergreifender Punkt) sowie verfahrensspezifische Anmerkungen.

Methodisches Vorgehen IQTIG

Oftmals erscheinen die Bewertungen einzelner Eignungskriterien (v. a. Kriterien zur Validität, Datenqualität, Risikoadjustierung und Verbesserungspotential) sowie der abschließenden Aufwand-Nutzen Abwägung nicht schlüssig.

A) Inkonsistenzen / eingeschränkte Nachvollziehbarkeit bei der Bewertung der Eignungskriterien

Im Bericht des IQTIG erscheinen die Bewertungen zu einer ganzen Reihe von Indikatoren in den jeweiligen Verfahren teilweise inkonsistent, teilweise nicht nachvollziehbar und teilweise nicht begründet.

Ein Überblick über die identifizierten Inkonsistenzen findet sich in der Anlage. An dieser Stelle soll ein Beispiel hervorgehoben werden.

Beispiel: QS CHE Indikator „Interventionsbedürftige Blutungen“

In Bezug auf die Datenqualität konstatiert das IQTIG relevante Einschränkungen der Datenqualität, stellt dann aber fest (Seite 101):

> „*Da dies nicht durch eine Anpassung des Verfahrens verbessert werden kann, wird die Datenqualität der Messung der für diesen Qualitätsindikator verwendeten Datenfelder in der Summe als hoch beurteilt*.“

Es erscheint nicht sachgerecht, dass einerseits eine klare Einschränkung der Datenqualität beschrieben wird, die Datenqualität dann aber dennoch als „hoch“ bewertet wird, weil die Mängel in der Datenqualität nicht durch eine Anpassung des Verfahrens beeinflusst werden können.

Wenn im Kriterium „Datenqualität“ nur durch das IQTIG beeinflussbare Einschränkungen der Datenqualität bewertet werden sollen, sollte das Kriterium auch so benannt werden. Wenn mit dem Kriterium bewertet werden soll, ob Einschränkungen der Datenqualität vorliegen oder nicht, ist eine Einschränkung auch dann als Einschränkung anzusehen, wenn sie nicht durch das IQTIG verbessert werden kann.

Zudem scheinen Inkonsistenzen in den Darstellungen der Ergebnisse der Überprüfung für die Indikatoren (Eignungskriterien) zwischen dem Bericht und dem korrespondierenden Anhang C zu bestehen (insbesondere im Verfahren QS Wundinfektion).

Beispiel: QS WI Indikator „Tiefe nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen (Implantat-Operationen)“

In der Übersichtstabelle auf Seite 64 wird die Validität dieses QIs als „mittel“, im Anhang hingegen als „gering“ eingestuft.

Der GKV-Spitzenverband bittet das IQTIG, die einzelnen Eignungskriterien nochmal kritisch zu prüfen und ggf. anzupassen. Auch die konsistente Ergebnisdarstellung zwischen Bericht und Anhang C sollten bei dieser Prüfung einbezogen werden.

B) „Überstimmen“ der Indikatorenergebnisse durch das IQTIG und / oder Expertengremien

Bei 25 Indikatoren bzw. Kennzahlen (siehe Tabellen 2, 3 und 4) würde die Bewertung der Eignungskriterien oder die Aufwand-Nutzen-Abwägung zu einer Abschaffungsempfehlung führen, jedoch folgen das IQTIG und/oder das Expertengremium diesem Bewertungsergebnis nicht, sondern empfehlen eine Weiterführung. Dies bewertet der GKV-Spitzenverband als Korrektur für Ergebnisse, die aus den Limitationen der Methodik resultieren.

In den meisten dieser Fälle gründet sich die eigentliche Abschaffungsempfehlung auf die Feststellung „geringen“ Verbesserungspotentials bei Indikatoren mit kleinen Grundgesamtheiten oder niedrigen Ereigniszahlen.

Bereits zu den vorangegangenen Berichten des IQTIG und zur Version 2.1 des Methodenpapiers war darauf hingewiesen worden, dass das entsprechende Eignungskriterium selektiv bei Prozessindikatoren mit großen Grundgesamtheiten (auch bei ausgeprägten Deckeneffekten) hohes Verbesserungspotential feststellt, bei Indikatoren mit kleinen Grundgesamtheiten und niedrigen Ereigniszahlen hingegen selektiv geringes Verbesserungspotential.

Das „Überstimmen“ der Bewertungsergebnisse findet in unterschiedlichen Konstellationen statt:

- IQTIG und Expertengremium „überstimmen“ im Konsens die Bewertungsergebnisse.
- IQTIG „überstimmt“ Bewertungsergebnis, ein Votum des Expertengremium ist nicht ersichtlich.
- IQTIG und Expertengremium stimmen nicht überein, IQTIG folgt eigenem Votum.

Insgesamt ist im Bericht nicht erkennbar, unter welchen Bedingungen das IQTIG den Empfehlungen des Expertengremiums folgt und unter welchen nicht.

Dies soll beispielhaft anhand von Indikatoren aus dem Verfahren Geburtshilfe dargestellt werden.

- Der Indikator „Azidose bei frühgeborenen Einlingen“ (ID 51831) hat ein eher geringes Potenzial zur Verbesserung bei einem eher hohen Aufwand. Das IQTIG empfiehlt daher, den Qualitätsindikator abzuschaffen. Das Expertengremium unterstützt diese Abschaffung nicht (Seite 269). Weitere Ausführungen zu den Argumenten des Expertengremiums finden sich nicht. Das IQTIG folgt der Empfehlung des Expertengremiums nicht und bleibt bei der Empfehlung „Abschaffen“ (Seite 250).
- Beim Indikator „E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten“ (ID 1058) findet sich ein geringes Potenzial zur Verbesserung, weshalb der Indikator nicht mehr für die

Qualitätssicherung geeignet wäre. Der Aufwand wird als mittel eingeschätzt. Gemäß der Methodik müsste der Qualitätsindikator zur Abschaffung empfohlen werden. Das Expertengremium spricht sich gegen eine Streichung aus (Seite 265). Die Argumente des Expertengremiums werden ausführlich dargestellt, das IQTIG teilt die Ansicht des Expertengremiums und empfiehlt den Indikator weiterzuführen.

- Die Kennzahl „Qualitätsindex zum Dammriss Grad IV“ (ID 181800) wäre gemäß der Methodik (Verbesserungspotential eher gering, Aufwand hoch) zur Abschaffung zu empfehlen. Das Expertengremium spricht sich gegen eine Streichung aus, die Kennzahl wird vom IQTIG zur Weiterführung mit Anpassungen empfohlen (Seite 279). Die Argumente des Expertengremiums werden nicht dargestellt.

Der GKV-Spitzenverband bittet das IQTIG transparent darzustellen, nach welchen Kriterien entschieden wird, ob den Empfehlungen des Expertengremiums gefolgt wird oder nicht. In Fällen, in denen den Empfehlungen nicht gefolgt wird, sollten die Argumente des Expertengremiums dargestellt werden und es sollte vom IQTIG begründet werden, weshalb einer Empfehlung des Expertengremiums nicht gefolgt wird.

C) Eignungskriterien und die Relevanz des Indikators

Teilweise stellt das IQTIG für Indikatoren ein „geringes Verbesserungspotential“ fest (entspricht einer formalen Abschaffungsempfehlung), spricht dann aber mit Hilfe einer „Sonderregel“ (Relevanz des Indikators) die Empfehlung zur Weiterführung aus.

Beispiel: QS NET – PNTX 1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status (ID 572037) (S. 137)

Sachgerechterweise „kompensiert“ das IQTIG also die Verzerrung der Methodik in diesen Fällen durch eine Begründung, in der die Relevanz des Indikators gegen das „scheinbar“ geringe Verbesserungspotential aufgewogen wird.

Sinnvoller erscheint allerdings, das entsprechende Kriterium so anzupassen, dass die offensichtliche Verzerrung von vornherein vermieden wird, um nicht nachträglich eine Kompensation einer vorhersehbar verzerrten Bewertung vornehmen zu müssen. Faktisch führt das IQTIG ein neues Kriterium „besonders hohe Relevanz“ ein, dass das Kriterium zum Verbesserungspotential „überstimmt“. Wenn diese Methodik konsequent angewendet würde, müsste theoretisch erst das Kriterium zur „besonderen Relevanz“ bewertet werden, da sich bei positiver Bewertung dieses Kriteriums eine Bewertung des Verbesserungspotentials erübrigen würde.

Der GKV-Spitzenverband bittet das IQTIG um Prüfung und Rückäußerung im Abschlussbericht.

D) Berechnung des eingesparten Aufwandes

Zu jedem Verfahren wird vom IQTIG dargestellt, wie hoch die Einsparung des Dokumentationsaufwandes bei den Leistungserbringern ist. Diese Berechnung erscheint an mehreren Stellen nicht ausreichend nachvollziehbar. Dies soll am Beispiel des Moduls QS PM-GEBH erläutert werden.

Zu diesem Modul werden (von insgesamt zehn Qualitätsindikatoren und vier Kennzahlen) ein Qualitätsindikator (ID 51831) und zwei Kennzahlen (ID 321 und ID 51397) zur Abschaffung empfohlen.

Es wird eine Reduktion des Dokumentationsaufwandes um 11,9 % angegeben. Die beiden abzuschaffenden Kennzahlen erfassen beide die Azidose bei reifen Einlingen, einmal als rohe Rate (ID 312) und einmal als risikoadjustierte Rate (ID 51397). Die Abschaffung der beiden Kennzahlen (ID 321 und ID 51397) führt zu keiner Aufwandsreduktion, da die verwendeten Datenfelder für die Berechnung des Indikators „Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen“ (ID 51803) weiter erforderlich sind. Für diesen Indikator soll sogar ein neues Datenfeld zur Erfassung des Laktat Wertes eingeführt werden (Seite 275).

Eine wesentliche Reduktion des Aufwands kann somit nur durch die Abschaffung des Indikators „Azidose bei frühgeborenen Einlingen“ (ID 51831) bedingt sein. Die Aufwandsreduktion wäre in diesem Fall insbesondere die entfallende Notwendigkeit, bei knapp 10 % aller Neugeborenen den pH-Wert zu dokumentieren. Es erscheint schwer nachvollziehbar, dass dies zu einer Reduktion des Dokumentationsaufwandes von 11,9 % bei den Leistungserbringern führen kann.

Um die berechnete Aufwandsreduktion für den Leistungserbringer nachvollziehen zu können, bittet der GKV-Spitzenverband das IQTIG darzustellen, welche Datenfelder in einem Verfahren wegfallen, welche neu hinzukommen und welche Auswirkungen dadurch zu erwarten sind.

Verfahrensspezifische Themen

A) QS WI

Konzentration auf tiefe Wundinfektionen

Aus den Empfehlungen des IQTIG zur Abschaffung und Anpassung von Indikatoren ergibt sich, dass sowohl für ambulante als auch stationäre Implantat- und Nicht-Implantat-Operationen in Zukunft nur noch tiefe nosokomiale Wundinfektionen (A2- und A3-Infektionen) berücksichtigt werden. Oberflächliche nosokomiale Wundinfektionen (A1-Infektionen) sollen nicht mehr erfasst werden.

Insgesamt erscheint die fachliche Beurteilung des IQTIG zur Bedeutung „oberflächlicher Wunden“ (A-1) verkürzt. Auch oberflächliche A1-Wunden können insbesondere bei Implantat-Operationen Ursache für sekundär sich entwickelnde, tiefe Infektionen mit Beteiligung der Implantate und gravierenden Folgen für die Betroffenen sein.

Im Verfahren QS-WI werden ausschließlich stationär diagnostizierte Fälle mit postoperativen Wundinfektionen eingeschlossen (bislang A1-A3). Somit erfolgt bereits verfahrensbedingt eine Einschränkung auf Fälle mit schwerwiegenderen postoperativen Wundinfektionen. Die jetzt vom IQTIG empfohlene Einschränkung auf „tiefe“ Wundinfektionen führt zu einer weiteren Reduktion der betrachteten Grundgesamtheit im Verfahren. Ob die Ergebnisse des Verfahrens in der Folge noch als repräsentativ für die Häufigkeit postoperativer Wundinfektionen angesehen werden können und inwieweit die Versorgungqualität auf diesem Gebiet noch ausreichend abgebildet würde, erscheint diskutabel.

Das IQTIG sollte daher den Ausschluss der A1-Infektionen nochmals prüfen. Es sollte dargestellt werden, ob die Einschätzung „geringer Bedeutung“ von A1-Infektionen mit dem Expertengremium abgestimmt wurde. Kann quantifiziert werden, in welchem Ausmaß sich die Häufigkeiten in den betroffenen Indikatoren ändern werden?

Sofern die Empfehlung beibehalten wird, sollte zudem geprüft werden, die Indikatoren zu ambulanten Eingriffen (ID 1500 und 1501) ebenso wie die stationären Indikatoren (ID 2502 und 2503) zukünftig auch als „Tiefe nosokomiale, postoperative Wundinfektionen …“ zu bezeichnen, da alle diese Indikatoren ja zukünftig nur noch A2- und A3-Infektionen erfassen würden.

Umgang mit Kennzahlen zu multiresistenten Erregern

Die bisher verwendeten Kennzahlen zu multiresistenten Erregern nach ambulanten und stationären Implantat- und Nicht-Implantat-Operationen werden vom IQTIG nicht bewertet (ID 1502; ID 1503; ID 2504; ID 2505). Die Ausführungen des IQTIG lassen es offen, wie mit diesen Kennzahlen zukünftig umgegangen werden soll.

Das IQTIG wird gebeten darzustellen, wie mit diesen Kennzahlen umgegangen (Abschaffung oder Fortführung) werden soll. Da für diese Kennzahlen eigens Daten erfasst werden, erscheint bei einer Fortführung eine Begründung für die Erfassung dieser Daten erforderlich. Im Fall einer

Fortführungsempfehlung sollte daher geprüft werden, ob eine systematische Bewertung dieser Kennzahlen erforderlich ist.

Inkonsistenzen/„Überstimmungen“

Insbesondere zu den KeZ zur Sterblichkeit bei tiefen Wundinfektionen wurden Inkonsistenzen in Bezug auf die Beeinflussbarkeit und Risikoadjustierung (siehe Tabelle 1) festgestellt. Auch ist bei einigen „Überstimmungen“ das Votum des Expertengremiums nicht ersichtlich (siehe Tabelle 3).

Redaktionelle Anmerkung

Auf Seite 69 wird die Datenqualität der Indikatoren 2500, 2501, 2502 und 2503 als „hoch“ bezeichnet. In Tabelle 11 auf Seite 63 wird für diese Indikatoren die Datenqualität jeweils als „mittel“ ausgewiesen.

Bitte um Prüfung.

B) QS CHE

Patientenbefragung zur Indikationsstellung

Das IQTIG schlägt in Übereinstimmung mit dem Expertengremium (Seite 116) vor, die Indikationsstellung mit Hilfe einer Patientenbefragung für diejenigen Patientinnen und Patienten, bei denen eine Cholezystektomie durchgeführt wurde, ohne dass symptomatische Gallensteine vorliegen, zu adressieren.

Mit den vorliegenden Informationen kann der GKV-Spitzenverband das Aufwand-Nutzen-Verhältnis einer solchen Entwicklung nur schwer beurteilen. Das IQTIG wird gebeten, das postulierte Qualitätsdefizit konkreter zu beschreiben.

Neuer QI „Präoperative Verweildauer“

Es wird die Entwicklung eines neuen sozialdatenbasierten Qualitätsindikators zur präoperativen Verweildauer bei Vorliegen einer akuten steinbedingten Cholezystitis empfohlen. Der Indexeingriff sollte bei Diagnose einer akuten steinbedingten Cholezystitis innerhalb von 24 Stunden nach stationärer Aufnahme gemäß derzeit in Überarbeitung befindlicher S3 Leitlinie erfolgen.

Diese Empfehlung des IQTIG erscheint fachlich gut begründet und könnte durch die Nutzung von Sozialdaten theoretisch aufwandsarm umgesetzt werden. Allerdings hat das IQTIG im Abschlussbericht „Integration von Sozialdaten bei den Krankenkassen in den Verfahren Hüftgelenkversorgung (QS HGV) und Knieendoprothesenversorgung (QS KEP) gemäß DeQS-RL vom 03.05.2024 auf Seite 96 dargestellt:

> *„Eine Modifikation der Indikatoren hin zur OP am Aufnahme- oder Folgetag der Aufnahme wäre möglich, jedoch nicht genau genug, gemessen an den Vorgaben der Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur (QsFFX-RL16) bzw. den Leitlinien, die diesem Indikator zugrunde liegen. Zwar ist es grundsätzlich möglich, eine Uhrzeit der Aufnahme und eine Uhrzeit der Operation anzufordern, jedoch zeigen Probeauswertungen mit den Daten nach § 21 Abs. 2 Nr. 2 Buchstabe a*

> *bis f (KHEntgG), dass diese in einem relevanten Anteil mit Platzhaltern (00:00 Uhr bzw. 12:00 Uhr) kodiert werden und daher für die Zwecke dieses Indikators nicht zu verwenden sind.*“

Das IQTIG wird gebeten, im Abschlussbericht auf die Konsequenzen dieser Darstellung für die Empfehlung zu QS CHE einzugehen.

Inkonsistenzen

Zu den Indikatoren „Operationsbedingte Gallenwegskomplikationen“, „Interventionsbedürftige Blutungen“ und „Eingriffsspezifische Infektionen“ wurden Inkonsistenzen in Bezug auf die Datenqualität festgestellt. Siehe hierzu Tabelle 1 im Anhang.

C) QS NET - Module NTX und PNTX

Unklare Angaben zur Weiterführung oder Umwandlung in Kennzahlen für zwei Indikatoren

Zu den Indikatoren 572022 und 572023 (Modul NET-NTX) gibt das IQTIG auf Seite 148 die Empfehlung, diese unverändert weiterzuführen.

Im Kapitel Fazit und Ausblick empfiehlt das IQTIG hingegen, die Indikatoren in Kennzahlen umzuwandeln (Seite 163).

Das IQTIG wird gebeten, im Abschlussbericht die Empfehlung klarzustellen.

Kennzahlen zu Abstoßungsreaktionen

Im Modul Nierentransplantation werden zwei Kennzahlen zu Abstoßungsreaktionen innerhalb von 90 Tagen zur Weiterführung empfohlen. Auf Seite 156 wird dargestellt, dass eine Operationalisierung mit Hilfe von Krankenkassendaten nicht möglich ist. Da alle anderen Follow-up-Indikatoren nach Empfehlung des IQTIG für GKV-Versicherte wohl zukünftig mit Hilfe von Krankenkassendaten erfasst werden sollen, ist ein aktives („händisches“) Einholen des Follow-up durch das Krankenhaus anscheinend ausschließlich für diese beiden Kennzahlen erforderlich.

Unter Berücksichtigung dieser Situation (eigener Datenweg und aktives Einholen durch die Krankenhäuser nur für diese Kennzahlen) wird das IQTIG gebeten, Aufwand und Nutzen der beiden Kennzahlen in einer Gesamtschau noch einmal kritisch zu prüfen.

Verzicht auf Risikoadjustierung

Das IQTIG empfiehlt für alle Ergebnisindikatoren und –kennzahlen den vollständigen Verzicht auf eine Risikoadjustierung. Die Begründung hierfür erscheint nicht angemessen (z. B. Seite 130):

> „*Bei der Prüfung der Angemessenheit der Risikoadjustierung wurde festgestellt, dass sie auch zukünftig ohne Risikoadjustierung weitergeführt werden sollen. Die angemessene Reflexion potenzieller Risikofaktoren ist ein elementarer Bestandteil der Evaluation und der Begleitung von Patientinnen und Patienten während sie auf der Warteliste für eine Transplantation stehen, der*

> *Durchführung der Operation und auch des postoperativen Komplikationsmanagements. Der Umgang damit ist integraler Bestandteil des STNV in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen. Die Einführung einer Risikoadjustierung wird daher als nicht erforderlich eingeschätzt*.“

Grundsätzlich sind durchaus Begründungen vorstellbar, die einen bewussten Verzicht auf eine Risikoadjustierung rechtfertigen können. So stellt das IQTIG beispielsweise im Verfahren QS WI dar, dass für bestimmte Indikatoren eine Risikoadjustierung zwar sinnvoll, aber aufgrund niedriger Fallzahlen nicht angemessen möglich ist (z. B. Seite 77).

Im vorliegenden Fall erscheint die vorgebrachte Einschätzung, dass eine Risikoadjustierung nicht erforderlich sei, jedoch nicht schlüssig und nicht konsistent mit Empfehlungen und Einschätzungen in anderen Verfahren (bspw. bei Ergebnisindikatoren zu elektiven Eingriffen bei QS KCHK – hier hält das IQTIG eine Risikoadjustierung für erforderlich). Grundsätzlich ist die „angemessene Reflexion“ potenzieller Risikofaktoren elementarer Bestandteil für das prä-, intra- und postoperative Management bei allen operativen Eingriffen.

Das IQTIG wird gebeten weitergehend zu begründen, warum eine Risikoadjustierung der Ergebnisindikatoren wie der intra- und postoperativen Komplikationen oder der In-Hospital-Sterblichkeit aus Sicht des IQTIG „nicht erforderlich“ ist.

Inkonsistenzen/„Überstimmungen“

Zu verschiedenen Indikatoren zur Sterblichkeit wurden „Überstimmungen“ festgestellt. Siehe hierzu Tabelle 3 im Anhang.

D) QS TX

Redaktionelle Anmerkung

Im Anhang zum Vorbericht, Seite 185 und Seite 186, Tabelle 57 und Tabelle 58, jeweils fehlende Gesamtbewertung für das Kriterium „Potenzial zur Verbesserung“.

Bitte um Prüfung.

Inkonsistenzen/„Überstimmungen“

Zu verschiedenen Indikatoren wurden „Überstimmungen“ festgestellt. Siehe hierzu Tabelle 3 im Anhang.

E) QS NET / QS TX

Umstellung auf Sozialdaten und Auswirkungen auf Register

Für Follow-up-Indikatoren in den transplantationsmedizinischen Modulen der Verfahren QS NET und QS TX empfiehlt das IQTIG für GKV-Versicherte die Umstellung der Erfassung auf die Datenquelle der Sozialdaten bei den Krankenkassen (z. B. Seite 134):

> *„Aufgrund der weiteren geprüften Eignungskriterien für den Indikator 572017 (NET-NTX) sowie für den Indikator 572036 (NET-PNTX) ergibt sich ein positives Aufwand-Nutzen-Verhältnis für die Qualitätsindikatoren zur Sterblichkeit im Krankenhaus in den Auswertungsmodulen NETNTX und NET-PNTX. Zur weiteren Aufwandsreduktion wird empfohlen, die Datenerhebung so umzustellen, dass für GKV-Versicherte auf Sozialdaten bei den Krankenkassen zurückgegriffen wird, während für PKV-Versicherte weiterhin auf die QS-Dokumentation zurückgegriffen wird. Es wird empfohlen, die Indikatoren 572017 (NET-NTX) und 572036 (NET-PNTX) mit Anpassungen weiterzuführen.*“

In Bezug auf die Auswirkungen auf das Transplantationsregister stellt das IQTIG auf Seite 165 dar:

> *„Effekte auf das Transplantationsregister*
>
> *Derzeit werden die Informationen aus den oben erwähnten, zur Streichung empfohlenen Datenfeldern an das Transplantationsregister übermittelt. Bei einer Streichung der genannten Datenfelder der transplantationsmedizinischen Auswertungsmodule der Qualitätssicherungsverfahren QS TX und QS NET müsste somit das Transplantationsregister zukünftig auf einen großen Teil der bislang gelieferten Daten verzichten. Darüber hinaus könnten durch die empfohlene Abbildung von Indikatoren über Sozialdaten bei den Krankenkassen – aufgrund unterschiedlicher Datenflüsse und Pseudonymisierungswege – auch keine Sterblichkeitsinformationen der gesetzlich versicherten Transplantierten mehr an das Transplantationsregister übermittelt werden. Es wird daher dringend empfohlen, in diesem Fall das Transplantationsregister selbst zur Datensammlung auf Bundesebene, ähnlich den Krebsregisterstellen auf Landesebene, zu befähigen. Die so ermittelten Daten könnten dann zukünftig auch für neu- oder weiterentwickelte Kennzahlen in der externen Qualitätssicherung verwendet werden, ohne Leistungserbringer durch eine zusätzliche Dokumentation belasten zu müssen*.“

Grundsätzlich ist diese Empfehlung des IQTIG unter Berücksichtigung von Aufwand und Nutzen für die einzelnen Indikatoren begründet und nachvollziehbar und wird vom GKV-Spitzenverband unterstützt. Es wird jedoch auf folgende Punkte hingewiesen:

- Bisher werden die Follow-up-Daten für die QS des G-BA von den Krankenhäusern erfasst und vom IQTIG an das TX-Register weitergeleitet. Nach dem Vorschlag des IQTIG würden diese Daten zukünftig ebenfalls von den Krankenhäusern, aber nun für das TX-Register erfasst und von diesem an das IQTIG weitergeleitet. Es ist zu prüfen, ob die Umstellung der Erfassung des Follow-up für GKV-Versicherte mit Krankenkassendaten von den Transplantationszentren als arbeitssparend eingeschätzt wird, gerade vor dem Hintergrund, dass weiterhin auch die Daten für die PKV-Versicherten vom Krankenhaus erfasst und an das IQTIG weitergeleitet werden müssen.

- Es handelt sich um eine sehr grundlegende Änderung, die im engen Austausch mit dem Transplantationsregister abgestimmt werden muss. Im Sinne einer umfassenden Aufwandsreduktion muss es das Ziel sein, die Ergebnisse der mittels Krankenkassendaten erfassten Follow-up-Informationen aus der QS an das Transplantationsregister weitergeben zu können. Hierzu muss geprüft werden, welche Voraussetzungen (z. B. auch Gesetzesänderungen) geschaffen werden müssen und in welchem Zeitraum eine Umsetzung möglich ist.
- Kurzfristige Übergangslösungen mit großem Fehlerpotential, ggf. erhöhtem Aufwand und Datenverlust sind zu vermeiden.

F) QS Gyn-OP

Indikatoren zur beidseitigen Ovarektomie bei Normalbefund oder benigner Histologie

Die Indikatoren „Beidseitige Ovariektomie bei Patientinnen bis 45 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie“ (ID 60685) und „Beidseitige Ovariektomie bei Patientinnen ab 46 und bis 55 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie“ (ID 60686) werden als nicht mehr geeignet bewertet und sollten daher abgeschafft werden. Allerdings empfiehlt das Expertengremium eine Zusammenführung der beiden Indikatoren und den Einsatz dieses neuen Indikators (Seite 381).

In der Übersichtstabelle auf Seite 368f. ist der Indikator als „Abschaffen“ gekennzeichnet, in einer Fußnote wird dann aber formuliert:

> *„es wird empfohlen, diese beiden Qualitätsindikatoren zu einem Qualitätsindikator ohne Altersbegrenzung zusammenzuführen*“

Im Dokument zu den Zeitplänen steht in Spalte 2 „Abschaffen“, in Spalte 5 dann hingegen: „Beenden ab EJ 2027 bzw. Fortführen für zusammengelegten QI“

Es wird somit nicht klar, wie mit den Indikatoren weiter umgegangen werden soll.

Bitte an das IQTIG um Klarstellung (Sollen die Indikatoren ab EJ 2027 abgeschafft werden oder soll die Zusammenlegung erfolgen? Wäre diese Zusammenlegung ab 2027 realisierbar?).

Indikator zu Organverletzungen – Umstellung auf Krankenkassendaten

Das IQTIG stellt zum Indikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation“ (ID 51906) auf Seite 371 fest, dass ohne eine Umstellung auf die Erfassung mittels Krankenkassendaten ein ungünstiges Aufwand-Nutzen-Verhältnis besteht.

Das IQTIG weist ausdrücklich darauf hin, dass für die Risikoadjustierung weiterhin eine händische Erfassung erforderlich sein wird (Seite 371), so dass wohl nur wenige Informationen für diesen Indikator mittels Krankenkassendaten erfasst würden.

Anscheinend würden mit Hilfe der Sozialdaten somit nur punktuell einzelne Informationen erfasst, während der händisch zu erfassende Datensatz weitestgehend unverändert fortzuführen wäre (Seite 388):

> „*Die Umsetzung der Empfehlungen zur Abschaffung der Qualitätsindikatoren würde zu keiner Reduktion des bundesweiten jährlichen Datenerhebungsaufwands bei den Leistungserbringern führen, da alle Datenfelder weiterhin für die Berechnung der zur Weiterführung empfohlenen Indikatoren genutzt werden*“.

Vor diesem Hintergrund stellt sich die Frage, ob die sehr punktuelle Entlastung der händischen Dokumentation durch Erfassung einzelner Datenfelder mit Hilfe von Krankenkassendaten tatsächlich den Aufwand und die Komplexität der Verwendung von zwei Datenquellen rechtfertigt. Daraus ergäbe sich z. B. die Notwendigkeit der Verwendung einer PID und der Einbindung der Vertrauensstelle.

Bitten an das IQTIG:

- Nochmalige Prüfung und Einordnung der Empfehlung.
- Klarstellung, ob für die Einbindung der Krankenkassendaten eine eigene Beauftragung erforderlich wäre und bis wann diese ggf. beschlossen werden müsste.

Empfehlungen zur Weiterentwicklung des QS Verfahrens

Im Abschnitt „Ausblick“ erwähnt das IQTIG auf einer knappen Seite eine Vielzahl von Optionen für eine potentielle Weiterentwicklung:

- Einbezug weiterer ambulanter Eingriffe
- Einbezug von Hysterektomien bei gutartigen Erkrankungen
- Erweiterung der bereits entwickelten Patientenbefragung zu Hysterektomien um Eingriffe am Ovar oder den Adnexen
- Indikatoren zu Deszensus, Belastungsinkontinenz, Uterus myomatosus

Das IQTIG kommt dabei abschließend zu der Empfehlung, „die grundsätzliche Umsetzbarkeit der genannten Themen im Rahmen einer Umsetzbarkeitsstudie zu prüfen.“

Bitten an das IQTIG:

- Differenziertere Ausführung der Empfehlungen
- Klarstellung, ob alle diese Empfehlungen umgesetzt werden sollen und falls ja, in welcher „Kombination“ (es sind einige Überschneidungen sichtbar, z. B. Hysterektomien bei gutartigen Erkrankungen und Uterus myomatosus) oder ob und in welcher Form priorisiert werden soll.
- Erläuterung, welche Themen die erwähnte „Umsetzbarkeitsstudie“ umfassen soll. Oder soll diese Umsetzbarkeitsstudie dazu dienen, die möglichen Weiterentwicklungsoptionen zu priorisieren?

Für den GKV-Spitzenverband erscheint es unverzichtbar, die letztlich nur nebeneinandergestellt kurz erwähnten Optionen zu systematisieren, so dass konkret ersichtlich wird, mit welchen Weiterentwicklungen das IQTIG in welchen Schritten beauftragt werden möchte.

Inkonsistenzen/„Überstimmungen“

Zu verschiedenen Indikatoren wurden Inkonsistenzen und „Überstimmungen“ festgestellt. Siehe hierzu Tabelle 1 und 2 im Anhang.

G) QS PM - Geburtshilfe

Kennzahl Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten

Die Kennzahl „Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen“ (ID 330) soll überarbeitet werden, so dass umfassender die „Leitlinienkonformität“ (Lungenreifebehandlung nicht zu früh, nicht zu spät, nicht bei zu reifen Kindern) berechnet wird. Dies hält der GKV-Spitzenverband für unbedingt sachgerecht und ist als wesentliche Verbesserung anzusehen.

Es sollen sachgerechterweise folgende ergänzende Kennzahlen eingeführt werden (Seite 254f.):

- Kortikosteroidgabe erfolgte zu spät (7 Tage zur Geburt)
- Kortikosteroidgabe erfolgte zu früh (>7 Tage zur Geburt)
- Kortikosteroidgabe erfolgte bei zu reifen Kindern (>34+0 SSW)

Bitte an das IQTIG um Klarstellung, ob diese Kennzahl nach der o. g. substantiellen Weiterentwicklung als Qualitätsindikator verwendet werden kann.

Indikator „Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Kaiserschnittentbindung“

Bei diesem Indikator (ID 50045) soll auf verschiedene Punkte hingewiesen werden.

- Antibiotikagabe und Notfallkaiserschnitte

Zum Zeitpunkt der Antibiotikagabe verweist das IQTIG auf eine Leitlinie, in der eine „starke“ Empfehlung für die prophylaktische Antibiotikagabe (d. h. vor Hautschnitt) gegeben wird. Im Bericht wird dann aber zur Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer dargestellt (Seite 256):

> *„Nach Einschätzung des Expertengremiums auf Bundesebene sowie der LAG lehnen schwangere Frauen die präoperative Antibiotikagabe teilweise ab, da aktuelle Studien gezeigt hätten, dass sich eine Antibiotikagabe vor Hautschnitt langfristig negativ auf das kindliche Mikrobiom auswirk*t.“

Das IQTIG empfiehlt, den exakten Zeitpunkt der Antibiotikagabe weiterhin nicht zu erfassen. Die überarbeitete deutsche Leitlinie zu Sectio caesarea soll für zukünftige Empfehlungen abgewartet werden.

Das IQTIG wird gebeten zu erläutern, warum Notfallkaiserschnitte aus dem Nenner entfernt werden sollen. Da weiterhin eine perioperative Antibiotikagabe unabhängig vom exakten Zeitpunkt erfasst werden soll, ist nicht nachvollziehbar, warum gerade bei Notfallkaiserschnitten mit potentiell höherem Infektionsrisiko die Antibiotikagabe nicht „gefordert“ wird.

- Aufwand-Nutzen Verhältnis

Der Aufwand wird vom IQTIG als „eher hoch“ eingeschätzt. Da zukünftig wohl auch noch der Zeitabstand zwischen Antibiotikagabe und Kaiserschnittentbindung erfasst werden soll (Seite 258), sind zusätzliche Datenfelder erforderlich, was den Aufwand nochmals erhöhen wird. Somit erscheint das Aufwand-Nutzen-Verhältnis schlechter als vom IQTIG postuliert.

Auch unter Berücksichtigung der möglichen unerwünschten Folgen der obligatorischen perioperativen Antibiotikagabe wird das IQTIG gebeten, die Empfehlung zur Weiterführung des Indikators nochmals erneut kritisch zu prüfen.

Indikator zur Müttersterblichkeit

Nicht angemessen erscheint die Begründung, warum für diesen Indikator eine Risikoadjustierung nicht erforderlich sei (Seite 281):

> *„Die Prüfung der Angemessenheit der Risikoadjustierung ergab, dass für diesen Qualitätsindikator keine Risikoadjustierung erforderlich ist, da die Verhinderung der Müttersterblichkeit unabhängig von patientenseitigen Faktoren generell erwartet werden kann*.“

Dies würde bedeuten, dass jeder einzelne mütterliche Todesfall als vollständig unvermeidlich anzunehmen ist. Es wäre nachvollziehbar, wenn das IQTIG angesichts des Charakters eines Sentinel-Event-Indikators mit extrem niedrigen Ereigniszahlen bewusst auf eine Risikoadjustierung verzichtet, da ohnehin jeder einzelne Fall einer tiefgehenden Analyse zugeführt werden soll. Dass eine Risikoadjustierung jedoch nicht erforderlich sei, da „die Verhinderung unabhängig von patientenseitigen Faktoren“ erwartet werden kann, erscheint allerdings als Begründung nicht angemessen.

Bitte um Prüfung und Erläuterung.

Inkonsistenzen/„Überstimmungen“

Zu verschiedenen Indikatoren wurden „Überstimmungen“ festgestellt. Siehe hierzu Tabelle 2, 3 und 4 im Anhang.

QS PM – Neonatologie

Abschaffung von nicht-adjustierten Kennzahlen zum Qualitätsindex

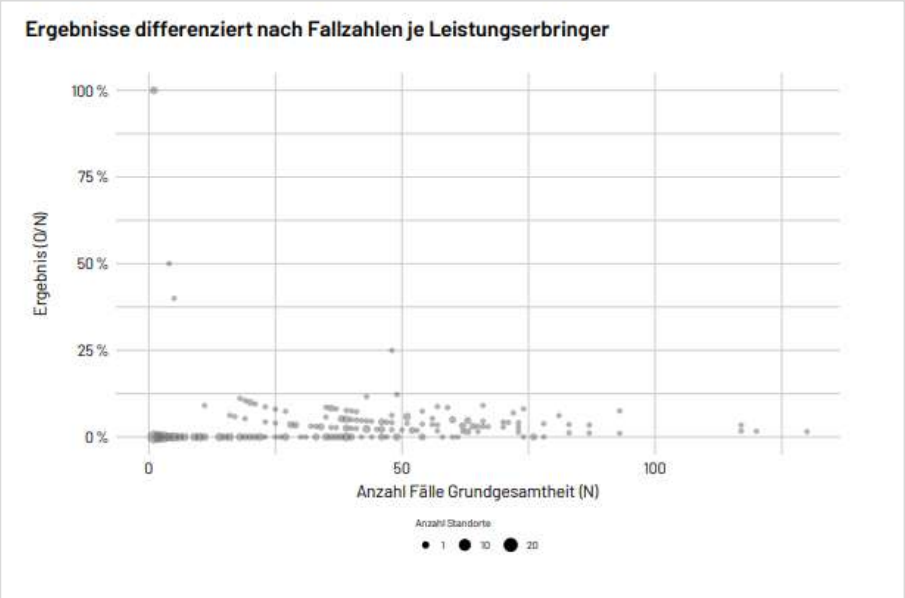
Das IQTIG sieht die Abschaffung von fünf nicht risikoadjustierten Kennzahlen vor, die mit dem Indikator „Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung“ assoziiert sind (ID 51832, 51076, 51838, 51079, 51078)

(z. B. Seite 305). Durch die Abschaffung der Kennzahlen zur „rohen Rate“ ergibt sich keinerlei Aufwandsersparnis.

Die Abschaffung als Kennzahl würde bspw. dazu führen, dass die „rohe Rate“ als Prozentangabe in der Ergebnis Übersichtstabelle fehlt (Bundesauswertung 2024, Seite 12f.).

Auch werden die Ergebnisse der „rohen Rate“ nicht mehr im Vergleich zu den Vorjahren und nicht mehr einrichtungsvergleichend für die einzelnen Standorte ersichtlich sein, so dass folgende Darstellungen zukünftig fehlen würden (Bundesauswertung 2024, z. B. Seite 21 und 22):

Dimension		Ergebnis O/N	Ergebnis	Vertrauensbereich
Bund	2021	298 / 8.348	3,57 %	3,19 % - 3,99 %
	2022	332 / 9.038	3,67 %	3,30 % - 4,08 %
	2023	**265 / 8.478**	**3,13 %**	**2,78 % - 3,52 %**



Der GKV-Spitzenverband lehnt daher eine Abschaffung dieser Kennzahlen ab. Die „rohen Raten“ sollten weiterhin in den Auswertungen als Kennzahl verwendet werden.

Erläuterungsbedarf zur Umstellung der Erfassung auf Sozialdaten

Insgesamt erscheint die Darstellung zur möglichen Umstellung der Erfassung auf Sozialdaten nicht schlüssig.

Im Abschnitt „Fazit“ wird dargestellt, dass im Modul Neonatologie „für einen Großteil der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen“ (Seite 362) eine Operationalisierung mittels Sozialdaten möglich erscheint. Dies sei bei 6 von 12 zur Weiterführung empfohlenen Indikatoren und Kennzahlen „möglich“:

Zur Weiterführung empfohlene Indikatoren und Kennzahlen*	**Einschätzung des IQTIG zur Operationalisierung mittels Sozialdaten**
51901: Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung	„mit Einschränkungen möglich“ (Seite 337)
50060: Nosokomiale Infektion	„nur eingeschränkt möglich“ (Seite 340)
50062: Pneumothorax unter oder nach Beatmung	„teilweise möglich“ (Seite 344)
50063: Durchführung eines Hörtests	„möglich“ (Seite 352)
50069: Aufnahmetemperatur unter 36,0°C bei sehr kleinen Frühgeborenen	„mit Einschränkungen möglich“ (Seite 356)
50074: Aufnahmetemperatur unter 36,0°C bei Risiko-Lebendgeborenen	„mit Einschränkungen möglich“ (Seite 360)
51837 (Kennzahl): Sterblichkeit im Krankenhaus bei sehr kleinen Frühgeborenen (risikoadjustierte Rate)	„möglich“ (Seite 304)
50050 (Kennzahl): Intra- und periventrikuläre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH (risikoadjustierte Rate)	„möglich“ (Seite 308)
51843 (Kennzahl): Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) (risikoadjustierte Rate)	„möglich“ (Seite 317)
222201 (Kennzahl): Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) oder fokale intestinale Perforation (FIP) / singuläre intestinale Perforation (SIP) mit OP oder Therapie einer NEK	„möglich“ (Seite 321)
50053 (Kennzahl): Bronchopulmonale Dysplasie (BPD) (risikoadjustierte Rate)	„nur eingeschränkt möglich“ (Seite 330)
50052 (Kennzahl): Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) (risikoadjustierte Rate)	„möglich“ (Seite 334)

*Der Indikator „Sterblichkeit im Krankenhaus bei Risiko-Lebendgeborenen“ (ID 51070) wird nicht dargestellt, da dieser ab dem AJ 2025 abgeschafft bzw. in einen neuen Indikator „Sterblichkeit im Krankenhaus bei Risiko-Lebendgeborenen“ (ID 222402) übergehen soll.

Gleichzeitig wird auf Seite 6 dargestellt, dass für das Verfahren Perinatalmedizin insgesamt vier Indikatoren und sechs Kennzahlen über Sozialdaten abgebildet werden sollen.

Das IQTIG wird gebeten zu ergänzen,

- für welche Indikatoren und Kennzahlen aus dem Modul Neonatologie zukünftig die Abbildung über Sozialdaten erfolgen soll.
- ob und ggf. wie sich die genannten, unterschiedlichen Formulierungen inhaltlich unterscheiden.

Inkonsistenzen/„Überstimmungen“

Zu verschiedenen Indikatoren wurden „Überstimmungen“ festgestellt. Siehe hierzu Tabelle 1, 2, 3 und 4 im Anhang.

Redaktionelle Anmerkung

Aus Seite 361 wird dargestellt:

> „*Darüber hinaus wird empfohlen, bei zwei Kennzahlen, die sich auf dasselbe Qualitätsmerkmal beziehen und dabei in einem Fall eine rohe, im anderen Fall eine risikoadjustierte Rate ausweisen, jeweils diejenige zur rohen Rate (IDs 51832, 51076, 51838, 51079 und 51078) abzuschaffen …*“

Es handelt sich um fünf Kennzahlen zur rohen Rate, die abgeschafft werden sollen, da es ebenfalls eine Kennzahl zur risikoadjustieren Rate gibt.

IV. Anhang

Tabelle 1 Inkonsistenzen/eingeschränkte Nachvollziehbarkeit bei der Bewertung der Eignungskriterien

Verfahren	QI	Betroffenes Kriterium	Sachverhalt	Bitte an IQTIG
WI	30-Tage-Sterblichkeit nach tiefen postoperativen Wundinfektionen (ID 332000, 342000)	Validität	Die Validität wird aufgrund einer eingeschränkten Zuschreibbarkeit als mittel beurteilt. Das Kriterium „Beeinflussbarkeit“ wird hingegen ohne Einschränkung als gegeben beurteilt (obwohl die Zuschreibbarkeit ja eingeschränkt ist). In vergleichbaren Fällen (z. B. 1-Jahres Überleben im Modul QS NET) wird die Validität i.d.R. als hoch bewertet.	Erläuterung, weshalb diese inkonsistenten Einschätzungen bestehen.
CHE	„Operations-bedingte Gallenwegs-komplikationen“ (ID 58000) (gilt auch für „Eingriffsspezi-fische Infektionen innerhalb von 30 Tagen“ (ID 58002)	Daten-qualität	Es wird festgestellt, dass „nicht selten“ Fehlkodierungen vorkommen, dennoch wird die Datenqualität als „hoch“ bewertet.	Erläuterung, warum postulierte Fehlkodierungen nicht als Einschränkung der Datenqualität anzusehen sind.
CHE	„Interventionsbe-dürftige Blutungen“ (ID 58003)	Daten-qualität	Es werden relevante Einschränkungen der Datenqualität festgestellt. Dennoch wird die	Erläuterung, warum Mängel nur als solche gewertet werden, wenn sie durch das IQTIG verbessert werden können.

			Datenqualität als „hoch“ bewertet, da Mängel in der Datenqualität nicht durch eine Anpassung des Verfahrens beeinflusst werden können.	
GYN OP	„Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation“ (ID 51906)	Datenqualität	Einerseits weist das IQTIG darauf hin, dass bei zwei für die Risikoadjustierung relevanten Datenfeldern (Odds-Ratio 1,4 bzw. 2,0) nur „niedrige Übereinstimmungs-raten“ in der Datenvalidierung festgestellt wurden, andererseits wird die Datenqualität als „hoch“ bewertet.	Erläuterung, weshalb eine doch recht erhebliche Einschränkung („niedrige Übereinstimmungsrate“) der Datenqualität von Datenfeldern für die Risikoadjustierung in der Gesamtschau nicht als relevant bewertet wird.
GYN OP	„Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff“ (ID 12874)	Datenqualität, Validität	• In einer Datenvalidierung aus dem EJ 2009 wurde eine hohe, in einer Datenvalidierung aus dem EJ 2022 eine niedrige Übereinstimmungsrate ermittelt. Für die jetzige Gesamtbewertung wurde „gemittelt“. Ausgehend von der aktuellen Bewertung (fehlerhafte Doku in 20 % der Fälle) erscheint	• Kritische Prüfung des „gemittelten“ Ergebnisses zur Validität • Erläuterung, wie trotz der „medizinisch wichtigen“ Einschränkung eine „hohe“ Validität attestiert werden kann. • Zudem Konsistenz Prüfung mit Begründung zur Nicht-Erforderlichkeit einer Risikoadjustierung (S. 374: es kann Gründe geben, weshalb keine histologische Untersuchung erfolgt vs. Histologische

			„mittlere“ Datenqualität beschönigend. • Das IQTIG beschreibt eine „medizinisch wichtige“ Einschränkung der Validität, dennoch wird die Validität als “hoch“ bewertet.	Untersuchung muss „generell“ erfolgen)
PM	Indikatoren Nosokomiale Infektionen und Pneumothorax (ID 50060, 50062)	Validität	Die Validität wird als hoch beurteilt, obwohl die Validität der Dokumentation zu Diagnoseangaben explizit in Frage gestellt wird.	Erläuterung, warum die Indikatoren fortgeführt werden sollen.
PM	Modul Neonatologie – mehrere Indikatoren	Validität	Die Validität wird bei der überwiegenden Zahl der Qualitätsindikato-ren bzw. Kennzahlen im Modul Neonatologie als „hoch“ eingeschätzt, obwohl das IQTIG explizit darauf hinweist, dass Verlegungsverläufe aktuell (noch) nicht abgebildet werden können.	Erneute kritische Prüfung.

Tabelle 2 IQTIG und Expertengremium „überstimmen“ im Konsens die Bewertungsergebnisse

Verfahren	QI	Sachverhalt	Bitte an IQTIG
GYN OP	„Indikatoren zur beidseitigen Ovariektomie und Operation am Ovar	Die QIs werden als nicht mehr geeignet bewertet formal müsste eine Abschaffungsempfehlung	Klarstellung, wie mit den Indikatoren weiter umgegangen werden soll. (Abschaffung oder

	oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie“ (ID 60685, 60686)	erfolgen). Empfohlen wird stattdessen (zusammen mit dem Expertengremium) eine Zusammenführung der beiden Indikatoren.	Zusammenlegung ab EJ 2027? Zusammenlegung ab 2027 realisierbar?)
PM	„Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen“ (ID 51803)	Das IQTIG stellt ein ungünstiges Aufwand-Nutzen-Verhältnis fest (formal müsste eine Abschaffungsempfehlung erfolgen). Das IQTIG und das Expertengremium sprechen sich gegen eine Abschaffung aus.	Diese Empfehlung ist nachvollziehbar.
PM	„Qualitätsindex zum Dammriss Grad IV“ (ID 181800)	Das IQTIG stellt ein ungünstiges Aufwand-Nutzen-Verhältnis fest (formal müsste eine Abschaffungsempfehlung erfolgen). Das Expertengremium spricht sich gegen eine Abschaffung aus. Das IQTIG empfiehlt die Weiterentwicklung nach Vorbild eines vom WIdO entwickelten routinedatenbasierten Indikators unter Nutzung von Krankenkassendaten.	• Die Fortführung dieser Kennzahl sollte weitergehend begründet werden. Die Kennzahl mit ungünstigem Aufwand-Nutzen-Verhältnis würde über mehrere Jahre erfasst werden, da die Operationalisierung mittels Krankenkassendaten nicht kurzfristig möglich sein wird. • Argumente des Expertengremiums sollten noch dargestellt werden.
PM	„Müttersterblichkeit im Rahmen der stationären Geburt“ (ID 331)	Es wird nur geringes Verbesserungspotential festgestellt (formal müsste eine Abschaffungsempfehlung erfolgen). Das IQTIG und das Expertengremium sprechen sich gegen eine Abschaffung aus.	Diese Empfehlung ist nachvollziehbar.
PM	„Indikatoren zur Geburt in der adäquaten Versorgungsstufe“ (ID 182010, 182011, 182014)	Es wird nur geringes Verbesserungspotential festgestellt (formal müsste eine Abschaffungsempfehlung erfolgen). Das IQTIG und das Expertengremium sprechen sich gegen eine Abschaffung aus.	Eine Weiterführung der Indikatoren inkl. einer Anpassung der Rechenregeln ist nachvollziehbar.

PM	„E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten“ (ID 1058)	Es wird nur geringes Verbesserungspotential festgestellt (formal müsste eine Abschaffungsempfehlung erfolgen). Das IQTIG und das Expertengremium sprechen sich gegen eine Abschaffung aus.	Zukünftig soll eine geringere E-E-Zeit als die bisherigen 20 Minuten gefordert werden (Seite 265). Bitte um Klarstellung, wie dies begründet werden soll.

Tabelle 3 IQTIG „überstimmt“ Bewertungsergebnis, ein Votum des Expertengremium ist nicht ersichtlich

Verfahren	QI	Sachverhalt	Bitte an IQTIG
WI	Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen (Nicht-Implantat-Operationen) (ID 2500, 2501)	Trotz eines positiven Aufwand-Nutzen-Verhältnisses werden die QIs zur Abschaffung empfohlen	Darstellung Votum des Expertengremiums
WI	Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach ambulanten Operationen (ImplantatOperationen, bis zu 90 Tage Follow-up) (ID 1501)	Trotz eines geringen Potenzials zur Verbesserung soll der QI weitergeführt werden.	
WI	30-Tage-Sterblichkeit nach tiefen postoperativen Wundinfektionen (ambulante Operationen) (Kennzahl) (ID 332000)	Trotz eines geringen Potenzials zur Verbesserung soll der QI weitergeführt werden.	
NTX	Sterblichkeit im Krankenhaus (ID 572017)	Trotz eines geringen Potenzials zur Verbesserung soll der QI mit Anpassung weitergeführt werden.	
PNTX	1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status (ID 572037)	Trotz eines geringen Potenzials zur Verbesserung soll der QI mit Anpassung weitergeführt werden.	
PNTX	2-Jahres-/3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status (ID 572039, 572041)	Trotz eines geringen Potenzials zur Verbesserung soll der QI mit Anpassung weitergeführt werden.	
MKU	Neurologische Komplikationen bei Implantation eines TAH (ID 52387)	Trotz eines geringen Potenzials zur Verbesserung soll der QI mit Anpassung weitergeführt werden.	
MKU	Sepsis bei Implantation eines TAH (ID 52390)	Trotz eines geringen Potenzials zur Verbesserung soll der	

		QI mit Anpassung weitergeführt werden
PM	Nosokomiale Infektion (ID 50060)	Trotz eines ungünstigen Aufwand-Nutzen-Verhältnisses wird der QI zur Weiterführung empfohlen.
PM	Pneumothorax unter oder nach Beatmung (ID 50062)	Trotz eines ungünstigen Aufwand-Nutzen-Verhältnisses wird der QI zur Weiterführung empfohlen.

Tabelle 4 IQTIG und Expertengremium stimmen nicht überein, IQTIG folgt eigenem Votum

Verfahren	QI/ KeZ	Sachverhalt	Bitte an IQTIG
PM	Azidose bei frühgeborenen Einlingen (ID 51831)	Das IQTIG stellt ein ungünstiges Aufwand-Nutzen-Verhältnis fest (formal müsste eine Abschaffungsempfehlung erfolgen). Das IQTIG empfiehlt eine Abschaffung, das Expertengremium votiert dagegen.	Argumente des Expertengremiums sollten noch dargestellt werden.
PM	„Intra- und periventrikuläre Hirnblutung und Operation …“ (ID 222200)	IQTIG: Abschaffung Expertengremium: Beibehaltung	Abschaffungsempfehlung des IQTIG scheint sachgerecht.
PM	„Zystischen periventrikulären Leukomalazien“ (ID 51077, 50051)	IQTIG: Abschaffung Expertengremium: Beibehaltung	IQTIG Empfehlung erscheint nachvollziehbar. Allerdings sollte das vermutete Qualitätsdefizit im diagnostischen Prozess zukünftig adressiert werden. Es sollte daher geprüft werden, hierfür erforderliche Indikatoren zu entwickeln.

Von:	[redacted]
An:	IQTIG, Verfahrensentwicklung
Cc:	Heidecke, Claus-Dieter Prof. Dr. med.
Betreff:	AW: IQTIG - Überarbeitung aller bestehenden Verfahren der datengestützten QS (QS WI, QS CHE, QS NET (NTX/PNTX), QS TX, QS PM und QS GYN-OP) / Eröffnung des Beteiligungsverfahrens
Datum:	Donnerstag, 19. Dezember 2024 12:01:13
Anlagen:	image001.png Anlage 2_Text_Beteiligungsverfahren Weiterentwicklung von Verfahren DeQS.pdf Anlage 1_Tabellen_Beteiligungsverfahren Weiterentwicklung von Verfahren DeQS.pdf

Externe E-Mail - Vorsicht bei Anhängen und Links!

Sehr geehrter Herr Prof. Heidecke, sehr geehrte Frau Wehner,

anbei erhalten Sie im Namen der unten aufgeführten LAG Geschäftsstellen die Stellungnahme im Beteiligungsverfahren zur Überarbeitung der datengestützten QS Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET (NTX/PNTX), QS TX, QS PM und QS GYN-OP als tabellarische Übersicht (Anlage 1) sowie in Textform (Anlage 2).

Beteiligte LAG Geschäftsstellen:

- Bayern
- Brandenburg
- Hessen
- Mecklenburg-Vorpommern
- Saarland
- Schleswig-Holstein

Mit freundlichen Grüßen

[redacted]
****

QBS

Qualitätsbüro im Saarland
Geschäftsstelle der LAG Saarland
Talstraße 30 – 66119 Saarbrücken
[redacted] – www.lag-saarland.de

Von: IQTIG, Verfahrensentwicklung [redacted]
Gesendet: Freitag, 8. November 2024 16:01
An: IQTIG, Verfahrensentwicklung [redacted]
Betreff: IQTIG - Überarbeitung aller bestehenden Verfahren der datengestützten QS (QS WI, QS CHE, QS NET (NTX/PNTX), QS TX, QS PM und QS GYN-OP) / Eröffnung des Beteiligungsverfahrens

Sehr geehrte Damen und Herren,

Sie haben sich für das Beteiligungsverfahren des IQTIG zum Vorbericht „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung / Indikatorensets der Verfahren *QS WI*, *QS CHE*, *QS NET (NTX/PNTX)*, *QS TX*, *QS PM* und *QS GYN-OP*“ registriert.

In der Anlage erhalten Sie daher nun den wissenschaftlichen Vorbericht (inklusive Anhang) sowie ein Dokument mit den Zeitplänen zur Umsetzung der Empfehlungen mit

der Möglichkeit, bis zum 20. Dezember 2024 **Stellung zu nehmen.**

Bitte senden Sie Ihre Stellungnahme postalisch an die Gesamtprojektleitung oder per E-Mail an [redacted].

Die eingereichten Stellungnahmen werden von uns dokumentiert, gewürdigt und unter Nennung des Verfassenden oder der verfassenden Organisation mit dem Abschlussbericht veröffentlicht. Textanteile, die eher allgemeinere gesundheitspolitische Aspekte betreffen, können von uns leider nicht beantwortet oder in die Kommentierung aufgenommen werden.

Gerne können Sie uns für weitere Informationen kontaktieren: Dr. Kathrin Wehner [redacted] oder [redacted] – im Voraus vielen Dank für Ihre Unterstützung!

Der Beschluss zur Beauftragung findet sich auf der Website des G-BA unter: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5841/2023-01-19_IQTIG-Beauftragung_Ueberarbeitung-aller-QS-Verfahren-DeQS-RL.pdf.

Mit freundlichen Grüßen
Dr. Kathrin Wehner
Gesamtprojektleitung

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

[redacted]
Zentrale: +49 30 58 58 26 0
E-Mail: [redacted]
www.iqtig.org

QS-Verfahren Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI)

ID	Titel	Empfehlung bzgl. Datenerhebung		Empfehlung bzgl. Stellungnahmeverfahren	
		IQTIG	LAG-Gruppe	IQTIG	LAG-Gruppe
	QS-Filteranpassung	Neue Tracer-Operationen in den Modulen NWITR und NWIWI	Neue Tracer-Operationen in den Modulen NWITR und NWIWI	-	-
2500	Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen (Nicht-Implantat-Operationen, bis zu 30 Tage Follow-up)	Fortführen	Fortführen	Abschaffen ab AJ 2026	Abschaffen ab AJ 2026
2501	Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen (Implantat-Operationen, bis zu 90 Tage Follow-up)	Fortführen	Fortführen	Abschaffen ab AJ 2026	Abschaffen ab AJ 2026
2502	Tiefe nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen (Nicht-Implantat-Operationen, bis zu 30 Tage Follow-up)	Fortführen	Fortführen	Fortführen	Fortführen mit neuer Risikoadjustierung

ID	Titel	Empfehlung bzgl. Datenerhebung		Empfehlung bzgl. Stellungnahmeverfahren	
		IQTIG	LAG-Gruppe	IQTIG	LAG-Gruppe
2503	Tiefe nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen (Implantat-Operationen, bis zu 90 Tage Follow-up)	Fortführen	Fortführen	Fortführen	Fortführen mit neuer Risikoadjustierung
342000	30-Tage-Sterblichkeit nach tiefen postoperativen Wundinfektionen (stationäre Operationen) (Kennzahl)	Fortführen	Fortführen	Entfällt	Fortführen mit Einführung einer Risikoadjustierung
1500	Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach ambulanten Operationen (Nicht-Implantat-Operationen, bis zu 30 Tage Follow-up)	Fortführen	Fortführen	Fortführen	Fortführen mit Streichen der A1 Wundinfektionen
1501	Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach ambulanten Operationen (Implantat-Operationen, bis zu 90 Tage Follow-up)	Fortführen	Fortführen	Fortführen	Fortführen mit Streichen der A1 Wundinfektionen
332000	30-Tage-Sterblichkeit nach tiefen postoperativen Wundinfektionen (ambulante Operationen) (Kennzahl)	Fortführen	Fortführen	Entfällt	Entfällt

QS-Verfahren Cholezystektomie (QS CHE)

ID	Titel	Empfehlung bzgl. Datenerhebung		Empfehlung bzgl. Stellungnahmeverfahren	
		IQTIG	LAG-Gruppe	IQTIG	LAG-Gruppe
	QS-Filteranpassung			-	-
58000	Operationsbedingte Gallenwegskomplikationen innerhalb von 30 Tagen	Fortführen	Fortführen mit Überarbeitung der Rechenregeln. Ggf. Stratifizierung (Akut/Nicht-Akut)	Fortführen	Fortführen
58004	Weitere postoperative Komplikationen innerhalb von 30 Tagen	Fortführen	Fortführen mit Überarbeitung der Rechenregeln	Fortführen	Fortführen
58002	Eingriffsspezifische Infektionen innerhalb von 30 Tagen	Fortführen	Fortführen mit Überarbeitung der Rechenregeln Ggf. Stratifizierung (Akut/Nicht-Akut)	Fortführen	Fortführen
58003	Interventionsbedürftige Blutungen innerhalb von 30 Tagen	Fortführen	Fortführen mit Überarbeitung der Rechenregeln	Fortführen	Fortführen
58001	Reintervention aufgrund von Komplikationen innerhalb von 90 Tagen	Fortführen	Fortführen mit Überarbeitung der Rechenregeln	Fortführen	Fortführen

ID	Titel	Empfehlung bzgl. Datenerhebung		Empfehlung bzgl. Stellungnahmeverfahren	
		IQTIG	LAG-Gruppe	IQTIG	LAG-Gruppe
58005	Weitere postoperative Komplikationen innerhalb eines Jahres	Fortführen	Abschaffen	Fortführen	Beenden ab AJ 2026
58006	Sterblichkeit innerhalb von 90 Tagen	Fortführen	Fortführen mit Überarbeitung der Rechenregeln, Ggf. Stratifizierung (Akut/Nicht-Akut)	Fortführen	Fortführen

QS-Verfahren Perinatalmedizin – Geburtshilfe (QS PM - GEBH)

ID	Titel	Empfehlung bzgl. Datenerhebung		Empfehlung bzgl. Stellungnahmeverfahren	
		IQTIG	LAG-Gruppe	IQTIG	LAG-Gruppe
	QS-Filteranpassung			-	-
330	Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen (Kennzahl)	Fortführen mit Anpassungen	Fortführen mit Anpassungen (Umwandlung in einen QI)	Entfällt	Bei Rückumwandlung in einen QI wieder aufnehmen
50045	Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Kaiserschnittentbindung	Fortführen mit Anpassungen in der RR	Fortführen mit Anpassungen in der RR zum nächstmöglichen Zeitpunkt	Fortführen	Fortführen
52249	Kaiserschnittgeburt	Fortführen mit Anpassungen in der RR ab AJ 2028	Fortführen mit Anpassungen in der RR (Risikoadjustierung) zum nächstmöglichen Zeitpunkt	Fortführen	Fortführen

ID	Titel	Empfehlung bzgl. Datenerhebung		Empfehlung bzgl. Stellungnahmeverfahren	
		IQTIG	LAG-Gruppe	IQTIG	LAG-Gruppe
1058	E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten	Fortführen	Fortführen	Fortführen	Fortführen
321/51397	Azidose bei reifen Einlingen (rohe Rate bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahl)	Beenden ab EJ 2027	Beenden ab EJ 2027	Entfällt	Entfällt
51831	Azidose bei frühgeborenen Einlingen	Beenden ab EJ 2027	Fortführen	Abschaffen ab AJ 2028	Fortführen
318	Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten	Fortführen	Fortführen	Fortführen	Fortführen
51803	Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen	Fortführen mit neuem Datenfeld und Anpassungen in der RR ab AJ 2028	Fortführen mit neuem Datenfeld und Anpassungen in den RR (Risikoadjustierung) zum nächstmöglichen Zeitpunkt	Fortführen	Fortführen
181800	Qualitätsindex zum Dammriss Grad IV (Kenn-zahl)	Fortführen (ggf. mit Sozialdaten)	Fortführen (ggf. mit Sozialdaten) (Umwandlung in QI)	Entfällt	Bei Rückumwandlung in einen QI wieder aufnehmen

ID	Titel	Empfehlung bzgl. Datenerhebung		Empfehlung bzgl. Stellungnahmeverfahren	
		IQTIG	LAG-Gruppe	IQTIG	LAG-Gruppe
331	Müttersterblichkeit im Rahmen der stationären Geburt	Fortführen (ggf. mit Sozialdaten)	Fortführen (ggf. mit Sozialdaten)	Fortführen	Fortführen
182010	Kinder, die in einem Perinatalzentrum Level 2 geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen	Fortführen mit Anpassungen in der RR ab AJ 2028	Fortführen mit Anpassungen in der RR	Fortführen	Fortführen
182011	Kinder, die in einer Klinik mit perinatalem Schwerpunkt geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen	Fortführen mit Anpassungen in der RR ab AJ 2028	Fortführen mit Anpassungen in der RR	Fortführen	Fortführen
182014	Kinder, die in einer Geburtsklinik geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen	Fortführen mit Anpassungen in der RR ab AJ 2028	Fortführen mit Anpassungen in der RR	Fortführen	Fortführen

QS-Verfahren Perinatalmedizin – Neonatologie (QS PM - NEO)

ID	Titel	Empfehlung bzgl. Datenerhebung		Empfehlung bzgl. Stellungnahmeverfahren	
		IQTIG	**LAG-Gruppe**	**IQTIG**	**LAG-Gruppe**
	QS-Filteranpassung				
51070	Sterblichkeit im Krankenhaus bei Risiko-Lebendgeborenen	Fortführen als Kennzahl	- Streichen der Kennzahl ab AJ 2025 (nicht wie vorgesehen ab AJ 2028), überflüssig durch Einführung des QI 222402 - QI 222402 nicht mit perzentilbasiertem Referenzbereich einführen	Fortführen (Streichen der bereits ab AJ 2025 als rohe Rate ausgewiesenen Kennzahl wirksam ab AJ 2028)	Streichen der Kennzahl ab AJ 2025, überflüssig durch Einführung des QI 222402
51832/ 51837	Sterblichkeit im Krankenhaus bei sehr kleinen Frühgeborenen (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahl)	Fortführen (Streichen der Kennzahl 51832 ab AJ 2028)	Fortführen (Streichen der Kennzahl 51832 ab AJ 2028)	Entfällt	Entfällt

ID	Titel	Empfehlung bzgl. Datenerhebung		Empfehlung bzgl. Stellungnahmeverfahren	
		IQTIG	**LAG-Gruppe**	**IQTIG**	**LAG-Gruppe**
51076/ 50050	Intra- und periventrikuläre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahl)	Fortführen (Streichen der Kennzahl 51076 ab AJ 2028)	Fortführen (Streichen der Kennzahl 51076 ab AJ 2028)	Entfällt	Entfällt
222200	Intra- und periventrikuläre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) und Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus (Kennzahl)	Beenden ab EJ 2027	Beenden ab EJ 2027	Entfällt	Entfällt
51838/ 51843	Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahlen)	Fortführen (mit Anpassung ab AJ 2028; Streichen der Kennzahl 51838 ab AJ 2028)	Fortführen (mit Anpassung ab AJ 2028; Streichen der Kennzahl 51838 ab AJ 2028)	Entfällt	Entfällt

ID	Titel	Empfehlung bzgl. Datenerhebung		Empfehlung bzgl. Stellungnahmeverfahren	
		IQTIG	LAG-Gruppe	IQTIG	LAG-Gruppe
222201	Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) oder fokale intestinale Perforation (FIP)/ singuläre intestinale Perforation (SIP) mit OP oder Therapie einer NEK (Kennzahl)	Fortführen (mit Anpassung ab AJ 2028)	Fortführen (mit Anpassung ab AJ 2028)	Entfällt	Entfällt
51077/ 50051	Zystische periventrikuläre Leukomalazie (PVL) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahl)	Beenden ab EJ 2027	Beenden ab EJ 2027	Entfällt	Entfällt
51079/ 50063	Bronchopulmonale Dysplasie (BPD) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahl)	Fortführen (Streichen der Kennzahl 51079 ab AJ 2028)	Fortführen (Streichen der Kennzahl 51079 ab AJ 2028)	Entfällt	Entfällt
51078/ 50052	Höhergradige Frühgeborenenreti-nopathie (ROP) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahl)	Fortführen (Streichen der Kennzahl 51078 ab AJ 2028)	Fortführen (Streichen der Kennzahl 51078 ab AJ 2028)	Entfällt	Entfällt

ID	Titel	Empfehlung bzgl. Datenerhebung		Empfehlung bzgl. Stellungnahmeverfahren	
		IQTIG	LAG-Gruppe	IQTIG	LAG-Gruppe
51901	Qualitätsindex der Frühgeborenenver-sorgung	Fortführen (mit Anpassung ab AJ 2028)	Fortführen (mit Anpassung ab AJ 2028)	Fortführen	Fortführen
50060	Nosokomiale Infektion	Fortführen, ggf. mit Sozialdaten Fortführen	Fortführen, ggf. mit Sozialdaten Fortführen	Fortführen	Fortführen
50062	Pneumothorax unter oder nach Beatmung	Fortführen, ggf. mit Sozialdaten Fortführen	Fortführen, ggf. mit Sozialdaten Fortführen	Fortführen	Fortführen
52262	Zunahme des Kopfumfangs	Beenden ab EJ 2027	Beenden ab EJ 2026	Abschaffen ab AJ 2026	Abschaffen ab AJ 2025
50063	Durchführung eines Hörtests	Fortführen	Fortführen	Fortführen	Fortführen
50069	Aufnahmetempera-tur unter 36,0 °C bei sehr kleinen Frühgeborenen	Fortführen	Fortführen	Fortführen	Fortführen
50074	Aufnahmetempera-tur unter 36,0 °C bei Risiko-Lebendgeborenen	Fortführen	Fortführen	Fortführen	Fortführen

QS-Verfahren Gynäkologische Operationen (QS GYN-OP)

ID	Titel	Empfehlung bzgl. Datenerhebung		Empfehlung bzgl. Stellungnahmeverfahren	
		IQTIG	LAG-Gruppe	IQTIG	LAG-Gruppe
	QS-Filteranpassung			-	-
51906	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation	Fortführen mit Anpassungen	Fortführen mit Anpassungen	Fortführen	Fortführen
12874	Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebeentfernung	Fortführen	Fortführen	Fortführen	Fortführen
10211	Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund	Fortführen	Fortführen	Fortführen	Fortführen
60685	Beidseitige Ovariektomie bei Patientinnen bis 45 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie	Beenden ab EJ 2027 bzw. Fortführen für zusammengelegten QI	Fortführen bzw. Anpassen bei zusammengelegtem QI	Abschaffen ab AJ 2026 bzw. vorübergehend aussetzen	Fortführen
60686	Beidseitige Ovariektomie bei Patientinnen ab 46 und bis 55 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie	Beenden ab EJ 2027 bzw. Fortführen für zusammengelegten QI	Fortführen bzw. Anpassen bei zusammengelegtem QI	Abschaffen ab AJ 2026 bzw. vorübergehend aussetzen	Fortführen

ID	Titel	Empfehlung bzgl. Datenerhebung		Empfehlung bzgl. Stellungnahmeverfahren	
		IQTIG	LAG-Gruppe	IQTIG	LAG-Gruppe
612	Organerhaltung bei Operationen am Ovar bei Patientinnen bis 45 Jahre	Beenden ab EJ 2027	Beenden bei Fortführung / Zusammenlegung von QI 60685 und 60686	Abschaffen ab AJ 2026	Abschaffen bei Fortführung / Zusammenlegung von QI 60685 und 60686
52283	Transurethraler Dauerkatheter länger als 24 Stunden	Fortführen	Fortführen	Fortführen	Fortführen

QS-Verfahren Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI)

QS-Filter:

Die jährliche Aktualisierung des OPS-Kataloges erfordert zwangsläufig eine Anpassung des QS-Filters. Daher wird die neue Aufnahme von weiteren Tracer-OPS befürwortet.

Qualitätsindikatoren:

QI 2500 - Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen (Nicht-Implantat-Operationen, bis zu 30 Tage Follow-up)
Qi 2501 - Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen (Im-plantat-Operationen, bis zu 90 Tage Follow-up)

Eine Fokussierung auf die tiefen Wundinfektionen (A2 bis A3) wird als positiv bewertet, da hier ein höherer, kausaler Zusammenhang mit dem Hygienemanagement vermutet werden kann. Da mit den QI 2502 und 2503 zwei Indikatoren für A2- und A3-Infektionen existieren, ist eine Fortführung dieser Indikatoren (nur für A1-Infektionen) nicht erforderlich. Zudem ist im Stellungnahmeverfahren aufgefallen, dass die auffälligen Vorgänge im QI 2500 ebenfalls im QI 2502 auffällig waren. Damit kommt es zu einer Doppelerfassung, wenn Leistungserbringer in beiden QI rechnerisch auffällig sind; dies gilt analog für die QI 2501 und 2503.

QI 2502 - Tiefe nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen (Nicht-Implantat-Operationen, bis zu 30 Tage Follow-up)
QI 2503 - Tiefe nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen (Implantat-Operationen, bis zu 90 Tage Follow-up)

Der Argumentation, dass die A2- und A3-Infektionen (NRZ 2017) eine hohe Relevanz für das Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko der Patient:innen haben (Vorbericht, Seite 67), wird unterstützt. Gleichwohl bedarf es einer Weiterentwicklung der Risikoadjustierung. *Bei der Prüfung der Angemessenheit der Risikoadjustierung wurden Faktoren identifiziert, die nicht in der Risikoadjustierung berücksichtigt werden. Dazu gehören u. a. Alkoholabusus, Nikotinabusus und die Dringlichkeit des Eingriffs. Diese Faktoren wurden auch in den Rückmeldungen der LAG als bisher in der Risikoadjustierung fehlend aufgeführt. Das Expertengremium auf Bundesebene empfiehlt den Trägerorganisationen des G-BA zu prüfen und ggf. in die Wege zu leiten, dass die Dringlichkeit des Eingriffs in den ICD-10-GM bzw. OPS-Katalog aufgenommen wird. Auf diesem Wege könnten für die Risikoadjustierung relevante Informationen aufwandsarm berücksichtigt werden*. (Vorbericht, Seite 70)

Tkez 342000 - 30-Tage-Sterblichkeit nach tiefen postoperativen Wundinfektionen (stationäre Operationen)

Grundsätzlich ist über alle QS-Verfahren hinweg die Sterblichkeit ein wichtiger Qualitätsparameter. Die Praxis zeigt jedoch bei den Indikatoren 2500, 2501, 2502 und 2503 deutliche Schwierigkeiten der Nachvollziehbarkeit, wenn eine Infektion bei einem anderen Leistungserbringer diagnostiziert wird als dem, der die Operation durchgeführt hat. Zudem fehlt oft ein kausaler Zusammenhang zwischen Infektion und Tracer-OP. Diese Schwierigkeiten lassen sich auch auf die Kennzahl 342000 zur Sterblichkeit übertragen.

QI 1500 - Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach ambulanten Operationen (Nicht-Implantat-Operationen, bis zu 30 Tage Follow-up)
QI 1501 - Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach ambulanten Operationen (Im-plantat-Operationen, bis zu 90 Tage Follow-up)

Wie im Vorbericht empfohlen wurde auch seitens der Fachkommission festgestellt, dass für den ambulanten Bereich ebenfalls eine Unterteilung der Wundinfektionstiefen bei den Indikatoren sinnvoll wäre. Bislang gibt es die Unterteilung nur im stationären Bereich mit den Indikatoren WI-NI-S_2502 und WI-NI-S_2503. Besondere Relevanz hat vor allem die tiefe nosokomiale, postoperative Wundinfektion. Daher wird die Weiterentwicklung dieser Indikatoren ausdrücklich befürwortet.

Tkez 332000 - 30-Tage-Sterblichkeit nach tiefen postoperativen Wundinfektionen (ambulante Operationen)

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß der Kriterien nicht mehr für die QS geeignet. Grund dafür ist, dass das Verbesserungspotenzial als gering eingestuft wird. Das IQTIG empfiehlt dennoch, die Kennzahl weiterzuführen. Grund dafür ist, dass für die Erfassung dieser Kennzahl kein zusätzlicher Aufwand für die Leistungserbringer resultiert und die Information sinnvoll für das interne Qualitätsmanagement sein kann. (Vorbericht, Seite 78)

Grundsätzlich stellt sich die Frage, ob ein geringes Verbesserungspotenzial nicht Anlass genug ist, die Kennzahl abzuschaffen. Bezugnehmend auf die Tkez 342000 wurde aufgrund eines mittleren Verbesserungspotenzials die Fortführung empfohlen. Im Umkehrschluss müsste also konsequenterweise die Kennzahl 332000 zur Abschaffung empfohlen werden. Die Argumentation, warum diese Kennzahl trotzdem fortgeführt werden soll, ist nicht stichhaltig.

Kennzahlen, die im Vorbericht fehlen:

- Tkez 2504 Nosokomiale postoperative Wundinfektionen mit Methicillin-resistenten Staphylococcus aureus (MRSA) nach stationären Operationen (Nicht-Implantat-Operationen, bis zu 30 Tage Follow-up)
- Tkez 2505 Nosokomiale postoperative Wundinfektionen mit Methicillin-resistenten Staphylococcus aureus (MRSA) nach stationären Operationen (Implantat-Operationen, bis zu 90 Tage Follow-up)
- Tkez 1502 Nosokomiale postoperative Wundinfektionen mit Methicillin-resistenten Staphylococcus aureus (MRSA) nach ambulanten Operationen (Nicht-Implantat-Operationen, bis zu 30 Tage Follow-up)
- Tkez 1503 Nosokomiale postoperative Wundinfektionen mit Methicillin-resistenten Staphylococcus aureus (MRSA) nach ambulanten Operationen (Implantat-Operationen, bis zu 90 Tage Follow-up)

Diese Kennzahlen dienen ausschließlich der Stratifizierung des jeweils übergeordneten Qualitätsindikators und haben die Aufgabe, unterstützende Informationen zu postoperativen Wundinfektionen mit multiresistenten Erregern zum risikoadjustierten Qualitätsindikator für das Stellungnahmeverfahren zu ermitteln. Da sie kein eigenes Qualitätsmerkmal abbilden, wurden diese Kennzahlen nicht gesondert geprüft.
Damit bleibt unklar, ob diese Kennzahlen ebenfalls wie die korrespondierenden Indikatoren weiterentwickelt werden sollen.

- Tkez 342401 Nosokomiale postoperative Wundinfektionen mit multiresistenten gramnegativen Bakterien, die gegen 4 bestimmte Gruppen von Antibiotika unempfindlich sind (4MRGN) nach stationären Operationen (Implantat-Operationen, bis zu 90 Tage Follow-up)

Der Vorbericht enthält keine Angaben zu dieser Kennzahl, obwohl diese in den prospektiven Rechenregeln zum Erfassungsjahr 2024 enthalten ist.

Gesamtschau:

Im Vorbericht (Seite 78) wird ausgeführt, dass für dieses Verfahren die Qualität der Maßnahmen ambulanter und stationärer Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer weiterhin fachgebietsübergreifend gemessen, vergleichend dargestellt und bewertet werden soll.

Aus Sicht der Fachkommission ist eine fachgebietsbezogene Auswertung der fallbezogenen QS-Dokumentation sinnvoller als die derzeitige fachgebietsübergreifende Auswertung, um das unterschiedliche Risikopotential in den jeweiligen Fachgebieten besser abbilden zu können. So lassen sich die Ergebnisse im Benchmark der Leistungserbringer besser miteinander vergleichen. Dies gilt im Übrigen auch für das Hygiene- und Infektionsmanagement. Denn die Landesverordnungen zur Hygiene und Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen unterscheiden bei den Strukturvorgaben nach dem Risikoprofil der Einrichtungen.

Die derzeitige Risikoadjustierung mit dem Einflussfaktor „Art der Operation“ ist hierfür nicht ausreichend, da eine Zuordnung über OPS zu unspezifisch ist. *Das Expertengremium QS WI empfahl allerdings, keine einheitlich dreistelligen OPS-Codes mehr zu verwenden. Das Risiko einer Wundinfektion, so die Begründung, schwanke zwischen den Fachgebieten zu stark, und eine Abbildung des Wundinfektionsrisikos mittels dreistelliger OPS-Kodes sei nicht für alle Fachgebiete ausreichend, sodass hier Anpassungen des Modells erforderlich sind.* (Bundesqualitätsbericht 2024, Seite 523)

Daher wird empfohlen, das Fachgebiet zukünftig über ein separates Datenfeld zu erfassen. Dieses Datenfeld ist obligater Bestandteil der Abrechnung und liegt daher in den Sozialdaten vor. Eine zusätzliche Erfassung ist daher nicht erforderlich.

QS-Verfahren Cholezystektomie (QS CHE)

Das QS-Verfahren Cholezystektomie ist das erste Verfahren, welches Qualitätsindikatoren nutzt, die primär auf Sozialdaten basieren. Um die Sozialdaten zeitlich einordnen zu können, wird zu bestimmten Prozeduren und Diagnosen im Rahmen einer QS-Erhebung der zeitliche Kontext abgefragt (lag z.B. eine Komplikation schon vor dem Eingriff vor). Damit wird dem Problem Rechnung getragen, dass es aktuell noch nicht möglich ist, die Sozialdaten zeitlich einzuordnen. Auch wenn sich dadurch der Dokumentationsaufwand in den Kliniken erhöht, verbessert dies die Aussagekraft der Qualitätsindikatoren erheblich und sollte daher beibehalten werden bzw. ggf. auch auf andere Verfahren übertragen werden.
Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens ist durchgehend bei allen Qualitätsindikatoren aufgefallen, dass es grundsätzliche Unterschiede gibt zwischen Gallenblasenentfernungen mit und ohne akuter Entzündung. Dies wird zwar im Rahmen der Risikoadjustierung berücksichtigt, jedoch ist der Einfluss auf das Ergebnis so wesentlich, dass hier überlegt werden sollte, zumindest einige der aufgeführten Qualitätsindikatoren stratifiziert auszuwerten und darzustellen.
Die Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens zum AJ 2023 (EJ 2022) ergaben durchgehend einen eher niedrigen positiv prädiktiven Wert (ppW) hinsichtlich der nach dem Stellungnahmeverfahren qualitativ auffällig (A71) bewerteten Kliniken (Range 0-12,8% siehe auch unten). Daher ist es unbedingt notwendig die Qualitätsindikatoren weiter hinsichtlich der Spezifität der auslösenden ICDs und möglichen Interferenzen zu geltenden Kodierrichtlinien zu schärfen. Weiterhin sollte überprüft werden, ob für alle QI-relevanten Prozeduren und Diagnosen das POA berücksichtigt wird und ob ggf. der QS-Bogen noch entsprechend angepasst werden müsste.

Qualitätsindikatoren:

QI 58000 - Operationsbedingte Gallenwegskomplikationen innerhalb von 30 Tagen

Wesentlicher Qualitätsindikator für das intraoperative Vorgehen. Ein ppW von 8,5% zeigt noch Optimierungsbedarf. Besonders hier sollte über eine Stratifizierung in akut/nicht akut nachgedacht werden. Bei den nicht akuten Eingriffen wäre hier ein Sentinel Event-QI angezeigt.

QI 58004 - Weitere postoperative Komplikationen innerhalb von 30 Tagen

Ein ppW von 0% deutet auf die Notwendigkeit einer Überarbeitung der Rechenregeln hin. Ggf. sind die auslösenden ICD-Codes zu unspezifisch und sollten ggf. erweitert werden (siehe QI 58005). QI ist aber grundsätzlich sinnvoll.

QI 58002 - Eingriffsspezifische Infektionen innerhalb von 30 Tagen

Häufig im Kontext zur Sepsis als Folge einer akuten Galle. Hier wäre ggf. eine Stratifzierung in akut/nicht akut sinnvoll. Ein ppW mit 4,7% bisher sehr niedrig. Möglicher Tracer für unzureichende Hygienestandards in der Viszeralchirugie daher notwendig.

QI 58003 - Interventionsbedürftige Blutungen innerhalb von 30 Tagen

Ein ppW von 2% deutet auf unzureichende Rechenregeln hin. Auslöser hier ggf. zu unspezifisch (z.B. D62 = Anämie).

QI 58001 - Reintervention aufgrund von Komplikationen innerhalb von 90 Tagen

Trotz einem ppW von 0% sinnvoller QI, da hier mögliche Komplikationen nur bei Re-Interventionen gezählt werden. Aktuelle Problematik sind hier mutmaßlich die Fehlcodierungen.

QI 58005 - Weitere postoperative Komplikationen innerhalb eines Jahres

Es stellt sich die Frage, wie häufig bei Komplikationen innerhalb eines Jahres wirklich ein kausaler Zusammenhang zwischen dem Primäreingriff und der Komplikation hergeleitet werden kann. Diese sind zum Teil auch sehr unspezifisch (z.B. akute Gastritis, sonst. Darm-OP). Abgrenzungen zu QI 58004 sind nicht klar nachvollziehbar (warum sind die T-Diagnosen im 1-Jahres-QI?). Dieser QI könnte daher gestrichen werden.

QI 58006 - Sterblichkeit innerhalb von 90 Tagen

Einziger harter Parameter, daher sinnvoll. Vergleichsweise mit dem höchsten ppW (12,8%). Weiterentwicklung notwendig. Todesursache sollte miterfasst werden.

QS-Verfahren Perinatalmedizin – Modul Geburtshilfe (QS PM - GEBH)

Qualitätsindikatoren und Kennzahlen:

Kennzahl 330 - Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen

Der Weiterführung mit Anpassungen wird zugestimmt. Es wird zudem vorgeschlagen, die Kennzahl wieder in einen QI zu überführen unter Nutzung der im Vorbericht genannten neu zu schaffenden Kennzahlen. Das Verbesserungspotenzial wird als eher hoch angegeben (laut BQB 2024 waren im AJ 2023 19% der Kliniken (53 von 279) in diesem Indikator rechnerisch auffällig), die Bedeutung der Gabe der antenatalen Kortikosteroidtherapie zum richtigen Zeitpunkt ist zudem unstrittig. Die Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens wird deshalb als sinnvoll angesehen. Die neuen Unterkennzahlen können ebenso zur Vermeidung von Fehlanreizen beitragen wie auch eine Anpassung des Referenzwertes.

QI 50045 - Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Kaiserschnittentbindung

Die Weiterführung unter Anpassungen des Nenners wird begrüßt. Es wird angeregt, diese früher umzusetzen, da die Information zum Notkaiserschnitt bereits in den QS-Daten enthalten ist.

QI 52249 - Kaiserschnittgeburt

Der Weiterführung wird zugestimmt. Auch bei diesem QI wird angeregt, die im Vorbericht genannten Verbesserungen der Risikoadjustierung frühzeitig umzusetzen.

QI 1058 - E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten

Die Beibehaltung des QI wird als wichtig erachtet und dem Expertengremium wird ausdrücklich zugestimmt. Die in der IQTIG-Bewertung als „nicht mehr für die QS geeignet“ getroffene Einordnung sollte bei diesem QI nicht im Fokus stehen, sondern durch die Wichtigkeit der Einhaltung der E-E-Zeit für die Patient:innen aufgewogen werden. Zumal eine Abschaffung des QI nach Einschätzung des Expertengremiums dazu führen könnte, dass die E-E-Zeit von 20 Minuten in Kliniken als nicht mehr bedeutend angesehen wird und infolgedessen die Qualität sinkt.

Kennzahlen 321/51397 - Azidose bei reifen Einlingen (rohe bzw. risikoadjustierte Rate)

Da die Werte in QI 51803 enthalten sind und im Rückmeldebericht dargestellt werden, wird der Abschaffung der Kennzahlen zugestimmt.

QI 51831 - Azidose bei frühgeborenen Einlingen

Dem Expertengremium wird ausdrücklich zugestimmt. Aufgrund der hohen Bedeutung für frühgeborene Kinder sollte der QI beibehalten und die im Vorbericht genannten Anpassungen in der Risikoadjustierung umgesetzt werden.

QI 318 - Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten

Der Weiterführung wird zugestimmt.

QI 51803 - Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen

Der Weiterführung wird zugestimmt und die Aufnahme des Laktatwertes in den Dokumentationsbogen wird ebenso begrüßt wie auch die Anpassung der Risikoadjustierung. Der Indikator ist trotz eher ungünstiger Aufwand-Nutzen-Einschätzung (die jedoch wie im Vorbericht beschrieben ggf. zu relativieren ist angesichts der Nutzung der für die QS zu erhebenden Daten auch für andere Zwecke) als wichtig für die Patient:innen zu bewerten. Eine Beibehaltung wird deshalb als notwendig erachtet. Die im Vorbericht genannten Anpassungen in der Risikoadjustierung sollten mit den bereits in der QS-Dokumentation enthaltenen Daten mindestens zum größten Teil bereits vor dem AJ 2028 umsetzbar sein.

Kennzahl 181800 - Qualitätsindex zum Dammriss Grad IV

Zustimmung zum Expertengremium. Die Kennzahl sollte fortgeführt werden, da sie für Patientinnen unmittelbar relevant ist. Zudem ist sie neben der Müttersterblichkeit der einzige Qualitätsaspekt, der auf die Gebärenden abzielt. Aus diesem Grund und aufgrund der Relevanz für die Patientinnen wird die Rückführung in einen QI angeregt. Mit der Umstellung des Indikators auf Sozialdaten verringert sich der Dokumentationsaufwand deutlich – dies wird begrüßt.

QI 331 - Müttersterblichkeit im Rahmen der stationären Geburt

Das Beibehalten mit empfohlenen Anpassungen wird begrüßt.

QI 182010 - Kinder, die in einem Perinatalzentrum Level 2 geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen
QI 182011 - Kinder, die in einer Klinik mit perinatalem Schwerpunkt geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen
QI 182014 - Kinder, die in einer Geburtsklinik geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen (ID 182014)

Die Weiterführung der Qualitätsindikatoren mit den im Vorbericht genannten Anpassungen in den Rechenregeln wird begrüßt.

QS-Verfahren Perinatalmedizin – Modul Neonatologie (QS PM - NEO)

Qualitätsindikatoren:

QI 51070 - Sterblichkeit im Krankenhaus bei Risiko-Lebendgeborenen

Die Sterblichkeit im Krankenhaus bei Risiko-Lebendgeborenen wird ab dem AJ 2025 als perzentilbasierte und risikoadjustierte Kennzahl im Rahmen eines neuen Qualitätsindikators „Sterblichkeit im Krankenhaus bei Risiko-Lebendgeborenen“ (ID 222402) ausgewiesen. Der QI 51070 wird als Kennzahl ohne Referenzbereich weitergeführt (rohe Rate).
Die Einführung des neuen QI 222402 als Follow-up-Indikator wird grundsätzlich positiv bewertet. Jedoch besteht bei einem perzentilbasierten Referenzbereich von 95 % der Nachteil, dass die Mehrheit der Sterbefälle nicht näher in einem Stellungnahmeverfahren betrachtet wird. Selbst wenn das Stellungnahmeverfahren in einem hohen Prozentsatz zu einer unauffälligen Bewertung führt und der Dokumentationsaufwand grundsätzlich verringert werden soll, sollte dennoch jeder Sterbefall bei Neugeborenen kritisch auf Struktur- oder Prozessmängel geprüft werden. Hier hilft es auch nicht, den bisherigen QI 51070 als Kennzahl weiterzuführen, da daraus keinerlei Konsequenzen entstehen.

QI 51901 - Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung

Die Weiterführung des QI und die Ergänzung auf Ebene 3 „Nekrotisierende Enterokolitis“ wird befürwortet.

QI 50060 - Nosokomiale Infektion

Die Weiterführung des QI wird aufgrund der Relevanz für die Patient:innen befürwortet, auch wenn die Quote von qualitativ auffälligen Leistungserbringern gering ist. Die Bemühungen zur Aufwandsreduktion bei der Dokumentation werden begrüßt.

QI 50062 - Pneumothorax unter oder nach Beatmung

Die Empfehlung zur Fortführung des Indikators ohne Anpassungen der Rechenregel wird kritisch gesehen. Bei diesem QI wird nur ein geringer Anteil der rechnerisch auffälligen Leistungserbringer auch als qualitativ auffällig bewertet (0,56%). Meist wird eine unauffällige Bewertung vergeben, da es sich entweder um leichte, asymptomatische Ausprägungen handelt, die zufällig entdeckt werden und keine Therapie benötigen, oder um reife Neugeborene, bei denen der Pneumothorax aufgrund einer Anpassungsstörung mit Tachypnoe und Sauerstoffbedarf spontan auftritt. Im ersten Fall werden Neonatologien benachteiligt, die beispielsweise routinemäßig bei Aufnahme eine Sonografie des Thorax durchführen und somit mehr Fälle entdecken, unabhängig von der Symptomatik. Hier besteht eine systematische Verzerrung, die in den Rechenregeln abgebildet werden sollte. Im zweiten Fall entsteht der Pneumothorax häufig spontan, ohne dass dadurch auf Qualitätsmängel geschlossen werden könnte. Auch dies sollte durch eine Anpassung der Rechenregeln vermieden werden.

QI 52262 - Zunahme des Kopfumfangs

Der Argumentation zur Abschaffung kann gefolgt werden (kein Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal). Das Beenden ab EJ 2027 und Abschaffen des Stellungnahmeverfahrens erst ab AJ 2026 kann den Kliniken nicht gut vermittelt werden. Eine Aussetzung bereits zum EJ 2025 wäre sinnvoll.

QI 50063 - Durchführung eines Hörtests
QI 50069 - Aufnahmetemperatur unter 36,0° C bei sehr kleinen Frühgeborenen
QI 50074 - Aufnahmetemperatur unter 36,0° C bei Risiko-Lebendgeborenen

Es besteht Einverständnis mit der Weiterführung.

Kennzahlen:

Kennzahl 222200 - Intra- und periventrikuläre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) und Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus

Da die IVH weiterhin sowohl in der Kennzahl 50050 als auch im Qualitätsindex 51901 Berücksichtigung findet, spricht nichts gegen die Abschaffung der Kennzahl 222200.

Kennzahl 222201 - Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) oder fokale intestinale Perforation (FIP) / singuläre intestinale Perforation (SIP) mit OP oder Therapie einer NEK

Der Anpassung, dass die Operation oder sonstige invasive Therapie einer FIP/SIP ab dem AJ 2025 zusätzlich zur Operation oder sonstigen invasiven Therapie einer NEK berücksichtigt wird, kann zugestimmt werden.

Kennzahl 51077/50051 - Zystische periventrikuläre Leukomalazie (PVL)

(rohe bzw. risikoadjustierte Rate)
Die Argumentation zur Abschaffung aufgrund der geringen Objektivität der Messung und des geringen Verbesserungspotentials kann nachvollzogen werden.

Kennzahl 51832/51837 - Sterblichkeit im Krankenhaus bei sehr kleinen Frühgeborenen (rohe bzw. risikoadjustierte Rate)
Kennzahl 51076/50050 - Intra- und periventrikuläre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate)
Kennzahl 51838/51843 - Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate)
Kennzahl 51079/50053 - Bronchopulmonale Dysplasie (BPD) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate)
Kennzahl 51078/50052 - Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate)

Die Abschaffung der rohen Rate bei diesen fünf Kennzahlen unter Beibehaltung der risikoadjustierten Rate ist nachvollziehbar.

Sonstiges:

Zum Erfassungsjahr 2025 (Auswertungsjahr 2027) werden erstmalig im Auswertungsmodul PM-GEBH die auf **verknüpften Daten basierenden** Qualitätsindikatoren „Sterblichkeit im Krankenhaus bei Neugeborenen und Säuglingen innerhalb eines Jahres“ und „Hypoxisch-ischämische Enzephalopathie (HIE) bei Reifgeborenen innerhalb eines Jahres“ praktisch erprobt. Dass eine Verknüpfung der Datensätze jetzt möglich ist, wird ausdrücklich begrüßt.

QS-Verfahren Gynäkologische Operationen (QS GYN-OP)

Qualitätsindikatoren:

QI 51906 - Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation

Der Anteil an über diesen Indikator festgestellten qualitativen Auffälligkeiten ist sehr gering: Sowohl im AJ 2022 als auch im AJ 2023 wurden im Stellungnahmeverfahren jeweils nur zwei Leistungserbringer als qualitativ auffällig bewertet (BQB 2023, BQB 2024). Aufgrund der hohen Bedeutung für die Patientinnen erscheint aber eine Fortführung des Indikators gerechtfertigt. Eine Aufwandsreduzierung bei der Datenerhebung durch Nutzung von Sozialdaten ist zu begrüßen, sofern eine ausreichende Risikoadjustierung (wenn notwendig auch durch zusätzliche QS-Dokumentation) sichergestellt bleibt.

QI 12874 - Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebeentfernung

Der Empfehlung bei diesem Indikator unverändert sowohl die Datenerhebung als auch die Stellungnahmeverfahren fortzuführen wird insbesondere auch wegen der hohen Bedeutung für die Patientinnen uneingeschränkt zugestimmt.

QI 10211 - Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund

Der Empfehlung bei diesem Indikator unverändert sowohl die Datenerhebung als auch die Stellungnahmeverfahren fortzuführen wird sowohl wegen der hohen Bedeutung für die Patientinnen als auch der relevanten Anteile an festgestellten qualitativen Auffälligkeiten (BQB 2024) uneingeschränkt zugestimmt.

QI 60685 - Beidseitige Ovariektomie bei Patientinnen bis 45 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie

QI 60686 - Beidseitige Ovariektomie bei Patientinnen ab 46 und bis 55 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie

Aufgrund der hohen Bedeutung für die Patientinnen als auch der relevanten Anteile an festgestellten qualitativen Auffälligkeiten (BQB 2024) wird von einer Abschaffung dieser Indikatoren abgeraten. Eine Zusammenlegung zu einem Indikator ohne Altersbegrenzung wäre möglich, sofern Angaben zum Hormon- bzw. Menopausenstatus erhoben würden, anhand derer eine Risikostratifizierung erfolgen könnte.

QI 612 - Organerhaltung bei Operationen am Ovar bei Patientinnen bis 45 Jahre

Aufgrund der hohen Bedeutung für die Patientinnen als auch der relevanten Anteile an festgestellten qualitativen Auffälligkeiten (BQB 2024) erscheint dieser Indikator nicht zur Abschaffung geeignet. Im Sinne der im G-BA-Beschluss vom 21. April 2022 geforderten kurzfristigen Aufwandsreduzierung ist eine Abschaffung jedoch gerechtfertigt, sofern die Indikatoren 60685 und 60686 fortgeführt (bzw. angepasst zusammengelegt) werden.

QI 52283 - Transurethraler Dauerkatheter länger als 24 Stunden

Der Anteil an über diesen Indikator festgestellten qualitativen Auffälligkeiten ist bei hohem Aufwand sehr gering: Zuletzt wurden 90 Stellungnahmeverfahren durchgeführt, um nur drei Leistungserbringer mit Hinweisen auf Struktur- und Prozessmängel zu identifizieren (BQB 2024). Eine Fortführung dieses Indikators ist daher nur aufgrund der als hoch bezeichneten Bedeutung für die Patientinnen gerechtfertigt.

LANDESARBEITSGEMEINSCHAFT NIEDERSACHSEN QSmV

Stellungnahme der LAGN QSmV zum Bericht
„*Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung*“, *IQTIG Vorbericht 08. November 2024*
Indikatorensets der Verfahren *QS WI*, *QS CHE*, *QS NET*, *QS TX*, *QS PM* und *QS GYN-OP*

Stellungnahme QS PM
Allgemeiner Hinweis: Im Bericht PM ist ein Fehler auf Seite 228 im 1. Absatz: „*Kennzahl „Qualitätsindex zum Dammriss Grad IV“ (ID 81800)*“ aufgefallen. Hier ist die ID-Angabe fehlerhaft und muss lauten: „ID 181800“.

Kennzahl 330: Das IQTIG führt zur Kennzahl 330 aus: „Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für die Kennzahl 330 als **eher hoch** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 2. Mit einem eher hohen Anteil (18,86 %) von Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein eher hohes Potenzial zur Verbesserung für die Kennzahl.“ Die Diskussion im Rahmen der DeQS-RL zur Weiterführung der Kennzahl 330 ergab, dass der Indikator seit mehreren Jahren mit über 97% bundesweit erfüllt wird. Zudem sei aktuell kein Qualitätsdefizit erkennbar (G-BA Tragende Gründe 21. Juli 2022). Das IQTIG empfiehlt die Kennzahl als QI mit Anpassungen weiterzuführen, unter anderem mit einer leitlinienkonformen Abbildung der Kortikosteroidgabe. Die Ausführungen des IQTIG sind gut dargestellt und nachvollziehbar. Obwohl der G-BA dem Qualitätsindikator eine bundesweite gute Qualität bestätigt, scheinen weiterhin einzelne Leistungserbringer die Vorgaben der Leitlinie nicht ausreichend umzusetzen. Bei der Weiterentwicklung wäre zu empfehlen, dass die Angabe des Zeitpunkts der Gabe des Kortikosteroids eindeutig und zuverlässig in die Dokumentation eingegeben werden kann. Zeitpunkte von Arzneimittelgaben sind bisher eher selten in der externen Qualitätssicherung erhoben worden und müssen dafür in der internen Krankenhausdokumentation präzise vorliegen.
Kennzahl 182014: Der Indikator soll mit Anpassungen weitergeführt werden. Das Potenzial zur Verbesserung wird als eher hoch eingeschätzt. Die Anpassungen der Rechenregeln sind in dem Bericht nur wenig nachvollziehbar. Der Argumentation für die Weiterführung kann gefolgt werden und wird begrüßt. Die Bezeichnung der betroffenen Kinder als äußerst vulnerable Gruppe trifft zu und ist wichtig. Der hohe Referenzwert von 12 % (95. Perzentile) und damit der Anteil dieser Kinder, der in der Geburtsklinik toleriert wird, ist aus Sicht der LAGN sehr hoch und sollte in Form eines fixen Referenzwertes neu diskutiert und von dem Expertengremium festgelegt werden.

Stellungnahme QS GYN-OP
Kennzahl 60685, 60686: Die Abschaffung der QI 60685 und 60686 mit der jeweiligen Alterseinstufungen im Leistungsbereich GYN-OP im Zusammenhang mit der Zusammenführung zum Qualitätsindikator „Beidseitige Ovariektomie bei Operation am Ovar oder den Adnexen mit Normalbefund oder benigner Histologie“ wird bedauert, da in Niedersachsen die Qualitätsindikatoren im Stellungnahmeverfahren einen großen Stellenwert haben.
Kritisch gesehen werden die Abschaffungen einzelner Qualitätsindikatoren und Kennzahlen, die z.T. eine rohe Rate, aber mindestens weniger komplex errechnete Qualitätsindikatoren mit direktem Dokumentationsbezug darstellen, zugunsten der Anpassungen der Rechenregeln der Index-Qualitätsindikatoren, die diese einzelnen

Aspekte (gewichtet) beinhalten. Erfahrungsgemäß erschweren diese "Zusammenfassungen" die Eruierung der Gründe für die errechneten Qualitätsmängel in der Beurteilung einzelner Auffälligkeiten und Stellungnahmen durch die Fachkommissionen.

Stellungnahme QS CHE
Kritisch gesehen, werden die Abschaffungen einzelner Qualitätsindikatoren und Kennzahlen, die z.T. eine rohe Rate, aber mindestens weniger komplex errechnete Qualitätsindikatoren mit direktem Dokumentationsbezug darstellen, zugunsten der Anpassungen der Rechenregeln der Index-Qualitätsindikatoren, die diese einzelnen Aspekte (gewichtet) beinhalten. Erfahrungsgemäß erschweren diese "Zusammenfassungen" die Eruierung der Gründe für die errechneten Qualitätsmängel in der Beurteilung einzelner Auffälligkeiten und Stellungnahmen durch die Fachkommissionen.

Stellungnahme QS WI
Allgemeine Hinweise: Auf Seite 60 im Vorbericht, Tabelle 10 fehlt die Angabe der IDs.

QI 2500, 2501: Empfehlung zur Abschaffung aufgrund der Wundtiefe (A1). Die Bedeutung von A1-Infektionen für die Patientinnen und Patienten wurde als gering eingeschätzt. Die Begründung der Abschaffung allein auf Basis der Tiefe (A1) erscheint nicht vollständig plausibel, da der klinische Kontext und die Relevanz oberflächlicher Wundinfektionen in den entsprechenden Berichten nicht ausreichend berücksichtigt werden. Es bleibt unklar, warum Wundtiefe (A1) für die Qualitätssicherung nicht mehr als relevant eingestuft wird, obwohl sie einen essenziellen Teilaspekt der postoperativen Versorgung darstellt und sich potenziell in eine tiefere Wundinfektion (A2 oder A3) entwickeln kann.
Septische Operationen sind nicht zwingend Notfälle, sondern können auch geplante oder dringliche Eingriffe sein. Eine präzisere Abgrenzung zwischen „Notfall" und „septischer Operation" ist notwendig, da derzeit keine spezifischen Kodes existieren, um diese Unterschiede abzubilden.
Kürzere Auswertungszeiträume sind in der externen Qualitätssicherung generell begrüßungswert, um die Relevanz und Aktualität der Daten für die Akteure zu erhöhen.

QI 1500, 1501, 1502, 1503: Der Referenzbereich liegt bei mindestens zwei postoperativen Wundinfektionen. Bei zwei von sieben auffälligen Leistungserbringern in Niedersachsen lag das **auffällige** Indikatorergebnis bei 0,00%. Die Zählerfälle der Rate lagen mehrheitlich bei zwei Wundinfektionen und einmal bei 4 Fälle (n= 395) im ambulanten Bereich. Aus Sicht des IQTIG scheint es akademisch interessant Wundinfektionsraten in diesem Bereich zu beobachten, für die externe Qualitätssicherung ist aber eine qualitative Bewertung dieser kleinen Fallzahl und der schwer ableitbaren Vorhersagekraft des Ergebnisses kaum möglich.

Landesarbeitsgemeinschaft Niedersachsen für QualitätsSicherung
in der medizinischen Versorgung e.V.
Königstraße 50
30175 Hannover

2024_1220_ Überarbeitung_QS_Verfahren_IQTIG_Anmerkungen

Allgemeines

Die vorliegenden umfangreichen Ausführungen des IQTIG sind sehr verdienstvoll und enthalten eine Reihe von Überlegungen und Schlussfolgerungen, denen unbedingt zugestimmt werden muss. Ihr Umfang und ihre Komplexität zeigen aber auch das Hauptproblem der Verfahren insgesamt auf: Ein extrem hohes Maß an Komplexität und Detailtiefe, die eine sinnvolle Umsetzung für den medizinischen Alltag, der von Ressourcenproblemen und Personalmangel gekennzeichnet ist, extrem erschweren.

Wir brauchen eine QS, die deutlich einfacher ist! Wir brauchen eine QS, die methodisch allgemeinverständlich und pragmatisch Fragestellungen der Qualität adressiert.

Es ist bedauerlich, dass die Umstellung der Verfahren von einer Vollerhebung auf Stichprobenerhebungen nicht geprüft wurde. Die Ergebnisse der in der Zwischenzeit erfolgten Beauftragung zur „Entwicklung und Erprobung eines Stichprobenkonzepts zur Weiterentwicklung aller QS-Verfahren“ (G-BA 2023a) sollten nachträglich aufgenommen werden.

Dass der G-BA in Ergänzung der ursprünglichen Beauftragung neben dem Dokumentationsaufwand der LE nun auch "weitere Aufwände" gewürdigt sehen möchte und die Aufwand-Nutzen Betrachtung der verbleibenden Indikatorensets in den Fokus nimmt, ist sehr zu begrüßen.

Allerdings geschieht dies nur sehr eingeschränkt! In den Ausführungen des IQTIG finden sich zu substanziellen Fragestellungen hierzu Begründungen, weshalb wesentliche Aspekte des Aufwands nicht gewürdigt wurden.

(z.B.: "Die Aufwände, die durch das Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL für die Leistungserbringer anfallen, wurden aus verschiedenen Gründen nicht berücksichtigt")

(z.B.:" Dazu wurden von den Landesarbeitsgemeinschaften Aufwandsschätzungen für die Stellungnahmeverfahren im QS-Verfahren QS PCI vorgenommen. Für die bundesbezogenen QS-Verfahren wurden entsprechende Aufwände des IQTIG für das QS-Verfahren QS KCHK ermittelt……..Die Ergebnisse der exemplarischen Erhebung verdeutlichen, dass sich die weiteren Aufwände der Indikatoren und QS-Verfahren nicht mit vertretbarem Aufwand so erfassen lassen, dass aus den Ergebnissen konkrete Konsequenzen gezogen werden könnten.")

Den Gesamtaufwand und den Gesamtnutzen der Verfahren in den Fokus zu nehmen wäre aber unbedingt erforderlich.

In der Summe geht das IQTIG davon aus, dass durch die Umsetzung der Empfehlungen zur Abschaffung von Qualitätsindikatoren und Kennzahlen ca. 9,7 % der bundesweiten jährlichen Aufwände für die QS-Dokumentation in den geprüften sechs QS-Verfahren eingespart werden könnten. Dies erscheint vor dem Hintergrund der Gesamtaufwendungen wenig

Das IQTIG berücksichtigte für die beauftragte Aufwand-Nutzen-Abwägung auf Ebene einzelner Qualitätsindikatoren nur die Aufwände, die bei den Leistungserbringern durch die Datenerhebung anfallen, dies ist vor dem Hintergrund des Gesamtaufwandes keinesfalls zielführend, hier sollte unbedingt nachgebessert werden.

QSWI

Der Aussage des IQTIG, dass nach einer bereits sieben Jahre andauernden Erprobung des Verfahrens (inklusive der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation, die hier nicht explizit Gegenstand ist, aber mitbetrachtet werden muss) ein Statuswechsel anzustreben ist, ist unbedingt zuzustimmen

Die vorgeschlagenen Weiterentwicklungsschritte erscheinen in diesem Kontext doch eher kleinteilig, zumal festgestellt wird, dass sich durch die Anpassung des Indikatorensets allein keine Aufwandsreduktion ergibt. Vorgeschlagen wird die Fokussierung auf tiefe Wundinfektionen (A2) und Infektionen von Organen oder Körperhöhlen (A3) im stationären Bereich. Dies könnte zu weniger Auslösungen des QS-Dokumentationsbogens führen.

Hier drängt sich als Alternative die Komplettabschaffung des gesamten Verfahrens und die Adressierung der Problematik im Rahmen der geeigneten weiteren Verfahren auf. Dieses Vorgehen wäre geeignet, im Sinne einer "Stichprobe" zum Aufdecken von Qualitätsmängeln und zum Monitoring zu wirken, was für diesen im Sinne der Patienten- und Patientinnensicherheit extrem wichtigen Bereich angezeigt scheint. Voraussetzung für eine leistungserbringerbezogene Bündelung der Erkenntnisse wäre, dass relevante stationäre und ambulante Bereiche ein QS Verfahren haben müssten.

Des Weiteren sollten Synergien mit dem neu geplanten Verfahren Sepsis gesucht werden und auf jeden Fall Redundanzen vermieden werden.

CHE

In diesem Bereich wird kein Indikator zur Streichung empfohlen, alle Indikatoren ziehen bereits Sozialdaten bei den Krankenkassen als Datenquelle heran. Es kommt zu keiner weiteren Reduktion des Dokumentationsaufwands.

Das Verfahren so weiterzuführen, ist grundsätzlich sinnvoll. Es ist allerdings zu beachten, dass auf Seiten der durchführenden Stellen ebenso wie bei den Leistungserbringern hohe Aufwände im Bereich der Bewertung der rechnerischen Ergebnisse entstehen und eine Weiterentwicklung der Operationalisierung in diesem Bereich unbedingt geboten scheint. Hier zeigt sich deutlich, dass es nicht zielführend ist, auf die Betrachtung des Gesamtaufwandes zu verzichten.

Insbesondere sollten den Leistungserbringern strukturiert Informationen aus der mandantenfähigen Datenbank zur Verfügung gestellt werden, damit diese zu den aus Sozialdaten generierten Sachverhalten sinnvoll Stellung nehmen können. In der Praxis zeigt sich häufig, dass die Ergebnisse, die zum Stellungnahmeverfahren führen, nicht verstanden werden.

Alle Indikatoren sollen weitergeführt werden für die Operationsbedingten Gallenwegskomplikationen innerhalb von 30 Tagen soll der Nachbeobachtungszeitraum auf 90 d steigen. Das scheint zunächst richtig, sollte aber unbedingt unter dem Aspekt Aufwand/Nutzen reevaluiert werden.

Der Indikator 58004 adressiert allgemeine, nicht eingriffsspezifische postoperative Komplikationen (Thrombose, Lungenembolie, Pneumonie, Myokardinfarkt oder Ileus) innerhalb von 30 Tagen. Ein solcher Indikator ist zwar sinnvoll und notwendig, stellt aber im Hinblick auf die Feststellung von Kausalitäten und Risikoadjustierung eine ganz besondere Herausforderung dar. Auch hier stellt sich die Frage, ob die Betrachtung von allgemeinen Komplikationen nicht besser im Sinne eines Monitoring zu konkreten Fragestellungen ggf. über mehrere Verfahren hinweg erfolgen sollte. Eine erhöhte Thromboserate ist etwas grundsätzlich anderes als eine erhöhte Ileusrate und erfordert andere Handlungsanschlüsse.

Es fehlt bei diesem Indikatorenset ein Indikator zur Indikationsstellung, dies wird erkannt und benannt und sollte angegangen werden.

Zuzustimmen ist der Feststellung, dass die Einbeziehung ambulanter Eingriffe sinnvoll ist. Hierbei ist zuhinterfragen, ob sich die vorhandenen Risikomodelle in den verschiedenen Sektoren identisch

einsetzen lassen oder, ob eine Anpassung notwendig ist. Ein Beispiel hierfür liefert das Verfahren PCI, hier lassen sich zwischen den Sektoren Abweichungen feststellen, die einer Vergleichbarkeit der Ergebnisse entgegensprechen (z.B. der kompliziertere Fall eher stationär, der Fall, bei dem intraoperativ Probleme auftreten, wird vom ambulanten zum stationären Fall etc.). Offensichtlich können nicht alle wesentlichen Faktoren über die derzeit etablierten Risikoadjustierungsmodelle berücksichtigt werden, da sie im Datensatz nicht erfasst/abgebildet sind.

Gyn-OP

Das Verfahren QS GYN-OP fokussiert derzeit auf Eingriffe am Ovar im stationären Sektor.

Insgesamt wird nur ein kleiner Ausschnitt der gynäkologischen Operationen adressiert.

Die Feststellung, der z.B. fehlende Aspekt der Indikationsstellung zur Hysterektomie könne zukünftig über die bereits entwickelte Patientenbefragung erfasst werden und der bereits vorliegende Fragebogen zu Hysterektomien könne perspektivisch um Eingriffe am Ovar oder an den Adnexen erweitert werden, bedarf unbedingt einer weiteren Erläuterung. Beide Vorhaben scheinen sehr ambitioniert. Auch wenn Patientenbefragungen als ein neues Instrument sehr zu begrüßen sind, sollte man genau hinschauen wo die Grenzen liegen. Ob und wie eine leitliniengerechte Indikationsstellung damit geprüft werden kann, ist genauestens zu prüfen.

Die Überlegung, die Betrachtung gynäkologischer Operationen (Ovarial- und Adnexeingriffe sowie perspektivisch wieder auch Hysterektomien) zur Betrachtung von gynäkologischen Erkrankungen weiterzuentwickeln, scheint durchaus sinnvoll, allerdings wäre ein solches Vorhaben beschränkt auf eine konkret definierte Erkrankung realistischer.

PM

Im Verfahren PM werden die beiden Bereiche Geburtshilfe und Neonatologie zusammengefasst. Dies ist auf den ersten Blick sinnvoll, da neu- und insbesondere frühgeborene Kinder nach der Geburt eine Weiterbetreuung in der Neonatologie benötigen. Bei reifen Neugeboren allerdings nur im Falle von Erkrankungen und Komplikationen. Hieraus ergibt sich eine Schwierigkeit bei der Bearbeitung der Auswertungen und Stellungnahmen in den Fachkommissionen . Ein Geburtsverlauf aus dem sich eine rechnerische Auffälligkeit ergibt, bedeutet nicht unbedingt, dass ein Neonatologe eingreifen muss. Hier sind ausschließlich die Geburtshelfer und Geburtshelferinnen adressiert. Dies bedeutet eine nicht optimale Nutzung der personellen Ressourcen innerhalb der Fachkommission, bei ohnehin immer knapper werdender Zeit- und Personalressourcen im medizinischen Bereich. Zu den neonatologischen Fragestellungen kann der Geburtshelfer/die Geburtshelferin nur wenig beitragen und umgekehrt der Neonatologe/die Neonatologin ebenso wenig zu rein geburtshilflichen Fragen.

Ein gemeinsames Handeln ist hingegen in den Fällen notwendig, in denen absehbar eine Frühgeburtlichkeit unvermeidbar ist und ein Zusammenspiel von Geburtshilfe und Neonatologie notwendig ist. Dies lässt bedeutet ein grundsätzlich anderes Vorgehen in der Qualitätssicherung sinnvoll erscheinen u. U. einschließlich der Entwicklung neuer Qualitätsindikatoren mit neuen Bewertungsstrategien.

Gerade die beiden Indikatoren zur Lungenreife sind ein Beispiel für das mögliche Zusammenwirken der Bereiche Geburtshilfe und Neonatologie. Welche Auswirkungen hat eine fehlende Kortikosteroidtherapie bei der Frühgeburtlichkeit auf den weiteren Behandlungsverlauf im neonatologischen Bereich (Beatmung der Neonaten, z.B. Dauer der Beatmung und durch eine evtl.

längere Beatmung bedingte Komplikationen). In diesem Zusammenhang ist über eine Aufwertung der Kennzahlen zum Qualitätsindikator nachzudenken, mit einer möglichen Anpassung auf Frühgeborene ab einem bestimmten Gewicht oder zeitlichen Abstand zum errechneten Geburtstermin. Aus den gleichen Gründen ist die Abschaffung des Qualitätsindikatoren zur Azidose bei Frühgeboren zu hinterfragen.

Für die Indikatoren im neonatologischen Bereich sollte mit dem oben genannten auch auf die Beeinflussbarkeit der geburtshilflichen Prozesse abgezielt werden.

Gerade unter dem Aspekt der Ressourceneinsparung sollte eine klare Definition erfolgen, wer welche Ergebnisse zu verantworten hat.

‚Die Qualität der Versorgung in der Perinatologie betrifft die jüngsten Patienten mit potenziellen Auswirkungen für ihr gesamtes weiteres Leben. Deshalb gebührt diesem Bereich ein besonderes Augenmerk. In der Behandlung sollten die Daten aus den verschiedenen Bereichen der Versorgung sinnvoll dokumentiert und ausgewertet werden, daher ist die Anpassung bei den abzuschaffenden Indikatoren zu begrüßen.

Heinz-Jürgen Adomeit und Susanne Macher-Heidrich, Geschäftsstelle der LAG DeQS NRW

Anlage zum Beschluss

MOTHER HOOD e.V.

IQTIG
Dr. Kathrin Wehner
Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Bonn, 19.12.2024

Bundeselterninitiative zum Schutz von Mutter und Kind während Schwangerschaft, Geburt und 1. Lebensjahr

Mother Hood e. V.
Villenstraße 6
53129 Bonn

Tel.: 0228/ 24048632

info@mother-hood.de
www.mother-hood.de

Geschäftsführender Vorstand:
Katharina Desery
Dorothea Utzt
Daniela Reitz

Sehr geehrte Frau Dr. Wehner,

wir danken für die Möglichkeit der Stellungnahme zum Beteiligungsverfahren „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung / Indikatorensets der Verfahren *QS WI*, *QS CHE*, *QS NET (NTX/PNTX)*, *QS TX*, *QS PM* und *QS GYN-OP*“ im Bereich Geburtshilfe. Im Januar 2024 merkten wir bereits an, dass die bestehenden Qualitätsindikatoren die Qualität in der Geburtshilfe nicht in vollem Maße abbilden bzw. Qualitätsdefizite bestehen. Eine Weiterentwicklung der Qualitätssicherung ist weiterhin angezeigt:

- Es ist dringend notwendig, den bereits erarbeiteten QI zum Stillen weiterzuentwickeln und zu veröffentlichen.
- Kein QI bildet bisher die Qualitätsdimension “Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten (responsiveness)” ab. Im Zuge der Neustrukturierung des QS- Verfahrens halten wir es für dringend notwendig, einen QI einzuführen, der dieser Dimension zuzuordnen ist.

Außerdem verweisen wir auf unsere bereits in unserer “Eingabe von Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotentialen” ausführlich dargelegten Qualitätsdefizite, Verbesserungspotential sowie Qualitätsanforderungen (31.01.2024, vgl. Anhang) und bitten um Berücksichtigung:

- Schulung Personal
- Vermeidung von nicht indizierten routinemäßigen Untersuchungen und Interventionen
- Betreuungsdichte, personelle Betreuung
- Bonding.

Positiv hervorheben möchten wir die Pläne, die Erfassung der Müttersterblichkeit im Rahmen der stationären Geburt anzupassen. Die Erweiterung der Erfassung im ambulanten Sektor nach den Kriterien der Weltgesundheitsorganisation WHO halten wir für zwingend erforderlich.

Für Rückfragen stehen wir gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Tina Kroemer (Referentin)

Katharina Desery (Vorstand)

Gesundheitsforen Leipzig GmbH | Hainstraße 16 | 04109 Leipzig

per E-Mail

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im
Gesundheitswesen
Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

20. Dezember 2024

Stellungnahme zum Beteiligungsverfahren nach § 137a Abs. 7 SGB V

Sehr geehrter Herr Professor Heidecke,
sehr geehrte Frau Dr. Wehner,

als Geschäftsstellenleiter der Transplantationsregisterstelle möchte ich im Rahmen des Beteiligungsverfahrens nach § 137a Abs. 7 SGB V zum Vorbericht des IQTIG „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung/Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP“ Stellung nehmen.

Bedeutung des Transplantationsregisters

Das Transplantationsregister erfüllt einen umfassenden gesetzlichen Auftrag, der durch das Transplantationsregistergesetz (TxRegG) vom 01. November 2016 festgelegt wurde. Es dient der Verbesserung der transplantationsmedizinischen Versorgung, der Forschung und der Transparenz in der Organspende und Transplantation in Deutschland. Das Register führt medizinisch relevante Daten von verstorbenen Organspendern, Lebendspendern, Wartelistenpatienten und Organempfängern zentral zusammen und verknüpft sie mithilfe eindeutiger Patientenpseudonyme.

Das IQTIG ist neben Eurotransplant (ET) und der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO) einer der Hauptdatenlieferanten des Transplantationsregisters gemäß §15e TPG. Insbesondere werden medizinische Daten zu Lebendspendern sowie Follow-up-Daten von Lebendspendern und Organempfängern derzeit ausschließlich vom IQTIG übermittelt.

Umstellung auf Sozialdaten der Krankenkassen und Streichung weiterer Datenfelder

Wir erkennen grundsätzlich die Notwendigkeit einer Effizienzsteigerung und Reduzierung des Dokumentationsaufwands für die Leistungserbringer und damit auch für die Transplantationszentren an. Die vorgeschlagene Umstellung wichtiger Follow-Up-Indikatoren für GKV-Versicherte wie z. B. Sterblichkeit und Transplantatversagen, würde in der Folge zu einem Wegfall der betroffenen Datenfelder für das Transplantationsregister führen, da das Pseudonym der Krankenversichertennummer als

Identifikator für die Verknüpfung dieser Daten mit den übrigen Daten dem Transplantationsregister nicht zur Verfügung steht.

Zusätzlich weisen Sie im Vorbericht darauf hin, dass Sie im Rahmen der Spezifikationsempfehlungen in den transplantationsmedizinischen QS-Datensätzen weitere Datenfelder zur Streichung empfehlen, die bis jetzt in der so genannten Basisauswertung ausgewertet wurden

Wir sind überzeugt, dass in der Summe die vorgeschlagene massive Streichung der vom IQTIG übermittelten Datenfelder die Qualität und Aussagekraft des Transplantationsregisters erheblich beeinträchtigen würde.

Eine Reduzierung der erfassten Daten schränkt die Breite und Tiefe der verfügbaren Informationen beim Transplantationsregister erheblich ein.
Forschende Einrichtungen, u. a. auch Transplantationszentren, haben ein erhebliches Interesse an der Bewahrung der Datengrundlage für ihre wissenschaftlichen Arbeiten. Eine Reduzierung der verfügbaren Daten könnte die Durchführung wesentlicher Forschungsprojekte behindern und die Generierung neuer Erkenntnisse im Bereich der Transplantationsmedizin erschweren.

Alternative Datenlieferung

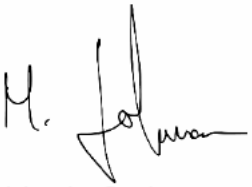
Im Vorbericht des IQTIG wird auf eine alternative Datenlieferung durch die Transplantationszentren direkt an das Transplantationsregister verwiesen. Eine solche Erweiterung des Datenflusses würde umfangreiche Vorarbeiten erfordern und ist für das Erfassungsjahr 2027 nicht realisierbar. Eine starke Reduktion des Umfangs der Datenübermittlung des IQTIG ab diesem Zeitpunkt würde zu einer nicht zu behebenden Datenlücke im Transplantationsregister führen.

Fazit

Zusammenfassend betonen wir, dass eine Reduzierung der übermittelten Datenfelder in dem vom IQTIG vorgesehenen Zeitplan dem Transplantationsregister massiv schaden, und den gesetzlich festgelegten Auftrag gefährden würde. Wir bitten daher um eine erneute Prüfung der geplanten Maßnahmen unter Berücksichtigung der langfristigen Auswirkungen auf die Qualität der transplantationsmedizinischen Versorgung, Forschung und Transparenz in Deutschland.

Wir stehen für weitere Gespräche und Abstimmungen zur weiteren Vorgehensweise gerne zur Verfügung und hoffen auf eine konstruktive Zusammenarbeit im Sinne der Patienten und der Weiterentwicklung der Transplantationsmedizin.

Mit freundlichen Grüßen



Martin Grohmann
Geschäftsstellenleiter der Transplantationsregisterstelle

Gesundheitsforen Leipzig GmbH | Hainstraße 16 | 04109 Leipzig | +49 341 98988 300 | kontakt@gesundheitsforen.net | www.gesundheitsforen.net
Geschäftsführung: Dipl.-Inf. (FH) Roland Nagel, Executive MBA (HSG) | M.A. Susanne Pollak | Dipl.-Wirtsch.-Inf. Axel Schmidt
Amtsgericht Leipzig HRB 25802 | USt-IdNr.: DE268809429 | Bankverbindung: Sparkasse Leipzig | BIC: WELADE8L | IBAN: DE27 8605 5592 1100 9841 58

Stellungnahme zum Vorbericht des IQTIG
zu den Empfehlungen zur Weiterentwicklung des QS-Verfahrens
Perinatalmedizin (QS PM) vom 08.11.2024

Dr. Susanne Bauer

Meine Stellungnahme erfolgt nach sorgfältigem Studium der 165 Seiten der drei zugesandten Dokumente, die sich auf die Geburtshilfe beziehen.
Zusätzlich habe ich zur Unterstützung meiner Argumentation folgende Quellen zugezogen:

- mein Gedächtnis aus über 25 Jahren Mitarbeit in den verschiedensten Fachgruppen/Expertengremien zur Perinatalmedizin, die bereits vor Etablierung der BQS im Rahmen meiner Tätigkeit für den MDS begonnen hat
- Mitschriften sowohl aus den Sitzungen beim IQTIG seit September 2021 als auch aus den Treffen des AK „Projekt Analyse mütterliche Todesfälle" der BQS bzw. der AG „Analyse mütterliche Todesfälle" bei AQUA von 2009 – 2015
- das Kapitel 55 zur Müttersterblichkeit von H. Welsch, A. Wischnik und R. Lehner aus H. Schneider et al. (Hrsg.), *Die Geburtshilfe*, Springer 2016
- Angaben von 2022 zur mütterlichen Mortalität für Deutschland in https://data-explorer.oecd.org
- die online-Wiedergabe der Session zu maternal mortality auf dem diesjährigen DGGG-Kongress am 16.10.2024

<u>zur Einleitung</u>
Ja, Qualität macht Arbeit! Aber: diese Arbeit ist auch eine Leistung, und zwar eine erforderliche und wichtige, sonst funktioniert der Demingkreis nicht, d.h. auch die Erfassung der Daten und deren Auswertung gehören zur Leistungserbringung in unserem Gesundheitssystem und ich verstehe es einfach nicht, weshalb das IQTIG diesen seinen Beitrag nicht mit Stolz als solchen darstellt.
Ein Monitoring ist die unabdingbare Voraussetzung dafür, dass man Qualität überhaupt diskutieren kann, dass Veränderungen – seien sie zum Guten oder zum Schlechten – festgestellt werden können.
Wenn es denn jemals darum gehen soll, ein taugliches Qualitätsmodell der geburtshilflichen Versorgung mit adäquaten Strukturen, d.h. der Einbeziehung auch der außerklinischen Geburtshilfe, für Deutschland zustande zu bringen, dann werden genau diese Daten zum Maßstab dienen, um die Auswirkungen der Umstrukturierung messbar zu verfolgen. Im Grunde erfüllen unsere QS-Daten die Funktion eines Registers. Dieses hehre Ziel sollten wir nicht aus den Augen verlieren bei allem Gejammer über die Bürokratie.

<u>zum methodischen Vorgehen</u>
Es ist durchaus wichtig, das Indikatorenset regelmäßig auf Tauglichkeit zu überprüfen, aber ein rechnerischer Ansatz allein greift hier sicherlich zu kurz.
Insbesondere die Idee, einen hohen Aufwand durchgängig mit geringer Praktikabilität zu bewerten, erscheint vor der Aufgabe, die Versorgungsqualität zu verbessern, geradezu abstrus oder können Sie sagen, wieviel Aufwand denn gerechtfertigt ist, um einen mütterlichen Todesfall zu vermeiden???

Auch der Bezug auf analoge Praxis des IQWiGs (S. 55 des Vorberichts) ist falsch: beim IQWiG geht es um die Validitätsbewertung vorliegender Evidenz mit positiven Hinweisen oder Nachweisen eines Nutzens **für patientenrelevante Outcomes**! Die QS-Daten des IQTIG sollen doch Erkenntnis ermöglichen und Klinikern helfen, bessere Medizin zu realisieren.
Dazu sollte berücksichtigt werden, dass man in der Geburtshilfe sehr viel wissen muss, um möglichst wenig einzugreifen. Dieses Wissen beruht auf klinischer Erfahrung, Intuition, einem Sinn für Gefahr (den man Studenten ganz schlecht beibringen kann) und einer gründlichen Ergebnisreflexion. Die Daten des Peribogens ermöglichen Verknüpfungen, mit denen man ganz vielen Fragen evidenzbasiert nachgehen kann – das ist ein Schatz, der nicht leichtfertig aus der Hand gegeben werden sollte! Es kann doch nicht sein, dass lediglich wie in Tabelle 3 die Anzahl der Ereignisse gezählt werden und dabei eine tote Mutter genauso viel wiegt wie eine unterlassene Antibiotikaprophylaxe. Das Problem ist auch ganz und gar nicht der Aufwand des Stellungnahmeverfahrens, sondern die fehlende Konsequenz aus kontinuierlich, also über die Jahre im Verlauf bekannt gewordenen Qualitätsdefiziten. Entscheidend ist doch die Lernfähigkeit eines Leistungserbringers, d.h. ob er Maßnahmen zur nachweislichen Verbesserung ergreift oder nicht statt sich durch Jammern über die Bürokratie oder anderen Ausreden (z.B. Dokumentations-probleme) davor zu drücken.
Was Ihren Ansatz zur Schätzung des Verbesserungspotenzials (s. Anhang zum Vorbericht, A, S. 5ff) angeht, so bitte ich unbedingt die juristische Definition des Behandlungsstandards dagegenzuhalten, wie sie z.B. bei Behandlungsfehler-gutachten zugrunde gelegt wird: jeder Geburtshelfer ist verpflichtet, mindestens dem geltenden Facharztstandard zu genügen und hat bei Unterlassung resultierende Defizite zu verantworten. Da kann er sich nicht auf den Median der Gruppe 1 herausreden!
Last not least noch ein Wort zur Einschränkung der Validität bei seltenen Ereignissen (S. 49): das sind sentinel events und als solche zu behandeln. In der QS der außerklinischen Geburtshilfe haben wir jeden einzelnen kindlichen Todesfall nach dem London-Protokoll untersucht - das hilft den Geburtsablauf besser zu verstehen, nicht die Umstellung auf noch magerere Sozialdaten! Ohnehin ist die Verfügbarkeit funktionierender PIS in den Kliniken keineswegs bereits flächendeckend gewährleistet (pers. Mitteilung im Rahmen einer Befragung meiner Master-studentinnen für Hebammenwissenschaften an der Universität Tübingen).

<u>zu den Ergebnissen im Einzelnen</u>
Nein zur Abschaffung von QI 51831 (Azidose bei frühgeborenen Einlingen), weil wir hier im Gegensatz zu den reifgeborenen Einlingen nicht auf einen QI wie 51803 aus mehreren Komponenten, die die Azidose einschließen, zurückgreifen können
Abschaffung von 321/51397: ok
zur Umstellung auf Sozialdaten für 181800 bzw. 331: wie Sie ja wissen, sind die Sozialdaten gemäß § 301 SGB V, abrechnungsrelevante Angaben, die zwar auch Diagnosen und OPS-Kodes enthalten, aber sie erlauben eben keinen Rückschluss auf den Geburtsverlauf und können daher nicht zu weiterer Erkenntnis beitragen. Bitte hören Sie bei der geplanten Entwicklung unbedingt auf Ihre Experten, damit wir Ihnen zeigen können, wie die Verknüpfung der im Peridatensatz enthaltenen Informationen hier helfen, die Ursachen der entstandenen Verletzungen zu

verstehen. Für den DR IV ist das unbedingt die Frage nach einer stattgehabten vaginal-operativen Entbindung und für die Müttersterblichkeit die sorgfältige Analyse des gesamten Geburtsverlaufs, so wie wir das in den o.g. Arbeitsgruppen ja schon mal umgesetzt hatten.
Damals hatten wir im Jahr ca. 25 mütterliche Todesfälle zu besprechen und ich bin mir sicher, dass Sie mit den Daten in Tabelle 112 des Anhangs dazu eine hoffnungslose Untererfassung darstellen! Wo substandard care identifiziert wird, gibt es immer Verbesserungsbedarf. Hier liegt eine erhebliche Fehleinschätzung des Problems Ihrerseits vor; die OECD-Daten geben eine maternal mortality von 4.1/100.000 für 2022 in Deutschland an und in der o.g. session auf dem DGGG-Kongress wurde eine Untersuchung von Vetter und Dudenhausen zitiert mit 8-9/100.000; wenn man Todesfälle bis 42 Tage pp und jene aus Abtreibungen hinzurechnen würde, vermutlich noch einmal so viele. Es kommt also sehr darauf an, wir gut man hinguckt, um diese Zahlen sehen zu wollen, was bei den beiden einzigen maternalen Outcome-parametern, die wir zur Verfügung haben, ein ganz schlechtes Licht auf die Art und Weise wirft, mit der Frauengesundheit in Deutschland geschätzt wird. Warum um Himmels willen haben Sie denn weder den DR IV noch die Müttersterblichkeit in Ihrer Übersichtstabelle 10 auf S. 61 nicht auch in die Zeile für die Ausrichtung an Patienteninteressen aufgenommen? Wie wollen Sie das den Betroffenen bzw. ihren Angehörigen erklären?
Im Grunde gehören diese beiden Parameter auch im Hinblick auf eine etwaige Fehlallokation im falschen Versorgungslevel untersucht; auch diese Frage ließe sich aus dem Datenfundus des Peribogens aufhellen, wenn man denn den Mut hätte, sie zu stellen.
zu den zugrunde gelegten Daten für 182010, 182011 und 182014: wenn man Ihre Ergebnisse aus 5.1 des Anhangs für diese drei QIs addiert, kommt man auf insgesamt 1.708,72 Fälle. Dies weicht erheblich von der Zahl ab, die ich mir dazu in der Sitzung des Expertengremiums am 07.11.2023 notiert hatte: 25.000 fehlallozierte Kinder! Bitte erklären Sie diese Diskrepanz.

mein Fazit

1. Der Vorbericht ist mangelhaft und bedarf einer gründlichen Überarbeitung. Dabei sollten auch weiterführende Ziele der QS benannt werden.
2. Künftig sollte es möglich sein, Ergebnisse im Zeitverlauf zu bewerten, also Antworten auf die Frage zu geben, ob es denn dieselben Leistungserbringer sind, die immer wieder auffallen (wie z.B. bei den Level 4-Häusern mit Kooperationsverträgen für 318)
3. Die Datenverknüpfung von Geburtshilfe und Neonatologie sollte endlich realisiert werden.
4. Zusammenführen von außerklinischer und klinischer QS in der Geburtshilfe! Ich freue mich, mit Ihnen gemeinsam die Publikation „Birthplace in Germany" zustande zu bringen, und wenn ich dafür 90 werde!

Essen, den 14.11.2024 Dr. Susanne Bauer

Von: [redacted]
An: IQTIG, Verfahrensentwicklung
Betreff: QSWI
Datum: Mittwoch, 18. Dezember 2024 14:34:25

Externe E-Mail - Vorsicht bei Anhängen und Links!

Sehr geehrte Damen und Herren,

aus gefäßchirurgischer Sicht sende ich Ihnen als Mitglied des beratenden Expertenteams zu QSWI folgende Empfehlungen zur Weiterentwicklung zu:

Zu Filteranpassung:

Die Tracer-Liste wurde bezüglich der Gefäßchirurgie von mir überarbeitet und dem IQTIG übermittelt.. Die Notwendigkeit ergab sich aus der Weiterentwicklung der Gefäßchirurgie, insbesondere im arteriellen Bereich. Her Entwicklung vor allem völlig neuer Techniken, sog. "Hybrid-Eingriffe" und rein "Interventioneller Eingriffe". Bezüglich der Eingriffe der Phlebologischen (venösen) Chirurgie empfehle ich zur Vereinfachung, diese separat von mir übermittelte Liste venöser Eingriffe evt. komplett zu streichen. Dies ergibt sich insbesondere daraus, daß in der Gefäßchirurgie fast ausschließlich Varizen-Operationen in der Liste erscheinen, die im ambulanten Sektor versorgt werden. Die entstehenden Infektionen werden fast ausschließlich ambulant weiterbehandelt und können dann bei QSWI gar nicht erfaßt werden, weil die Erfassung nur bei stationärer Aufnahme erfolgt. Da es sich so gut wie immer um A1-Infektionen handelt (unten wird begründet, warum diese nicht weiter verfolgt werden sollten), ist dies der zweite Grund, weshalb die Tracer der venösen Gefäßchirurgie gestrichen werden sollten.

Zu ID 1500 und ID 1501

Aus gefäßchirurgischer Sicht können diese ID gestrichen werden. Dies ergibt sich aus dem oben bereits Aufgeführten. (fast nur Varizen-Operationen, die A1-Infektionen nach sich ziehen, ambulant weiterbehandelt und daher bei QSWI nicht erfaßt werden). Patienteninteresse gering!

Zu ID 332000

Tödliche Komplikationen der Varizenchirurgie extrem selten zu erwarten. Wenn man die Eingriffe aus der Tracer-Liste entfernt, würden diese auch nicht mehr registriert, was m.E. zu verantworten wäre. Will man die Erfassung fortführen, müßte die Tracer-Liste der venösen Chirurgie natürlich beibehalten werden.

Zu ID 200 und ID 2501

Da es sich ausschließlich um A1-Infektionen handelt, Streichung der ID bei Datenerhebung und Stellungnahmeverfahren empfohlen! Begründung: Das Vorliegen von A1-Infektionen wird individuell in verschiedenen Kliniken und selbst innerhalb einzelner Kliniken von verschiedenen Ärzten nach subjektiv sehr unterschiedlich bewerteten Kriterien festgestellt. Dies erschwert Datenvalidierung und Stellungnahmeverfahren extrem. Außerdem: Patienteninteresse gering!

Zu ID 2502, ID 2503 und ID 342000

Diese empfohlen beizubehalten zur Datenerfassung und für die ersten beiden o.g. ID auch zu Stellungnahmeverfahren! Patienteninteresse hoch! Datenvalidierung gut möglich!

Weitere Empfehlung seitens der Gefäßchirurgie:

Risikoadjustierung in der Gefäßchirurgie nach "Art der Eingriffe" aufgrund der Entwicklung des Faches dringend notwendig. Folgende Kathegorien vorgeschlagen: 1."Offene Operation" 2. "Hybrid-Operation" 3."Interventionelle Operation" 4."Umstieg von 3 auf 2 oder auf 1, oder von 2 auf 1".

Eine Datenvalidierung in Form von Stichproben erscheint notwendig. Diese sollten in Fällen durchgeführt werden, wenn in einer Klinik der Dokumentationsbogen mit Verdacht auf eine Nosokomiale Infektion sich geöffnet hat, eine solche jedoch von der Klinik verneint wurde.

Ein Letztes:

Bei QSWI wird indirekt und kompliziert über auf eine Nosokomiale Infektion hinweisende ICD- oder OPS-Codes der Verdacht auf eine Nosokomiale Infektion gestellt und der Doku-Bogen ausgelöst. Die Einführung einer neu zu schaffenden, verpflichtend zu dokumentierenden ICD "Nosokomiale Infektion" würde das Verfahren extrem vereinfachen. Dies müßte lediglich begleitet werden durch eine Datenvalidierung inform von Stichproben in Fällen, in denen Hinweise auf Nosokomiale Infektionen bestehen (Verschlüsselung der ICD-Codes oder OPS-Codes, die jetzt den Bogen auslösen). Bei diesen Fällen müßte man prüfen, ob der neue ICD-Code "Nosokomiale Infektion" eingegeben worden ist. Das Verfahren würde extrem vereinfacht und mutmaßlich die -zwar noch weitgehend unbekannte- Datenqualität wesentlich verbessert werden können!

Mit freundlichen Grüßen

Peter Breuer

Dr. med. P. Breuer
Gefäßchirurg / Chefarzt a.D.
[redacted]
www.breuer-gefaesschirurgie.de

Wehner, Kathrin Dr.

Von: IQTIG, Verfahrensentwicklung
Betreff: WG: Stellungnahme zum Beteiligungsverfahren des IQTIG zum Vorbericht „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung / des Indikatorensets QS PM

Von: [redacted]
Gesendet: Freitag, 20. Dezember 2024 11:08
An: IQTIG, Verfahrensentwicklung[redacted]
Betreff: Stellungnahme zum Beteiligungsverfahren des IQTIG zum Vorbericht „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung / des Indikatorensets QS PM

Externe E-Mail - Vorsicht bei Anhängen und Links!

Stellungnahme zum Beteiligungsverfahren des IQTIG zum Vorbericht „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung / des Indikatorensets QS PM

Sehr geehrter Herr Prof. Dr. Heidecke, sehr geehrte Frau Dr. Wehner, sehr geehrte Damen und Herren,

als Mitglied des Expertengremiums auf Bundesebene Perinatalmedizin begrüße ich in weiten Teilen den am 08.11.24 entsandten Vorbericht „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengeschützten gesetzlichen Qualitätssicherung“ für den Bereich QS PM.

Ich votiere dementsprechend dafür, die im Vorbericht veranschlagte Beibehaltung folgender Qualitätsindikatoren / Kennzahlen zu realisieren:

- E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20min (ID 1058)
- Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen (ID 51803)
- Qualitätsindex zum Dammriß Grad IV (ID 181800)
- Kinder, die in einem PNZ Level 2 geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen (ID 181020)

Begründung für die Befürwortung der Beibehaltung der o.g. Qualitätsindikatoren / Kennzahlen:

Die Abschaffung dieser Qualitätsindikatoren / Kennzahlen würde eine Abkehr vom hohen geburtshilflichen Standard bedeuten, der für Deutschland in den vergangenen Jahrzehnten erarbeitet wurde. Dieser ist auch international hoch anerkannt – eine Abkehr vom gut etablierten Vorgehen würde folglich auch die internationale Zusammenarbeit im Feld der Qualitätssicherung sowie die internationale Vergleichbarkeit von Daten erschweren bis unmöglich machen.

Eine Abschaffung der o.g. Qualitätsindikatoren / Kennzahlen würde zudem in keiner Weise den Zielen der Absicht des IQTIG gerecht, welche am 19.07.2023 im Dokument „Methodisches Vorgehen bei der Überprüfung der Qualitätsindikatoren / Kennzahlen der datengestützten QS-Verfahren“ veröffentlicht wurden.

In diesem Dokument heißt es:

„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 (…). Für jeden Qualitätsindikator wägt das IQTIG daher ab, ob der Aufwand für die Datenerhebung in einem angemessenen Verhältnis zum Nutzen durch die bereitgestellten Informationen steht. Die entscheidungsleitende Frage ist dabei, ob der Einsatz des Indikators zur Qualitätsmessung weiterhin sinnvoll ist, um (potenzielle) Qualitätsdefizite anzuzeigen und zukünftige Qualitätsverbesserungen zu ermöglichen (…)."

Der **Nutzen eines Qualitätsindikators** wird in o.g. Dokument folgendermaßen definiert:

„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 Leistungserbringer möglich sind und für die mindestens ein passender Handlungsanschluss verfügbar ist."

Diese Aspekte sind bei den o.g. Qualitätsindikatoren / Kennzahlen zweifelsfrei zutreffend:

Die Abschaffung des QI „E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20min (ID 1058) würde z.B. dazu führen, dass sich zukünftig Kliniken nicht mehr an diese 20min halten müssen – wobei zu betonen ist, dass die bisher formulierten 20 min ohnehin bereits ein Zugeständnis an Kliniken darstellt, die nicht rund um die Uhr Fachärzte für Geburtshilfe bzw. Anästhesie im Haus vorhalten (vgl. Gerichtsurteil des OLG Stuttgart zur fetalen Azidose). Durch Training, Schulungen und gute Zusammenarbeit unterschiedlicher Professionen konnte die E-E-Zeit in den letzten Jahren gesenkt werden. Die Abschaffung des QI 1058 würde also eine erhebliche Verschlechterung der geburtshilflichen Qualität bedeuten.

Darüber hinaus äußere ich am Beispiel des QI 1058 **Kritik an der Methodik des Eignungskriteriums „Verbesserungspotential"**. Die E-E-Zeit ist ein Proxy für die Strukturqualität eines Krankenhauses. So sind nicht nur die rund 20 Fälle im Zähler des QI, sondern durch eine angemessen etablierte Versorgung deutlich mehr Fälle pro Jahr verbessert worden.

Die **Aufwände für einen Qualitätsindikator** werden im o.g. Dokument wie folgt definiert:

„Der Aufwand der Datenerhebung für einen Qualitätsindikator wird vom Eignungskriterium Praktikabilität der Messung adressiert. (…). Das IQTIG berücksichtigt für die beauftragte Aufwand-Nutzen-Abwägung nur die Aufwände, die bei den Leistungserbringern durch die Datenerhebung anfallen (…)."

Der Dokumentationsaufwand für die o.g. QIs sind entgegen der Beurteilung der IQTIG-Geschäftsführung gering, so müssen z.B. zur Beurteilung der E-E-Zeit nur zwei Zeitpunkte in die jeweiligen Dokumentationsprogramme eingegeben werden. Analog gilt der gleiche geringe Dokumentationsaufwand auch für die QIs Azidose, kritisches Outcome, DR IV und Kinder, die in einem PNZ Level 2 geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen.

Die Abschaffung eines Indikators bedeutet gem. Dokument „Methodisches Vorgehen bei der Überprüfung der Qualitätsindikatoren / Kennzahlen der datengestützten QS-Verfahren", **dass „dieser nicht mehr zur Qualitätsdarstellung eingesetzt wird und dass auch künftig kein Bedarf dafür absehbar ist.".**

Hierzu wendet das IQTIG eine sog. Entscheidungslogik an. Diese wird im o.g. Dokument beschrieben wie folgt:
„(…) **Voraussetzung für den sinnvollen Einsatz eines Qualitätsindikators ist, dass das von ihm abgebildete Merkmal der Versorgung für die Qualitätssicherung geeignet ist**. (…)".

Hierzu ist bezogen auf die Qualitätsindikatoren / Kennzahlen der Geburtsmedizin Folgendes festzustellen:

- Zweifelsfrei sind E-E-Zeiten < 20min, dazu geeignet, sowohl asphyktische Schäden von Früh- und Reifgeborenen abzuwenden, als auch von deren Müttern, z.B. im Fall einer vorzeitigen Plazentalösung.
- Zweifelsfrei gilt dies auch für die Auswertung der Azidose und des kritischen Outcomes von Früh- und Reifgeborenen (pH, APGAR), deren Vermeidung die Gefahr schwerer Schäden des Neugeborenen deutlich (z.B. Hirnblutungsgefahr, Periventrikuläre Leukomalazie) mindert.

- Zweifelsfrei gilt dies zudem für das Vorkommen eines Dammrisses 4. Grades (Definition: Sphincter ani verletzt, Rektum eröffnet) (AWMF Leitlinie zum Management von Dammrissen III. und IV. Grades nach vaginaler Geburt, AWMF Registernummer 015/079, Stand Dezember 2020), da langwierige Rekonvalenzenz und teils bleibende Schäden für die betroffenen Frauen resultieren (Wind-/ Stuhl-Inkontinenz).
- Zweifelsfrei gilt dies auch Kinder, die in einem PNZ Level 2 geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen, da für die Versorgung dieser Kinder an Level 2 - Häusern häufig die ärztliche sowie pflegerische Expertise fehlt, sowie Strukturvorgaben (z.B. Beatmungsplätze) unterschiedlich sind.

Die Frage des „Schritt A: Ist das Qualitätsmerkmal weiterhin geeignet für die Qualitätssicherung" (s. o.g. Dokument) kann also für alle QIs bejaht werden. Dies gilt für alle aufgeführten Unterkriterien (Bedeutung des QIs für die Patientinnen und Patienten, Zusammenhang zwischen dem mittelbaren und unmittelbaren patientenrelevanten Merkmal, die Beeinflussbarkeit und die Brauchbarkeit).

Zum Unterkriterium der Größe des Verbesserungspotentials ist zu sagen, dass die Abschaffung eines QIs nur deshalb, weil statistisch - mathematisch keine zusätzliche Größe des Verbesserungspotentials abzusehen ist (eben weil die Existenz des QI in den vergangenen Jahrzehnten eine hohe Qualität etablieren konnte), logisch gänzlich absurd ist!

Zum QI 181800 „Qualitätsindex zum Dammriß Grad IV" ist anzumerken, dass seine Verknüpfung mit den Sozialdaten grundsätzlich begrüßenswert ist, jedoch auf Stichhaltigkeit überprüft werden sollte. I.d.R. und gem. AWMF Leitlinie 015-079 „Management von Dammrissen III. und IV. Grades nach vaginaler Geburt" soll bei einem Dammriß Grad IV („Sphincter verletzt, Rektum eröffnet") „die Versorgung (…) in einem geeigneten Eingriffsraum (…) stattfinden. Vollständige aseptische Verhältnisse können in ausgewählten Fällen von Vorteil sein."

Dies bedeutet, dass möglicherweise nicht in jedem Nahtfall eines DR IV eine OP-Dokumentation angelegt wird (da nicht immer im OP genäht wird) und daher auch nicht zwangsläufig immer die Codierung gem. ICD der Naht auf die Geburtsverletzung schließen lässt.

Meine Anregung als Mitglied der Expertenkommission ist also, dass die Validität der Sozialdaten für den QI 181800 überprüft werden soll.

Weiterhin nehme ich Stellung zu den nun laut Vorbericht abzuschaffenden Kennzahlen ID 321/51397 (Azidose bei reifen Einlingen) und des Qualitätsindikators ID 51831 (Azidose bei frühgeborenen Einlingen) und begründe meine Einwände wie folgt:

Die Kennzahl „Azidose bei reifen Einlingen (ID 321/51397)" soll abgeschafft werden, da sie in den QI 51803 „Qualitätsindex zum kritischen Outcome von Reifgeborenen" Eingang finden soll. Der Qualitätsindex zum kritischen Outcome von Reifgeborenen fasst den Apgar-Score, den Base-Excess sowie den pH zusammen.

Einerseits würde die Erfassung des pHs zur Azidosebestimmung bei Eingang der Kennzahl in den QI 51803 beibehalten werden und daher als wichtiges Kriterium des kindlichen Outcomes nicht „verloren gehen".

Andererseits begründet der Vorbericht des IQTIG vom 08.11.24 die Abschaffung der Kennzahl wie folgt:

„Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung:

Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die reifgeborenen Kinder hat. In Verbindung mit einem mittleren Potenzial zur Verbesserung adressieren die Kennzahlen ein Merkmal mit einem eher hohen potenziellen Nutzen. Bei einem hohen Erhebungsaufwand wird das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ungünstig beurteilt. Da die Azidose bei reifgeborenen Kindern ebenso innerhalb des Indikators „Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen" (ID 51803) erfasst wird, ist die separate Ausweisung der Kennzahlen 321 und 51397 als redundant anzusehen. Es wird empfohlen, die Kennzahlen abzuschaffen."

Das IQTIG erkennt also die „hohe Bedeutung" der Kennzahl für reifgeborene Kinder an und begründet die Abschaffung mit dem „hohen Erhebungsaufwand".

Soll die Kennzahl jedoch weiterhin im QI 51803 abgebildet werden – was aus meiner Sicht dringend geboten ist! – dann muss jede geburtshilfliche Abteilung den pH Wert bei Geburt ohnehin dokumentieren. Es liegt also explizit KEIN hoher (zusätzlicher) Erhebungsaufwand vor.

Ich plädiere daher dafür, die Kennzahl beizubehalten und nicht abzuschaffen.

Gleiches gilt für den QI 51831 „Azidose bei frühgeborenen Einlingen".

Das IQTIG begründet im Vorbericht vom 08.11.24 die Abschaffung des QI wie folgt:

„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 frühgeborenen Kinder hat. In Verbindung mit einem eher geringen Potenzial zur Verbesserung adressiert der Qualitätsindikator ein Merkmal mit einem mittleren potenziellen Nutzen, sodass bei einem eher hohen Erhebungsaufwand das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ungünstig beurteilt wird. Es wird empfohlen, den Qualitätsindikator abzuschaffen."

Eine Geburts-Azidose eines Frühgeborenen kann für das Kind (und seine Familie) erhebliche Folgen nach sich ziehen, z.B. wird die Hirnblutungsgefahr deutlich erhöht.

Aus diesem Grund muss jegliche Geburtsleitung einer Frühgeburt darauf zielen, eine Azidose des betroffenen Neugeborenen zu verhindern. Durch Training, Schulungen und gute Zusammenarbeit unterschiedlicher Professionen konnte die Azidoserate bei Frühgeborenen in den letzten Jahren gesenkt werden. Die Abschaffung des QI 51831 würde also eine erhebliche Verschlechterung der geburtshilflichen Qualität bedeuten.

Die Abschaffung eines QIs nur deshalb, weil statistisch - mathematisch keine zusätzliche Größe des Verbesserungspotentials abzusehen ist (eben weil die Existenz des QI in den vergangenen Jahrzehnten eine hohe Qualität etablieren konnte), ist logisch gänzlich absurd!

Dementsprechend votiere ich gegen die Abschaffung dieses Qualitätsindikators und plädiere für die Beibehaltung des QI 51831.

Zur Kennzahl/QI ID 222200 Intra- und periventrikuläre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) und Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus (Kennzahl)
Unter anderem führen Sie folgendes Argument für eine Abschaffung der Kennzahl an: „*Bei dieser Kennzahl ist zu beachten, dass lediglich Kliniken mit Kinder- bzw. Neurochirurgie die Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus durchführen können. Da Kinderkliniken ohne Kinder- bzw. Neurochirurgie diese Kinder zur Operation verlegen müssen, werden sie nicht in der Kennzahl berücksichtigt. Zudem kann aktuell nicht nachverfolgt werden, wie oft das Kind zur Operation verlegt wurde. Das Ergebnis zu dieser Kennzahl kann daher nur mit erheblichem Zusatzwissen sinnvoll interpretiert werden.*"
Dieses Argument wird dadurch entkräftet, dass die Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus im Rahmen des Verlegungsgeschehens von sehr kleinen Frühgeborenen künftig erfasst und auf der Webseite „*www.perinatalzentren.org*" veröffentlicht werden soll. Im Rahmen der Abbildung des Verlegungsgeschehens wird dort als Qualitätsinformation unter anderem die Zahl der Kinder mit Operation aufgrund einer IVH ausgewiesen. Damit können künftig für GKV-Patienten alle wegen eines posthämorrhagischen Hydrozephalus operierten Kinder erfasst und nachverfolgt werden, unabhängig davon, in welcher Klinik diese Operation stattgefunden hat und/oder ob eine Verlegung erfolgte. Dieses Item wird allerdings mit Blick auf die vorangegangenen 5 Jahre ermittelt und nicht differenziert für das vorhergehende Jahr, wie im Rahmen der Kennzahl des Auswertungsmoduls PM-NEO geschehen.
An dieser Stelle sei noch einmal auf die in Ihrem Vorbericht zitierte Einschätzung der Expertinnen und Experten der EXG PM hingewiesen, wonach die Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus einen wichtigen Qualitätsparameter darstellt, der für das langfristige Outcome der betroffenen Kinder eine hohe Bedeutung hat. Der aus einer Hirnblutung resultierende und operativ zu entlastende Hydrozephalus stellt eine der schwerwiegendsten Komplikationen bei Frühgeborenen dar und birgt eine hohe lebenslange Morbidität in Form von z. B. Entwicklungsstörungen, motorischen Störungen und/oder
kognitiven Beeinträchtigungen. Daneben findet sich eine hohe Rate an Shunt-Infektionen und Shunt-Dysfunktionen, die wiederholte Krankenhausaufenthalte und operative Revisionen erforderlich machen. Bezüglich der langfristigen Auswirkungen für das Kind, seine Familie und das Gesundheitssystem hat die Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus oft eine höhere Relevanz als die mit der Kennzahl ID 51076/50050 erfasste rohe bzw. risikoadjustierte Rate an intra- und periventrikulärer Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) selbst.

<u>Zusammenfassend plädiere ich also</u>

1) **FÜR** die Beibehaltung der Kennzahlen / Qualitätsindikatoren
   - E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20min (ID 1058)
   - Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen (ID 51803)
   - Qualitätsindex zum Dammriß Grad IV (ID 181800)
   - Kinder, die in einem PNZ Level 2 geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen (ID 181020)
2) **GEGEN** die Abschaffung der Kennzahlen / Qualitätsindikatoren
   - Azidose bei reifen Einlingen (ID 321/51397)
   - Azidose bei frühgeborenen Einlingen (QI 51831)
   - Intra- und periventrikuläre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) und Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus (ID 222200)

Mit freundlichen Grüßen und allen guten Wünschen für die Weihnachtszeit und das kommende neue Jahr!

Dr. med. Christine Eggert
[redacted]

LMU KLINIKUM
Neonatologie Dr. von Haunersches Kinderspital
Perinatalzentrum Campus Großhadern / Innenstadt

Neonatologie Dr. von Haunersches Kinderspital, Perinatalzentrum des LMU Klinikums
Campus GH, Marchioninistr. 15, 81377 München; Campus INN Ziemssenstr 5, 80337 München

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
z. Hd. Dr. Kathrin Wehner
Gesamtprojektleitung

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Leitung Neonatologie
Prof. Dr. med. A.W. Flemmer

Direktor Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin, Dr v. Haunersches Kinderspital
Prof. Dr. C. Klein

Direktor Klinik und Poliklinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe
Prof. Dr. S. Mahner

Stellv. Leitung Neonatologie GH
Dr. med. E. Schouten
Dr. med. C. Jakubowicz
Stellv. Leitung Neonatologie IS
Prof. Dr. med. C. Nußbaum
Dr. S. Schmidt

Tel. +49 89 4400-72800
Fax +49 89 4400-72809

Datum: 19.12.2024

Betr. Stellungnahmeverfahren Plan-QI

Sehr geehrte Frau Dr. Wehner, sehr geehrte Damen und Herren,

Hiermit nehme ich als Mitglied der Expertenkommission auf Bundesebene Stellung zu den Vorschlägen des IQTIG in Bezug auf die Beibehaltung bzw. Abschaffung von Qualitätsindikatoren in der Neonatologie und Perinatalmedizin, wie am 08.11.24 in Ihrem Vorbericht „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengeschützten gesetzlichen Qualitätssicherung" für den Bereich QS PM angezeigt.

1) **Kennzahl „Intra- und periventrikuläre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) und Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus" (ID 222200):**

Diese soll abgeschafft werden trotz folgender Einstufung im Vorbericht des IQTIG: „Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat".

Im Vorbericht findet sich unter anderem folgendes Argument für eine Abschaffung der Kennzahl: *„Bei dieser Kennzahl ist zu beachten, dass lediglich Kliniken mit Kinder- bzw. Neurochirurgie die Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus durchführen können. Da Kinderkliniken ohne Kinder- bzw. Neurochirurgie diese Kinder zur Operation verlegen müssen, werden sie nicht in der Kennzahl berücksichtigt. Zudem kann aktuell nicht nachverfolgt werden, wie oft das Kind zur Operation verlegt wurde. Das Ergebnis zu dieser Kennzahl kann daher nur mit erheblichem Zusatzwissen sinnvoll interpretiert werden."*
Dieses Argument wird dadurch entkräftet, dass derzeit von Seiten des IQTIG und des G-BA intensiv an einer Erfassung und Abbildung des Verlegungsgeschehens von sehr kleinen

Vorstand

Ärztlicher Direktor:
Prof. Dr. Markus M. Lerch
(Vors tz)

Kaufmännischer Direktor:
Markus Zendler

Pflegedirektorin:
Carolin Werner

Vertreter der Medizinischen Fakultät:
Prof. Dr. med. Thomas Gudermann
(Dekan)

Inst tutionskennzeichen:
260 914 050

Umsatzsteuer-ID:
DE813536017

Das Klinikum der Universität München ist eine Ansta t des Öffentlichen Rechts

LMU KLINIKUM
Neonatologie Dr. von Haunersches Kinderspital
Perinatalzentrum Campus Großhadern / Innenstadt

Frühgeborenen gearbeitet wird. Eine entsprechende Dokumentation ist in absehbarer Zeit zu erwarten. Damit können alle betroffenen Kinder erfasst und nachverfolgt werden.

An dieser Stelle sei noch einmal auf die im Vorbericht zitierte Einschätzung der Expertinnen und Experten der EXG PM hingewiesen, wonach die Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus einen wichtigen Qualitätsparameter darstellt, der für das langfristige Outcome der betroffenen Kinder eine hohe Bedeutung hat. Der aus einer Hirnblutung resultierende und operativ zu entlastende Hydrozephalus stellt eine der schwerwiegendsten Komplikationen bei Frühgeborenen dar und birgt eine hohe lebenslange Morbidität in Form von z.B. Entwicklungsstörungen, motorischen Störungen, kognitive Beeinträchtigungen. Daneben findet sich eine hohe Rate an Shunt-Infektionen und Shunt-Dysfunktionen, die wiederholte Krankenhausaufenthalte und operative Revisionen erforderlich machen.
Bezüglich der langfristigen Auswirkungen für das Kind, seine Familie und das Gesundheitswesen hat die Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus eine weit höhere Relevanz als die im QI 51076/50050 erfasste Beschreibung der Hirnblutung selbst.

2) **E-E-Zeit E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20min (ID 1058)**

Zweifelsfrei sind E-E-Zeiten < 20min, dazu geeignet, sowohl asphyktische Schäden von Früh- und Reifgeborenen abzuwenden, als auch von deren Müttern, z.B. im Fall einer vorzeitigen Plazentalösung. Dieser Indikator stellt deshalb eine wichtige Größe für die Beurteilung der Organisation in einem Perinatalzentrum dar.

3) **Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen (ID 51803)**

Die Auswertung der Azidose und des kritischen Outcomes von Früh- und Reifgeborenen (pH, APGAR), deren Vermeidung die Gefahr schwerer Schäden des Neugeborenen deutlich (z.B. Hirnblutungsgefahr, Periventrikuläre Leukomalazie) sind ebenso dazu geeignet, die Qualität der perinatologischen Versorgung in Deutschland vergleichend zu beurteilen und stellen eine wesentliche Kennzahl dieser Versorgung dar.

4) **Qualitätsindex „Azidose bei reifen Einlingen" und „Azidose bei reifen Einlingen (ID 321/51397 und ID 51831)**

Die Kennzahl „Azidose bei reifen Einlingen (ID 321/51397)" soll abgeschafft werden, da sie in den QI 51803 „Qualitätsindex zum kritischen Outcome von Reifgeborenen" Eingang finden soll. Der Qualitätsindex zum kritischen Outcome von Reifgeborenen fasst den Apgar-Score, den Base-Excess sowie den pH zusammen.

LMU KLINIKUM
Neonatologie Dr. von Haunersches Kinderspital
Perinatalzentrum Campus Großhadern / Innenstadt

Einerseits würde die Erfassung des pHs zur Azidosebestimmung bei Eingang der Kennzahl in den QI 51803 beibehalten werden und daher als wichtiges Kriterium des kindlichen Outcomes nicht „verloren gehen".

Andererseits begründet der Vorbericht des IQTIG vom 08.11.24 die Abschaffung der Kennzahl wie folgt:

„Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung:

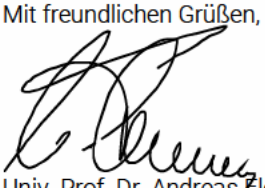
Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die reifgeborenen Kinder hat. In Verbindung mit einem mittleren Potenzial zur Verbesserung adressieren die Kennzahlen ein Merkmal mit einem eher hohen potenziellen Nutzen. Bei einem hohen Erhebungsaufwand wird das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ungünstig beurteilt. Da die Azidose bei reifgeborenen Kindern ebenso innerhalb des Indikators „Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen" (ID 51803) erfasst wird, ist die separate Ausweisung der Kennzahlen 321 und 51397 als redundant anzusehen. Es wird empfohlen, die Kennzahlen abzuschaffen." Das IQTIG erkennt also die „hohe Bedeutung" der Kennzahl für reifgeborene Kinder an und begründet die Abschaffung mit dem „hohen Erhebungsaufwand".

Soll die Kennzahl jedoch weiterhin im QI 51803 abgebildet werden – was aus meiner Sicht dringend geboten ist! – dann muss jede geburtshilfliche Abteilung den pH-Wert bei Geburt ohnehin dokumentieren. Es liegt also explizit KEIN hoher (zusätzlicher) Erhebungsaufwand vor.

Vor diesem Hintergrund plädiere ich dafür, die genannten Kennzahlen nicht abzuschaffen, sondern (ggf. mit Anpassungen) weiterzuführen.

Für Rückfragen stehe ich Ihnen gerne jederzeit zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen,



Univ. Prof. Dr. Andreas Flemmer
Leiter der Neonatologie
am Perinatalzentrum Campus Großhadern und Innenstadt
der Kinderklinik am Dr. von Haunerschen Kinderspital
LMU Klinikum München

Von: [redacted]
An: IQTIG, Verfahrensentwicklung
Betreff: Beteiligungsverfahren zur DeQS-Weiterentwicklung
Datum: Donnerstag, 12. Dezember 2024 10:58:44

Externe E-Mail - Vorsicht bei Anhängen und Links!

Sehr geehrte Damen und Herren,

gerne möchte ich zur Überarbeitung aller bestehenden Verfahren der datengestützten QS Stellung nehmen. Als Vertreter der BFK HTX war ich an der Überarbeitung des Verfahrens 5 beteiligt. Die erarbeiteten Ergebnisse trage ich mit.

Einen allgemeinen Aspekt möchte ich gerne einbringen: hinsichtlich des Ziels zur Optimierung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses der QS-Maßnahmen ist für die Dimension "Nutzen" in erster Linie auf die patientenorientierte Sicht zu fokussieren. Aus der Perspektive des Qualitätsmanagements ist es erforderlich, dass der Zeitraum zwischen der Leistungserbringung über die Datenlieferung bis hin zum Abschluss des Stellungnahmeverfahren so kurz wie möglich sein muss, damit etwaige Qualitätsmängel so schnell wie möglich abgestellt werden können.

Im Falle der Nutzung von Sozialdaten - welches als Endbürokratisierungsmaßnahme auf jeden Fall zu begrüßen ist - darf diese Nutzung daher nicht zu einer Verlängerung des genannten Prozesses führen.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Michael Heiermann
_____
Gutachter
Abteilung Krankenhaus

Medizinischer Dienst Nord
Hammerbrookstr. 5
20097 Hamburg

[redacted]
https://md-nord.de

Stellungnahme zum Vorbericht

„Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung / Indikatorensets des Verfahrens QS PM“

Prof. Dr.med. Egbert Herting, Direktor der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, UKSH, Campus Lübeck

Kennzahl „Intra- und periventrikuläre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) und Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus“ (ID 222200)

Diese Kennzahl soll abgeschafft werden trotz folgender Einstufung im Vorbericht des IQTIG: „*Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat“*.

Im Vorbericht findet sich unter anderem folgendes Argument für eine Abschaffung der Kennzahl: „*Bei dieser Kennzahl ist zu beachten, dass lediglich Kliniken mit Kinder- bzw. Neurochirurgie die Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus durchführen können. Da Kinderkliniken ohne Kinder- bzw. Neurochirurgie diese Kinder zur Operation verlegen müssen, werden sie nicht in der Kennzahl berücksichtigt. Zudem kann aktuell nicht nachverfolgt werden, wie oft das Kind zur Operation verlegt wurde. Das Ergebnis zu dieser Kennzahl kann daher nur mit erheblichem Zusatzwissen sinnvoll interpretiert werden.*“

Dieses Argument wird dadurch entkräftet, dass derzeit von Seiten des IQTIG und des G-BA intensiv an einer Erfassung und Abbildung des Verlegungsgeschehens von sehr kleinen Frühgeborenen gearbeitet wird. Eine entsprechende Dokumentation ist in absehbarer Zeit zu erwarten. Damit können alle betroffenen Kinder erfasst und nachverfolgt werden.

An dieser Stelle sei noch einmal auf die im Vorbericht zitierte Einschätzung der Expertinnen und Experten der EXG PM hingewiesen, wonach die Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus einen wichtigen Qualitätsparameter darstellt, der für das langfristige Outcome der betroffenen Kinder eine hohe Bedeutung hat.

Der aus einer Hirnblutung resultierende und operativ zu entlastende Hydrozephalus stellt eine der schwerwiegendsten Komplikationen bei Frühgeborenen dar und birgt eine hohe lebenslange Morbidität in Form von z.B. Entwicklungsstörungen, motorischen Störungen, und/oder kognitiven Beeinträchtigungen. Daneben findet sich eine hohe Rate an Shunt-Infektionen und Shunt-Dysfunktionen, die wiederholte Krankenhausaufenthalte und operative Revisionen erforderlich machen.

Bezüglich der langfristigen Auswirkungen für das Kind, seine Familie und das Gesundheitswesen hat die Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus eine weit höhere Relevanz als die im QI 51076/50050 erfasste Beschreibung der Hirnblutung selbst.

Vor diesem Hintergrund plädiere ich dafür, diese Kennzahl nicht abzuschaffen, sondern (ggf. mit Anpassungen) weiterzuführen.

Stellungnahme

Betreff: Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung; Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP, Vorbericht vom 08.11.2024

Verfasserin: Dr. Isabell Just-Lauer (Internistin, Kardiologin)

Datum: 17.12.2024

Thema

- Diese Stellungnahme bezieht sich auf den Vorbericht der Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung veröffentlicht am 08.11.2024.
- Ziel ist es, die vorgeschlagenen Indikatoren aus dem Bereich Transplantationsmedizin (QS TX-HTX, QS TX-MKU) aus fachlicher Perspektive zu bewerten.

---

1. Fachliche Bewertung

- Die Indikatoren zur Sterblichkeit im Krankenhaus sowie der 1-, 2- und 3-Jahres Sterblichkeit im Modul TX-HTX sind gut geeignet für die Qualitätssicherung basierend auf der aus klinischer Perspektive hohe Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringenden (von der Evaluation über die Transplantation bis zum postoperativen Management). Der Einfluss von weiteren Leistungserbringern sollte, wie im Vorbericht erwähnt, im postoperativen Verlauf keinen relevanten Einfluss auf die Sterblichkeit der Transplantierten haben und von den Zentren durch enge, sektorenübergreifende Zusammenarbeit aktiv sichergestellt werden.
- Aufgrund der fehlenden gesetzlichen Verpflichtung erscheint es sinnvoll den Indikator zum unbekannten Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren für das Modul TX-HTX abzuschaffen.
- Die unterschiedliche Handhabung der Risikoadjustierung für die Module TX-HTX und TX-MKU ist nicht nachvollziehbar und könnte potentiell zu einer Minderung der Aussagekraft des Indikators TX-MKU führen.
- Der Indikator „Sterblichkeit im Krankenhaus nach Implantation eines Herzunterstützungssystems“ ist sehr gut geeignet für die Qualitätssicherung aufgrund der hohen Beeinflussbarkeit durch eine umfassende PatientInnenselektion und sorgfältige Terminierung des Implantationszeitpunkts (im Kontinuum der Herzinsuffizienz sowie individuellen Voraussetzungen).
- Die Indikatoren „Sterblichkeit im Krankenhaus nach Implantation eines Herzunterstützungssystems“ und „Sterberisiko nach Implantation“ scheinen insbesondere unter Berücksichtigung der teilweise kleinen Fallzahlen und der bereits erfolgten Risikoadjustierung Potentiale zur Verzerrung oder einer Redundanz im Informationsgehalt aufzuweisen. Betrachtet man die Indikationen *bridge-to-transplant* und *destination therapy* separat, werden die beiden Kollektive mit hoher Wahrscheinlichkeit homogene Risikoprofile

(z. B. Alter, Komorbiditäten, Gesundheitszustand) aufweisen. Es stellt sich die Frage ob eine zusätzliche Erfassung des Sterberisikos einen Mehrwert bringt. Das Qualitätsziel des Indikators „Sterberisiko nach Implantation“ (ergo das Risikoprofil des gesamten PatientInnenkollektivs eines Krankenhausstandortes bei Implantationen von Herzunterstützungssystemen zu minimieren) wird über die Indikatoren zur Sterblichkeit, Sepsis und neurologischen Komplikationen nach Implantation bereits abgebildet.

- Neurologische Komplikationen nach Implantation von MKU lassen sich nur begrenzt durch die präoperative PatientInnenselektion, das intraoperative und postoperative Management beeinflussen: Die Risikofaktoren für das Auftreten neurologischer Ereignisse (arterielle Hypertonie, Alter, Diabetes mellitus, vorangegangenen Schlafanfall) sind in dem Kollektiv sehr häufig [1] und erlauben so nur bedingt eine Risikoprädiktion [2]. Zentrale Diagnostik zur Minimierung der neurologischen Komplikationen ist eine geeignete Bildgebung, möglichst zeitnah präoperativ. Die Wahrscheinlichkeit ein neurologisches Event durch das postoperative Gerinnungsmanagement zu beeinflussen hat aufgrund der gebesserten Hämokompatibilität mit dem aktuell verfügbaren LVAD System klinisch deutlich an Relevanz verloren [3]. Hierdurch wird der Indikator aus klinischer Perspektive als bedingt geeignet eingestuft.
- Der Indikator „Sepsis nach Implantation eines Herzunterstützungssystems“ ist sehr gut geeignet für die Qualitätssicherung insbesondere im Hinblick auf die individuelle zeitliche Terminierung der Operation und das postoperative Management.
- Fehlfunktion des MKU sind sehr selten [3] und nicht durch die LE beeinflussbar. Die Abschaffung des Indikators ist sinnvoll.

2. Praktikabilität

- Die Aufwandsreduktion durch Verwendung der Sozialdaten für GKV-Versicherte wird im Modul TX-HTX sowie TX-MKU als sehr praktikabel eingeschätzt.
- Die Verwendung der Sozialdaten der Krankenkassen für die Abfrage des Indikators „Sepsis nach Implantation eines Herzunterstützungssystems“ ist geeignet, wenn eine zeitliche Zuordnung (postoperativ) möglich ist, da präoperative Infekte regelhaft zu erwarten sind.

3. Vorschläge zur Optimierung / Ausblick

- Die ‚eher geringen‘ Verbesserungspotentiale der 2- und 3-Jahres spiegeln das typische Auftreten der Komplikationen post-HTX wider. Unmittelbar OP-assoziierte Komplikationen und akute Rejektionen sind im ersten Jahr nach Transplantation zu erwarten. Das Auftreten der chronischen Rejektion (Transplantatvaskulopathie) tritt bei etwa 30% der PatientInnen nach 5 Jahren, und in etwa 50% der PatientInnen nach 10 Jahren auf [4]. Das Management dieser maßgeblich das Graft-Überleben bestimmenden Komplikation (Screening, Prävention, Therapie) wird anhand der aktuellen Qualitätsindikatoren nicht abgebildet. Die 5-Jahres Sterblichkeit könnte einen aus klinischer Perspektive hochrelevanten Qualitätsmarker darstellen.

- Die Einführung der 1-Jahres, 2-Jahres, 3-Jahres Sterblichkeit für MKU ist aufgrund der erforderlichen Expertise und peniblen Sorgfalt in der Nachsorge der hochkomplexen PatientInnen als Indikator der Qualitätssicherung empfohlen.
- Die PatientInnenselektion vor Implantation einer MKU ist, anders als bei Transplantationen, nicht durch den ‚Ressourcenmangel' bestimmt. Ein ideales Qualitätsmerkmal, welches analog zu anderen QS auch die PatientInnenperspektive aufgreift, wäre die Lebensqualität post implantationem. Ein messbarer Indikator wären „nicht hospitalisierte Tage" in einem definierten Zeitraum (bspw. 1 Jahr post impl.).

Schlussbemerkung

- Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die vorliegenden Indikatoren in den Modulen TX-HTX und TX-MKU insbesondere durch die Einführung der Verwendung von Sozialdaten der Krankenkassen effiziente, geeignete Instrumente zur Qualitätssicherung sind. Neurologische Komplikationen nach MKU haben durch das aktuell verfügbare System klinisch an Bedeutung verloren und könnten perspektivisch durch Sterblichkeits- oder Lebensqualitätindikatoren im Follow-up ausgetauscht werden.
- Ich danke Ihnen für die Möglichkeit der Stellungnahme und stehe für Rückfragen oder weitere Erläuterungen gerne zur Verfügung.

Dr. Isabell Anna Just-Lauer

Digital unterschrieben von Dr. Isabell Anna Just-Lauer
Datum: 2024.12.18 00:12:58 +01'00'

Literatur

1 Schmitto JD, Shaw S, Garbade J, Gustafsson F, Morshuis M, Zimpfer D, Lavee J, Pya Y, Berchtold-Herz M, Wang A, Gazzola C, Potapov E, Saeed D. Fully magnetically centrifugal left ventricular assist device and long-term outcomes: the ELEVATE registry. Eur Heart J. 2024 Feb 21;45(8):613-625. doi: 10.1093/eurheartj/ehad658. PMID: 38036414; PMCID: PMC10959573.

2 Colombo PC, Mehra MR, Goldstein DJ, Estep JD, Salerno C, Jorde UP, Cowger JA, Cleveland JC Jr, Uriel N, Sayer G, Skipper ER, Downey FX, Ono M, Hooker R Jr, Anyanwu AC, Givertz MM, Mahr C, Topuria I, Somo SI, Crandall DL, Horstmanshof DA. Comprehensive Analysis of Stroke in the Long-Term Cohort of the MOMENTUM 3 Study. Circulation. 2019 Jan 8;139(2):155-168. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.118.037231. PMID: 30586698.

3 Mehra MR, Goldstein DJ, Cleveland JC, Cowger JA, Hall S, Salerno CT, Naka Y, Horstmanshof D, Chuang J, Wang A, Uriel N. Five-Year Outcomes in Patients With Fully Magnetically Levitated vs Axial-Flow Left

Ventricular Assist Devices in the MOMENTUM 3 Randomized Trial. JAMA. 2022 Sep 27;328(12):1233-1242. doi: 10.1001/jama.2022.16197. PMID: 36074476; PMCID: PMC9459909.

4 Pober JS, Chih S, Kobashigawa J, Madsen JC, Tellides G. Cardiac allograft vasculopathy: current review and future research directions. Cardiovasc Res. 2021 Nov 22;117(13):2624-2638. doi: 10.1093/cvr/cvab259. PMID: 34343276; PMCID: PMC8783389.

Augsburg, 19.12.2024

Stellungnahme Beteiligungsverfahren des IQTIG zum Vorbericht „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung / Indikatorensets der Verfahren *QS WI*, *QS CHE*, *QS NET (NTX/PNTX)*, *QS TX*, *QS PM* und *QS GYN-OP*“

Sehr geehrter Herr Prof. Dr. Heidecke,

Sehr geehrte Damen und Herren,

als Mitglied des Expertengremiums auf Bundesebene Perinatalmedizin begrüße ich in weiten Teilen den am 08.11.24 entsandten Vorbericht „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengeschützten gesetzlichen Qualitätssicherung“ für den Bereich QS PM.

Ich votiere dementsprechend dafür, die im Vorbericht veranschlagte Beibehaltung folgender Qualitätsindikatoren / Kennzahlen zu realisieren:

- E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20min (ID 1058)
- Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen (ID 51803)
- Qualitätsindex zum Dammriß Grad IV (ID 181800)
- Kinder, die in einem PNZ Level 2 geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen (ID 181020)

Begründung für die Befürwortung der Beibehaltung der o.g. Qualitätsindikatoren / Kennzahlen:

Die Abschaffung dieser Qualitätsindikatoren / Kennzahlen würde eine Abkehr vom hohen geburtshilflichen Standard bedeuten, der für Deutschland in den vergangenen Jahrzehnten erarbeitet wurde. Dieser ist auch international hoch anerkannt – eine Abkehr vom gut etablierten Vorgehen würde folglich auch die internationale Zusammenarbeit im Feld der Qualitätssicherung, sowie die internationale Vergleichbarkeit von Daten erschweren bis unmöglich machen.

Eine Abschaffung der o.g. Qualitätsindikatoren / Kennzahlen würde zudem in keiner Weise den Zielen der Absicht des IQTIG gerecht, welche am 19.07.2023 im Dokument „Methodisches Vorgehen bei der Überprüfung der Qualitätsindikatoren / Kennzahlen der datengestützten QS-Verfahren“ veröffentlicht wurden.

In diesem Dokument heißt es:

„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 (...). Für jeden Qualitätsindikator wägt das IQTIG daher ab, ob der Aufwand für die Datenerhebung in einem angemessenen Verhältnis zum Nutzen durch die bereitgestellten Informationen steht. Die entscheidungsleitende Frage ist dabei, ob der Einsatz des Indikators zur Qualitätsmessung weiterhin sinnvoll ist, um (potenzielle) Qualitätsdefizite anzuzeigen und zukünftige Qualitätsverbesserungen zu ermöglichen (...).“

Der **Nutzen eines Qualitätsindikators** wird in o.g. Dokument folgendermaßen definiert:

„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 Leistungserbringer möglich sind und für die mindestens ein passender Handlungsanschluss verfügbar ist.“

Diese Aspekte sind bei den o.g. Qualitätsindikatoren / Kennzahlen zweifelsfrei zutreffend:

Die Abschaffung des QI „E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20min (ID 1058) würde z.B. dazu führen, dass sich zukünftig Kliniken nicht mehr an diese 20min halten müssen – wobei zu betonen ist, dass die bisher formulierten 20min ohnehin bereits ein Zugeständnis an Kliniken darstellt, die nicht rund um die Uhr Fachärzte für Geburtshilfe bzw. Anästhesie im Haus vorhalten (vgl. Gerichtsurteil des OLG Stuttgart zur fetalen Azidose). Durch Training, Schulungen und gute Zusammenarbeit unterschiedlicher Professionen konnte die E-E-Zeit in den letzten Jahren gesenkt werden. Die Abschaffung des QI 1058 würde also eine erhebliche Verschlechterung der geburtshilflichen Qualität bedeuten.

Darüber hinaus äußere ich am Beispiel des QI 1058 Kritik an der Methodik des Eignungskriteriums „Verbesserungspotential“. Die E-E-Zeit ist ein Proxy für die Strukturqualität eines Krankenhauses. So sind nicht nur die rund 20 Fälle im Zähler des QI, sondern durch eine angemessen etablierte Versorgung deutlich mehr Fälle pro Jahr verbessert worden.

Die Aufwände für einen Qualitätsindikator werden im o.g. Dokument wie folgt definiert:

„Der Aufwand der Datenerhebung für einen Qualitätsindikator wird vom Eignungskriterium Praktikabilität der Messung adressiert. (...). Das IQTIG berücksichtigt für die beauftragte Aufwand-Nutzen-Abwägung nur die Aufwände, die bei den Leistungserbringern durch die Datenerhebung anfallen (...).“

Der Dokumentationsaufwand für die o.g. QIs sind entgegen der Beurteilung der IQTIG-Geschäftsführung gering, so müssen z.B. zur Beurteilung der E-E-Zeit nur zwei Zeitpunkte in die jeweiligen Dokumentationsprogramme eingegeben werden. Analog gilt der gleiche geringe Dokumentationsaufwand auch für die QIs Azidose, kritisches Outcome, DR IV und Kinder, die in einem PNZ Level 2 geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen.

Die Abschaffung eines Indikators bedeutet gem. Dokument „Methodisches Vorgehen bei der Überprüfung der Qualitätsindikatoren / Kennzahlen der datengestützten QS-Verfahren“, dass „dieser nicht mehr zur Qualitätsdarstellung eingesetzt wird und dass auch künftig kein Bedarf dafür absehbar ist.“.

Hierzu wendet das IQTIG eine sog. Entscheidungslogik an. Diese wird im o.g. Dokument beschrieben wie folgt: „(...) Voraussetzung für den sinnvollen Einsatz eines Qualitätsindikators ist, dass das von ihm abgebildete Merkmal der Versorgung für die Qualitätssicherung geeignet ist. (...)“.

Hierzu ist bezogen Qualitätsindikatoren / Kennzahlen der Geburtsmedizin Folgendes festzustellen:

- Zweifelsfrei sind E-E-Zeiten < 20min, dazu geeignet, sowohl asphyktische Schäden von Früh- und Reifgeborenen abzuwenden, als auch von deren Müttern, z.B. im Fall einer vorzeitigen Plazentalösung.
- Zweifelsfrei gilt dies auch für die Auswertung der Azidose und des kritischen Outcomes von Früh- und Reifgeborenen (pH, APGAR), deren Vermeidung die Gefahr schwerer Schäden des Neugeborenen deutlich (z.B. Hirnblutungsgefahr, Periventrikuläre Leukomalazie).
- Zweifelsfrei gilt dies zudem für das Vorkommen eines Dammriss 4. Grades (Definition: Sphincter ani verletzt, Rektum eröffnet) (AWMF Leitlinie zum Management von Dammrissen III. und IV. Grades nach vaginaler Geburt, AWMF Registernummer 015/079, Stand Dezember 2020), da langwierige Rekonvalenzenz und teils bleibende Schäden für die betroffenen Frauen resultieren (Wind-/ Stuhl-Inkontinenz).
- Zweifelsfrei gilt dies auch Kinder, die in einem PNZ Level 2 geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen, da für die Versorgung dieser Kinder an Level 2 Häusern häufig die ärztliche sowie pflegerische Expertise fehlt, sowie Strukturvorgaben (z.B. Beatmungsplätze) unterschiedlich sind.

Die Frage des „Schritt A: Ist das Qualitätsmerkmal weiterhin geeignet für die Qualitätssicherung“ (s. o.g. Dokument) kann also für alle QIs bejaht werden. Dies gilt für alle aufgeführten Unterkriterien (Bedeutung des QIs für die Patientinnen und Patienten, Zusammenhang zwischen dem mittelbaren und unmittelbaren patientenrelevanten Merkmal, die Beeinflussbarkeit und die Brauchbarkeit).

Zum Unterkriterium der Größe des Verbesserungspotentials ist zu sagen, dass die Abschaffung eines QIs nur deshalb, weil statistisch - mathematisch keine zusätzliche Größe des Verbesserungspotentials abzusehen ist (eben weil die Existenz des QI in den vergangenen Jahrzehnten eine hohe Qualität etablieren konnte), logisch gänzlich absurd ist!

Zum QI 181800 „Qualitätsindex zum Dammriß Grad IV“ ist anzumerken, dass seine Verknüpfung mit den Sozialdaten grundsätzlich begrüßenswert ist, jedoch auf Stichhaltigkeit überprüft werden sollte. I.d.R. und gem. AWMF Leitlinie 015-079 „Management von Dammrissen III. und IV. Grades nach vaginaler Geburt“ soll bei einem Dammriß Grad IV („Sphincter verletzt, Rektum eröffnet“) „die Versorgung (...) in einem geeigneten Eingriffsraum (...) stattfinden. Vollständige aseptische Verhältnisse können in ausgewählten Fällen von Vorteil sein.“

Dies bedeutet, dass möglicherweise nicht in jedem Nahtfall eines DR IV eine OP-Dokumentation angelegt wird (da nicht immer im OP genäht wird) und daher auch nicht zwangsläufig immer die Codierung gem. ICD der Naht auf die Geburtsverletzung schließen lässt.

Meine Anregung als Mitglied der Expertenkommission ist also, dass die Validität der Sozialdaten für den QI 181800 überprüft werden.

Weiterhin nehme ich Stellung zu den nun laut Vorbericht abzuschaffenden Kennzahlen ID 321/51397 (Azidose bei reifen Einlingen) und des Qualitätsindikators ID 51831 (Azidose bei frühgeborenen Einlingen) und begründe meine Einwände wie folgt:

Die Kennzahl „Azidose bei reifen Einlingen (ID 321/51397)“ soll abgeschafft werden, da sie in den QI 51803 „Qualitätsindex zum kritischen Outcome von Reifgeborenen“ Eingang finden soll. Der Qualitätsindex zum kritischen Outcome von Reifgeborenen fasst den Apgar-Score, den Base-Excess sowie den pH zusammen.

Einerseits würde die Erfassung des pHs zur Azidosebestimmung bei Eingang der Kennzahl in den QI 51803 beibehalten werden und daher als wichtiges Kriterium des kindlichen Outcomes nicht „verloren gehen“.

Andererseits begründet der Vorbericht des IQTIG vom 08.11.24 die Abschaffung der Kennzahl wie folgt:

„Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung:

Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die reifgeborenen Kinder hat. In Verbindung mit einem mittleren Potenzial zur Verbesserung adressieren die Kennzahlen ein Merkmal mit einem eher hohen potenziellen Nutzen. Bei einem hohen Erhebungsaufwand wird das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ungünstig beurteilt. Da die Azidose bei reifgeborenen Kindern ebenso innerhalb des Indikators „Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen“ (ID 51803) erfasst wird, ist die separate Ausweisung der Kennzahlen 321 und 51397 als redundant anzusehen. Es wird empfohlen, die Kennzahlen abzuschaffen.“

Das IQTIG erkennt also die „hohe Bedeutung“ der Kennzahl für reifgeborene Kinder an und begründet die Abschaffung mit dem „hohen Erhebungsaufwand“.

Soll die Kennzahl jedoch weiterhin im QI 51803 abgebildet werden – was aus meiner Sicht dringend geboten ist! – dann muss jede geburtshilfliche Abteilung den pH Wert bei Geburt ohnehin dokumentieren. Es liegt also explizit KEIN hoher (zusätzlicher) Erhebungsaufwand vor.

Ich plädiere daher dafür, die Kennzahl beizubehalten und nicht abzuschaffen.

Gleiches gilt für den QI 51831 „Azidose bei frühgeborenen Einlingen“.

Das IQTIG begründet im Vorbericht vom 08.11.24 die Abschaffung des QI wie folgt:

„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 frühgeborenen Kinder hat. In Verbindung mit einem eher geringen Potenzial zur Verbesserung adressiert der Qualitätsindikator ein Merkmal mit einem mittleren potenziellen Nutzen, sodass bei einem eher hohen Erhebungsaufwand das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ungünstig beurteilt wird. Es wird empfohlen, den Qualitätsindikator abzuschaffen.“

Eine Geburts-Azidose eines Frühgeborenen kann für das Kind (und seine Familie) erhebliche Folgen nach sich ziehen, z.B. wird die Hirnblutungsgefahr deutlich erhöht.

Aus diesem Grund muss jegliche Geburtsleitung einer Frühgeburt darauf zielen, eine Azidose des betroffenen Neugeborenen zu verhindern. Durch Training, Schulungen und gute Zusammenarbeit unterschiedlicher Professionen konnte die Azidoserate bei Frühgeborenen in den letzten Jahren gesenkt werden. Die Abschaffung des QI 51831 würde also eine erhebliche Verschlechterung der geburtshilflichen Qualität bedeuten.

Die Abschaffung eines QIs nur deshalb, weil statistisch - mathematisch keine zusätzliche Größe des Verbesserungspotentials abzusehen ist (eben weil die Existenz des QI in den vergangenen Jahrzehnten eine hohe Qualität etablieren konnte), ist logisch gänzlich absurd!

Dementsprechend votiere ich gegen die Abschaffung dieses Qualitätsindikators und plädiere für die Beibehaltung des QI 51831.

Zusammengefasst plädiere ich also

1) **FÜR** die Beibehaltung der Kennzahlen / Qualitätsindikatoren
    - E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20min (ID 1058)
    - Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen (ID 51803)
    - Qualitätsindex zum Dammriß Grad IV (ID 181800)
    - Kinder, die in einem PNZ Level 2 geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen (ID 181020)
2) **GEGEN** die Abschaffung der Kennzahlen / Qualitätsindikatoren
    - Azidose bei reifen Einlingen (ID 321/51397)
    - Azidose bei frühgeborenen Einlingen (QI 51831)

Mit freundlichen Grüßen

Annette Kluge-Bischoff

Dr. Helmut Küster
[redacted]
20.12.2024

An
Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
Projektleitung Verfahrensentwicklung
Katharina-Heinroth-Ufer 1

10787 Berlin

Stellungnahme zum Vorbericht des IQTIG „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung / Indikatorensets des Verfahrens QS PM“

Sehr geehrter Herr Prof. Dr. Heidecke, sehr geehrte Frau Dr. Wehner, sehr geehrte Damen und Herren,

als Mitglied des Expertengremiums Perinatalmedizin (EXG PM) auf Bundesebene unterstütze ich Ihre Empfehlung im Vorbericht „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung“ für den Bereich QS PM, einen Großteil der aktuellen Qualitätsindikatoren / Kennzahlen im Bereich QS PM beizubehalten bzw. weiterzuentwickeln.

Allerdings habe ich erhebliche Einwände gegen die vorgesehene Abschaffung der Kennzahl ID 222200 Intra- und periventrikuläre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) und Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus

Im Vorbericht wird auf S. 310 korrekterweise betont, *die Bedeutung* einer höhergradigen IVH *für die Patientinnen und Patienten wird als hoch eingeschätzt*. Über die weitere Ausführung im Vorbericht hinaus möchte ich dabei besonders betonen, dass v.a. die Patienten mit einer Shuntoperation ein außerordentlich schlechtes Langzeitergebnis aufweisen und zu etwa 50% schwerst behindert sind. Dabei ist nicht der Grad der Hirnblutung entscheidend, sondern die Shuntoperation wegen einer Hirnblutung – dass es *potenziell zu Fehleinschätzungen hinsichtlich der Gradeinteilung einer Hirnblutung (insbesondere in Hinblick auf Grad 2 und Grad 3)* kommen kann, ist somit irrelevant. Auch wenn eine solche Hirnblutung mit Shuntoperation heutzutage erfreulicherweise nur noch selten notwendig ist, kann die v.a. für den einzelnen Patienten und seine Familie, aber auch für die Gesellschaft resultierende Belastung nicht hoch genug eingeschätzt werden. Daher sind alle Anstrengungen zu unternehmen, diese in Bezug auf das Langzeitoutcome, also das gesamte restliche Leben des Patienten schlimmste Komplikation in der Neonatologie in jedem möglichen Einzelfall zu verhindern. Damit ist völlig inakzeptabel und inhuman, eine geringe Anzahl Betroffener von „nur“ *4,27 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial* als *geringes Verbesserungspotenzial* zusammenzufassen, das weiter zu reduzieren unsere Aufmerksam nicht benötigt. Hier kann man nicht eine

mathematisch-statistische *Methodik* als Entscheider wirken lassen, sondern den medizinischen Sachverstand und die Humanität.

Dieses Ergebnis einer offensichtlich ungeeigneten *Methodik* darf auch angesichts der absehbaren – und im Vorbericht mehrfach angesprochenen – Weiterentwicklung der Qualitätssicherung hin zu einer auf der Verwendung von Abrechnungsdaten basierenden nicht stehenbleiben, da die mir bekannten aktuellen Planungen die Operation einer Hirnblutung aufgrund deren sicher korrekten und einfachen Erfassung als eines der wenigen Qualitätsindikatoren vorsehen, der zukünftig in einer solchen Qualitätssicherung enthalten sein wird. Ohne diese Kennzahl die kommenden Jahre weiterzuführen, würde in wenigen Jahren der Vergleich zwischen dieser neuen und der jetzigen mangels aktueller Zahlen erschwert.

Angesichts der angestrebten Verknüpfung aller Datensätze eines Neonaten ist das Argument der fehlenden Verknüpfung keines, das an dieser Stelle akzeptiert werden kann. Zum Zeitpunkt der Umsetzung der Weiterentwicklung sollte aufgrund deren zeitverzögertem Inkrafttreten diese Verknüpfung bereits möglich sein und alle wegen eines posthämorrhagischen Hydrozephalus operierten GKV-Patienten erfasst und nachverfolgt werden, unabhängig davon, in welcher Klinik diese Operation stattgefunden hat und/oder ob eine Verlegung erfolgte.

Generell muss ich nochmals darauf hinweisen, dass fast alle Datenfelder der derzeitigen Qualitätssicherung (und damit auch – aber nicht nur – die zur Disposition stehenden) ohnehin im klinischen Alltag erfasst werden müssen, da sie für einen suffizienten Arztbrief benötigt werden. Ohne eine solche lückenlose und umfassende schriftliche Abschlussdokumentation ist weder die große Anzahl von Anfragen des Medizinischen Dienstes noch die (bisher) wenigen der Gerichte zu beantworten. Damit entsteht in der Datenerfassung der QS bei den allermeisten Datenfeldern kein eigener Aufwand für die QS. Vielmehr geben die derzeit verwendeten Programme eine gute Struktur der Dateneingabe vor, die das Ausfüllen erleichtert mit dem Ziel, einen aussage- und rechtskräftigen Arztbrief zu erstellen, bei dem die Eingaben für die Datenfelder der QS-Bögen mit wenigen Ausnahmen nebenher ohne zusätzlichen Aufwand abfallen. Dies trifft insbesondere für die Geburtshilfe und die Neonatologie zu, deren Arztbriefprogramme den Anwender exakt entlang der Dateneingabenbögen der Qualitätssicherung führen. Insofern werden die allermeisten Streichung von Datenfelder für den Anwender keinerlei Zeitersparnis bedeuten. Ich darf daran erinnern, dass die Datenfelder der Qualitätssicherungsbögen der Geburtshilfe bei deren Entwicklung 1973 das Ziel hatten, im aus diesen Daten resultierenden Arztbrief alle wesentlichen Informationen zusammenzufassen.

Vor diesem Hintergrund plädiere ich dafür, die Kennzahl 222200 nicht abzuschaffen, sondern (ggf. mit Anpassungen und alternativer Operationalisierung) auch künftig im Kontext der DeQS-RL als Kennzahl weiterzuführen.

Für eventuelle Rückfragen stehe ich gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Ehem. Leiter der Neonatologie im Perinatalzentrum der Universitätsmedizin Göttingen
DRG-Beauftragter der Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrischen Intensivmedizin
Fachgruppenmitglied Perinatalmedizin beim IQTIG
[redacted]

Von: [redacted]
An: IQTIG, Verfahrensentwicklung
Betreff: AW: IQTIG - Überarbeitung aller bestehenden Verfahren der datengestützten QS (QS WI, QS CHE, QS NET (NTX/PNTX), QS TX, QS PM und QS GYN-OP) / Eröffnung des Beteiligungsverfahrens
Datum: Montag, 2. Dezember 2024 23:04:18
Anlagen: image001.png

Externe E-Mail - Vorsicht bei Anhängen und Links!

Sehr geehrte Damen und Herren,

anbei meine Einschätzung zu dem Vorabbericht.

Herzlichen Dank - für Rückfragen stehe ich gerne zur Verfügung!

Philipp Lutz

Den Vorabbericht „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung“ habe ich als Mitglied der Bundesfachkommission QS TX-LTX, LLS in Bezug auf den von mir fachlich zu vertretenden Bereich gelesen.

Der Bericht ist gut zu lesen, macht das angewandte Verfahren transparent und legt schlüssig dar, wie mit dem Auftrag effektiv umgegangen wurde, sowie Antworten gesucht und erarbeitet wurden.

Die ausgesprochenen Empfehlungen finde ich schlüssig, gut und sowohl Auftrag als auch Sachlage entsprechend. Da alle Qualitätsindikatoren bis auf ID 272300 (unbekannter Follow-Up-Status innerhalb von 3 Jahren nach Transplantation) zur Weiterführung empfohlen wurden, möchte ich auf die Empfehlung zur Abschaffung kurz eingehen.

Wie schon in dem Bericht und der Herbstsitzung der Bundesfachkommission dargelegt bzw. diskutiert, liegt hier eine Diskrepanz zwischen dem Wünschenswerten und dem Machbaren vor. Einerseits ist es medizinisch wichtig und ein Qualitätsindikator, wenn alle Patienten auch 3 Jahre nach Transplantation noch an dem transplantierenden Zentrum zur Nachsorge der Transplantation betreut werden, weil in der Regel nur so ein optimaler Erfolg der Transplantation gewährleistet werden kann und dadurch auch eine unmittelbare Rückkoppelung über Probleme nach Transplantation an das Zentrum erfolgt. Der Bericht empfiehlt auf Grund einer fehlenden gesetzlichen Grundlage, die die Transplantationszentren zu einer solchen Nachsorge verpflichtet, die Abschaffung des Qualitätsindikators und verweist darauf, dass eine Neu-Bewertung im Falle einer Änderung der gesetzlichen Grundlage inhaltlich sinnvoll sei. Beidem stimme ich zu. Allerdings möchte ich zu bedenken geben, dass eine Änderung der gesetzlichen Grundlage aus meiner Sicht nicht sinnvoll ist, da letztlich die kontinuierliche Nachsorge nach Transplantation zwar selbstverständliche Aufgabe des transplantierenden Zentrums ist, aber nur gelingen kann, wenn der Organempfänger auch dazu bereit ist. Da eine gelungene Nachsorge von diesem zweiten Punkt entscheidend abhängig ist, der nur begrenzt vom Transplantationszentrum beeinflusst werden kann, sollte eine gesetzliche Verpflichtung für das Transplantationszentrum nicht ausgesprochen werden. Auch wenn Transplantationsempfänger sich natürlich vor der Transplantation mit einer regelhaften Nachsorge bereit verstanden erklären müssen, können diese ihre Haltung innerhalb von 3 Jahren ändern, ohne dass Zwang angewendet werden kann, oder es können Lebensumstände eintreten (v. a. Umzug), die eine Weiterbetreuung an dem ursprünglich transplantierenden Zentrum unpraktisch werden lassen. Auch aus meiner Alltags- Erfahrung heraus ist eine Wohnort-nahe Betreuung durch ein Transplantationszentrum wesentlich besser und effektiver als eine Wohnort-ferne; Doppelbetreuungen sind wenig effektiv. Deswegen halte ich nicht nur die Abschaffung dieses Indikators für sinnvoll, sondern halte auch eine gesetzliche Änderung für nicht sinnvoll, auch wenn der Indikator rein medizinisch gesehen sinnvoll ist.

Dass der äquivalente Indikator für einen Lebendspender anders bewertet wird und bewertet werden muss, liegt in der Natur der altruistisch bedingten Lebendspende begründet, die ein besonderes hohes Maß an Fürsorge für den Spender voraussetzt.

Mit freundlichen Grüßen

Philipp Lutz

PD Dr. med. Philipp Ludwig Lutz
Oberarzt
Medizinische Klinik und Poliklinik I
Universitätsklinikum Bonn
Venusberg-Campus 1
Gebäude 26
D-53127 Bonn

Von: IQTIG, Verfahrensentwicklung [redacted]
Gesendet: Freitag, 8. November 2024 16:00:41
An: IQTIG, Verfahrensentwicklung
Betreff: IQTIG - Überarbeitung aller bestehenden Verfahren der datengestützten QS (QS WI, QS CHE, QS NET (NTX/PNTX), QS TX, QS PM und QS GYN-OP) / Eröffnung des Beteiligungsverfahrens

Sehr geehrte Damen und Herren,

Sie haben sich für das Beteiligungsverfahren des IQTIG zum Vorbericht „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung / Indikatorensets der Verfahren *QS WI*, *QS CHE*, *QS NET (NTX/PNTX)*, *QS TX*, *QS PM* und *QS GYN-OP*" registriert.

In der Anlage erhalten Sie daher nun den wissenschaftlichen Vorbericht (inklusive Anhang) sowie ein Dokument mit den Zeitplänen zur Umsetzung der Empfehlungen mit der Möglichkeit, bis zum 20. Dezember 2024 **Stellung zu nehmen.**

Bitte senden Sie Ihre Stellungnahme postalisch an die Gesamtprojektleitung oder per E-Mail an [redacted].

Die eingereichten Stellungnahmen werden von uns dokumentiert, gewürdigt und unter Nennung des Verfassenden oder der verfassenden Organisation mit dem Abschlussbericht veröffentlicht. Textanteile, die eher allgemeinere gesundheitspolitische Aspekte betreffen, können von uns leider nicht beantwortet oder in die Kommentierung aufgenommen werden.

**Gerne können Sie uns für weitere Informationen kontaktieren:
Dr. Kathrin Wehner [redacted] oder [redacted] – im Voraus vielen Dank für Ihre Unterstützung!**

**Der Beschluss zur Beauftragung findet sich auf der Website des G-BA unter:
https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5841/2023-01-19_IQTIG-Beauftragung_Ueberarbeitung-aller-QS-Verfahren-DeQS-RL.pdf.**

**Mit freundlichen Grüßen
Dr. Kathrin Wehner
Gesamtprojektleitung**

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

[redacted]
Zentrale: +49 30 58 58 26 0
E-Mail: [redacted]
www.iqtig.org

Vorstand: Univ.-Prof. Dr. Bernd Weber – **komm. Vorstandsvorsitzender und Dekan der Med. Fakultät** • Clemens Platzköster – Kaufmännischer Direktor und stellv. Vorstandsvorsitzender • Univ.-Prof. Dr. Alexandra Philipsen – komm. Ärztliche Direktorin • Univ.-Prof. Dr. Johannes Oldenburg – komm. stellv. Ärztlicher Direktor • Alexander Pröbstl – Vorstand Pflege und Patientenservice • **Aufsichtsratsvorsitzender:** Univ.-Prof. Dr. Heinz Reichmann Anstalt öffentlichen Rechts • Gerichtsstand Bonn • Finanzamt Bonn Innenstadt • Ust-IdNr.: DE 811 917 555 • Bank: Sparkasse KölnBonn • BIC COLSDE33 • IBAN DE52 3705 0198 0010 6506 61

Prof. Dr. med. Rolf F. Maier
Kinderarzt mit Schwerpunkt Neonatologie
Ehem. Direktor der Universitätskinderklinik Marburg
[redacted]

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
Projektleitung Verfahrensentwicklung
Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Marburg, 19.12.2024

Stellungnahme zum Vorbericht des IQTIG *„Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung / Indikatorensets des Verfahrens QS PM“*

Sehr geehrter Herr Prof. Dr. Heidecke, sehr geehrte Frau Dr. Wehner, sehr geehrte Damen und Herren,

als Mitglied des Expertengremiums Perinatalmedizin (EXG PM) auf Bundesebene begrüße ich in weiten Teilen den vom IQTIG erstellten Vorbericht „*Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung“* für den Bereich QS PM.

Konkret befürworte und unterstütze ich Ihre Empfehlungen, einen Großteil der aktuellen Qualitätsindikatoren / Kennzahlen im Bereich QS PM beizubehalten bzw. weiterzuentwickeln.

Allerdings habe ich Einwände gegen die vorgesehene Abschaffung folgender Qualitätsindikatoren / Kennzahlen:

- ID 222200 Intra- und periventrikuläre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) und Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus (Kennzahl)
- ID 321/51397 Azidose bei reifen Einlingen (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahlen)
- ID 51831 Azidose bei frühgeborenen Einlingen

Obwohl im Vorbericht bei allen drei genannten Qualitätsindikatoren / Kennzahlen die Bedeutung für die Patientinnen und Patienten als „*hoch*“ eingestuft wird, wird eine Abschaffung empfohlen. Dies widerspricht dem primären Ziel, die Behandlungsqualität für die Patienten zu sichern bzw. zu verbessern.

ID 222200 Intra- und periventrikuläre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) und Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus (Kennzahl)

Unter anderem führen Sie folgendes Argument für eine Abschaffung der Kennzahl an: „*Bei dieser Kennzahl ist zu beachten, dass lediglich Kliniken mit Kinder- bzw. Neurochirurgie die Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus durchführen können. Da Kinderkliniken ohne Kinder- bzw. Neurochirurgie diese Kinder zur Operation verlegen müssen, werden sie nicht in der Kennzahl berücksichtigt. Zudem kann aktuell nicht nachverfolgt werden, wie oft das Kind zur Operation verlegt wurde. Das Ergebnis zu dieser Kennzahl kann daher nur mit erheblichem Zusatzwissen sinnvoll interpretiert werden.*“

Dieses Argument wird dadurch entkräftet, dass die Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus im Rahmen des Verlegungsgeschehens von sehr kleinen Frühgeborenen künftig erfasst und auf der Webseite „*www.perinatalzentren.org*“ veröffentlicht werden soll. Im Rahmen der Abbildung des Verlegungsgeschehens wird dort als Qualitätsinformation unter anderem die Zahl der Kinder mit Operation aufgrund einer IVH ausgewiesen. Damit können künftig für GKV-Patienten alle wegen eines posthämorrhagischen Hydrozephalus operierten Kinder erfasst und nachverfolgt werden, unabhängig davon, in welcher Klinik diese Operation stattgefunden hat und/oder ob eine Verlegung erfolgte. Dieses Item wird allerdings mit Blick auf die vorangegangenen 5 Jahre ermittelt und nicht differenziert für das vorhergehende Jahr, wie im Rahmen der Kennzahl des Auswertungsmoduls PM-NEO geschehen.

An dieser Stelle sei noch einmal auf die in Ihrem Vorbericht zitierte Einschätzung der Expertinnen und Experten der EXG PM hingewiesen, wonach die Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus einen wichtigen Qualitätsparameter darstellt, der für das langfristige Outcome der betroffenen Kinder eine hohe Bedeutung hat. Der aus einer Hirnblutung resultierende und operativ zu entlastende Hydrozephalus stellt eine der schwerwiegendsten Komplikationen bei Frühgeborenen dar und birgt eine hohe lebenslange Morbidität in Form von z. B. Entwicklungsstörungen, motorischen Störungen und/oder

kognitiven Beeinträchtigungen. Daneben findet sich eine hohe Rate an Shunt-Infektionen und Shunt-Dysfunktionen, die wiederholte Krankenhausaufenthalte und operative Revisionen erforderlich machen.

Bezüglich der langfristigen Auswirkungen für das Kind, seine Familie und das Gesundheitssystem hat die Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus oft eine höhere Relevanz als die mit der Kennzahl ID 51076/50050 erfasste rohe bzw. risikoadjustierte Rate an intra- und periventrikulärer Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) selbst.

Vor diesem Hintergrund plädiere ich dafür, diese Kennzahl nicht abzuschaffen, sondern (ggf. mit Anpassungen und alternativer Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen) auch künftig im Kontext der DeQS-RL als Kennzahl weiterzuführen.

ID 321/ID 51397 Azidose bei reifen Einlingen (Kennzahl)

Im Vorbericht wird diese Kennzahl als „*unmittelbar patientenrelevant*“ bewertet. Außerdem wird „*in der Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals … dieses als weiterhin geeignet für die Qualitätssicherung eingestuft.*“

Trotzdem wird die Abschaffung dieser Kennzahl empfohlen und unter anderem folgendermaßen begründet „*Bei einem hohen Erhebungsaufwand wird das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ungünstig beurteilt. Da die Azidose bei reifgeborenen Kindern ebenso innerhalb des Indikators „Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen“ (ID 51803) erfasst wird, ist die separate Ausweisung der Kennzahlen 321 und 51397 als redundant anzusehen.*“

Diese Begründung ist nicht stichhaltig: Der Qualitätsindex zum kritischen Outcome von Reifgeborenen fasst den Apgar-Score, den Base-Excess sowie den pH im Nabelarterienblut zusammen. Da vorab nicht abzusehen ist, wie diese Parameter ausfallen, und da diese Parameter nicht nachträglich erhoben werden können, müssen für den „*Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen*“ der pH und der Base-Excess im Nabelarterienblut ohnehin bei jeder Geburt erhoben und dokumentiert werden. Insofern verringert sich der Aufwand für die Leistungserbringer durch Wegfall der Kennzahl ID 321/ID 51397 überhaupt nicht.

Hinzu kommt, dass bekanntermaßen die Apgar-Bewertung erheblichen subjektiven Einschätzungen unterliegt, so dass pH und Base-Excess im Nabelarterienblut derzeit die einzigen schnell, einfach und vor allem objektiv erfassbaren Parameter sind, um den Zustand eines Neugeborenen bei Geburt zu beurteilen.

Daher plädiere ich dafür, diese Kennzahl nicht abzuschaffen, sondern beizubehalten.

ID 51831 Azidose bei frühgeborenen Einlingen

Im Vorbericht wird dieser QI als „*unmittelbar patientenrelevant*“ bewertet. Außerdem wird „*in der Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals der Indikator als weiterhin geeignet für die Qualitätssicherung eingestuft*.“

Auch für dieses Qualitätsmerkmal wird die Empfehlung zur Abschaffung unter anderem mit einer ungünstigen Aufwand-Nutzen-Abwägung begründet.

Eine Azidose kann für ein Frühgeborenes (und seine Familie) erhebliche Komplikationen mit teilweise lebenslangen Folgen nach sich ziehen (z. B. Hirnblutungen). Die Abschaffung des QI 51831 birgt die Gefahr, dass der inzwischen hohe Qualitätsstandard bei der Vermeidung einer Azidose bei Frühgeborenen wieder absinkt und die Rate an schwerwiegenden, mit lebenslangen Konsequenzen verbundenen Komplikationen dadurch wieder ansteigt.

Daher plädiere ich dafür, diesen Qualitätsindikator nicht abzuschaffen, sondern beizubehalten.

Für eventuelle Rückfragen stehe ich gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Rolf F. Maier

Von: [redacted]
An: IQTIG, Verfahrensentwicklung
Betreff: Stellungnahme zum Vorbericht „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren des datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung / Indikatorensets des Verfahrens QS PM"
Datum: Montag, 25. November 2024 06:24:14
Anlagen: image003.png

Externe E-Ma - Vors cht be Anhängen und L nks

Sehr geehrter Herr Prof. Dr. Heidecke,
Sehr geehrte Frau Dr. Wehner,
Sehr geehrte Damen und Herren,

als Mitglied des Expertengremiums auf Bundesebene Perinatalmedizin begrüße ich in weiten Teilen den am 08.11.24 entsandten Vorbericht „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengeschützten gesetzlichen Qualitätssicherung" für den Bereich QS PM.
Ich votiere dementsprechend dafür, die im Vorbericht veranschlagte Beibehaltung folgender Qualitätsindikatoren / Kennzahlen zu realisieren:

- E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20min (ID 1058)
- Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen (ID 51803)
- Qualitätsindex zum Dammriß Grad IV (ID 181800)
- Kinder, die in einem PNZ Level 2 geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen (ID 181020)

Begründung für die Befürwortung der Beibehaltung der o.g. Qualitätsindikatoren / Kennzahlen:
Die Abschaffung dieser Qualitätsindikatoren / Kennzahlen würde eine Abkehr vom hohen geburtshilflichen Standard bedeuten, der für Deutschland in den vergangenen Jahrzehnten erarbeitet wurde. Dieser ist auch international hoch anerkannt – eine Abkehr vom gut etablierten Vorgehen würde folglich auch die internationale Zusammenarbeit im Feld der Qualitätssicherung, sowie die internationale Vergleichbarkeit von Daten erschweren bis unmöglich machen.

Eine Abschaffung der o.g. Qualitätsindikatoren / Kennzahlen würde zudem in keiner Weise den Zielen der Absicht des IQTIG gerecht, welche am 19.07.2023 im Dokument „Methodisches Vorgehen bei der Überprüfung der Qualitätsindikatoren / Kennzahlen der datengestützten QS-Verfahren" veröffentlicht wurden.

In diesem Dokument heißt es:
„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 (…). Für jeden Qualitätsindikator wägt das IQTIG daher ab, ob der Aufwand für die Datenerhebung in einem angemessenen Verhältnis zum Nutzen durch die bereitgestellten Informationen steht. Die entscheidungsleitende Frage ist dabei, ob der Einsatz des Indikators zur Qualitätsmessung weiterhin sinnvoll ist, um (potenzielle) Qualitätsdefizite anzuzeigen und zukünftige Qualitätsverbesserungen zu ermöglichen (…)."

Der **Nutzen eines Qualitätsindikators** wird in o.g. Dokument folgendermaßen definiert:
„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 Leistungserbringer möglich sind und für die mindestens ein passender Handlungsanschluss verfügbar ist."

Diese Aspekte sind bei den o.g. Qualitätsindikatoren / Kennzahlen zweifelsfrei zutreffend:
Die Abschaffung des QI „E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20min (ID 1058) würde z.B. dazu führen, dass sich zukünftig Kliniken nicht mehr an diese 20min halten müssen – wobei zu betonen ist, dass die bisher formulierten 20min ohnehin bereits ein Zugeständnis an Kliniken darstellt, die nicht rund um die Uhr Fachärzte für Geburtshilfe bzw. Anästhesie im Haus vorhalten (vgl. Gerichtsurteil des OLG Stuttgart zur fetalen Azidose). Durch Training, Schulungen und gute Zusammenarbeit unterschiedlicher Professionen konnte die E-E-Zeit in den letzten Jahren gesenkt werden. Die Abschaffung des QI 1058 würde also eine erhebliche Verschlechterung der geburtshilflichen Qualität bedeuten.
Darüber hinaus äußere ich am Beispiel des QI 1058 **Kritik an der Methodik des Eignungskriteriums „Verbesserungspotential"**. Die E-E-Zeit ist ein Proxy für die Strukturqualität eines Krankenhauses. So sind nicht nur die

rund 20 Fälle im Zähler des QI, sondern durch eine angemessen etablierte Versorgung deutlich mehr Fälle pro Jahr verbessert worden.

Die **Aufwände für einen Qualitätsindikator** werden im o.g. Dokument wie folgt definiert:
„Der Aufwand der Datenerhebung für einen Qualitätsindikator wird vom Eignungskriterium Praktikabilität der Messung adressiert. (…). Das IQTIG berücksichtigt für die beauftragte Aufwand-Nutzen-Abwägung nur die Aufwände, die bei den Leistungserbringern durch die Datenerhebung anfallen (…)."
Der Dokumentationsaufwand für die o.g. QIs sind entgegen der Beurteilung der IQTIG-Geschäftsführung gering, so müssen z.B. zur Beurteilung der E-E-Zeit nur zwei Zeitpunkte in die jeweiligen Dokumentationsprogramme eingegeben werden. Analog gilt der gleiche geringe Dokumentationsaufwand auch für die QIs Azidose, kritisches Outcome, DR IV und Kinder, die in einem PNZ Level 2 geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen.
Die Abschaffung eines Indikators bedeutet gem. Dokument „Methodisches Vorgehen bei der Überprüfung der Qualitätsindikatoren / Kennzahlen der datengestützten QS-Verfahren", **dass „dieser nicht mehr zur Qualitätsdarstellung eingesetzt wird und dass auch künftig kein Bedarf dafür absehbar ist.".**
Hierzu wendet das IQTIG eine sog. Entscheidungslogik an. Diese wird im o.g. Dokument beschrieben wie folgt: „(…) **Voraussetzung für den sinnvollen Einsatz eines Qualitätsindikators ist, dass das von ihm abgebildete Merkmal der Versorgung für die Qualitätssicherung geeignet ist**. (…)".

Hierzu ist bezogen Qualitätsindikatoren / Kennzahlen der Geburtsmedizin Folgendes festzustellen:

- Zweifelsfrei sind E-E-Zeiten < 20min, dazu geeignet, sowohl asphyktische Schäden von Früh- und Reifgeborenen abzuwenden, als auch von deren Müttern, z.B. im Fall einer vorzeitigen Plazentalösung.
- Zweifelsfrei gilt dies auch für die Auswertung der Azidose und des kritischen Outcomes von Früh- und Reifgeborenen (pH, APGAR), deren Vermeidung die Gefahr schwerer Schäden des Neugeborenen deutlich (z.B. Hirnblutungsgefahr, Periventrikuläre Leukomalazie).
- Zweifelsfrei gilt dies zudem für das Vorkommen eines Dammriss 4. Grades (Definition: Sphincter ani verletzt, Rektum eröffnet) (AWMF Leitlinie zum Management von Dammrissen III. und IV. Grades nach vaginaler Geburt, AWMF Registernummer 015/079, Stand Dezember 2020), da langwierige Rekonvalenzenz und teils bleibende Schäden für die betroffenen Frauen resultieren (Wind-/ Stuhl-Inkontinenz).
- Zweifelsfrei gilt dies auch Kinder, die in einem PNZ Level 2 geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen, da für die Versorgung dieser Kinder an Level 2 Häusern häufig die ärztliche sowie pflegerische Expertise fehlt, sowie Strukturvorgaben (z.B. Beatmungsplätze) unterschiedlich sind.

Die Frage des „Schritt A: Ist das Qualitätsmerkmal weiterhin geeignet für die Qualitätssicherung" (s. o.g. Dokument) kann also für alle QIs bejaht werden. Dies gilt für alle aufgeführten Unterkriterien (Bedeutung des QIs für die Patientinnen und Patienten, Zusammenhang zwischen dem mittelbaren und unmittelbaren patientenrelevanten Merkmal, die Beeinflussbarkeit und die Brauchbarkeit).

Zum Unterkriterium der Größe des Verbesserungspotentials ist zu sagen, dass die Abschaffung eines QIs nur deshalb, weil statistisch - mathematisch keine zusätzliche Größe des Verbesserungspotentials abzusehen ist (eben weil die Existenz des QI in den vergangenen Jahrzehnten eine hohe Qualität etablieren konnte), logisch gänzlich absurd ist!

Zum QI 181800 „Qualitätsindex zum Dammriß Grad IV" ist anzumerken, dass seine Verknüpfung mit den Sozialdaten grundsätzlich begrüßenswert ist, jedoch auf Stichhaltigkeit überprüft werden sollte. I.d.R. und gem. AWMF Leitlinie 015-079 „Management von Dammrissen III. und IV. Grades nach vaginaler Geburt" soll bei einem Dammriß Grad IV („Sphincter verletzt, Rektum eröffnet") „die Versorgung (…) in einem geeigneten Eingriffsraum (…) stattfinden. Vollständige aseptische Verhältnisse können in ausgewählten Fällen von Vorteil sein."
Dies bedeutet, dass möglicherweise nicht in jedem Nahtfall eines DR IV eine OP-Dokumentation angelegt wird (da nicht immer im OP genäht wird) und daher auch nicht zwangsläufig immer die Codierung gem. ICD der Naht auf die Geburtsverletzung schließen lässt.
Meine Anregung als Mitglied der Expertenkommission ist also, dass die Validität der Sozialdaten für den QI 181800 überprüft werden.

Weiterhin nehme ich Stellung zu den nun laut Vorbericht abzuschaffenden Kennzahlen ID 321/51397 (Azidose bei reifen Einlingen) und des Qualitätsindikators ID 51831 (Azidose bei frühgeborenen Einlingen) und begründe meine Einwände wie folgt:
Die Kennzahl „Azidose bei reifen Einlingen (ID 321/51397)" soll abgeschafft werden, da sie in den QI 51803 „Qualitätsindex zum kritischen Outcome von Reifgeborenen" Eingang finden soll. Der Qualitätsindex zum kritischen Outcome von Reifgeborenen fasst den Apgar-Score, den Base-Excess sowie den pH zusammen.
Einerseits würde die Erfassung des pHs zur Azidosebestimmung bei Eingang der Kennzahl in den QI 51803 beibehalten werden und daher als wichtiges Kriterium des kindlichen Outcomes nicht „verloren gehen".
Andererseits begründet der Vorbericht des IQTIG vom 08.11.24 die Abschaffung der Kennzahl wie folgt:
„Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung:
Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die reifgeborenen Kinder hat. In Verbindung mit

einem mittleren Potenzial zur Verbesserung adressieren die Kennzahlen ein Merkmal mit einem eher hohen potenziellen Nutzen. Bei einem hohen Erhebungsaufwand wird das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ungünstig beurteilt. Da die Azidose bei reifgeborenen Kindern ebenso innerhalb des Indikators „Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen“ (ID 51803) erfasst wird, ist die separate Ausweisung der Kennzahlen 321 und 51397 als redundant anzusehen. Es wird empfohlen, die Kennzahlen abzuschaffen.“
Das IQTIG erkennt also die „hohe Bedeutung“ der Kennzahl für reifgeborene Kinder an und begründet die Abschaffung mit dem „hohen Erhebungsaufwand“.
Soll die Kennzahl jedoch weiterhin im QI 51803 abgebildet werden – was aus meiner Sicht dringend geboten ist! – dann muss jede geburtshilfliche Abteilung den pH Wert bei Geburt ohnehin dokumentieren. Es liegt also explizit KEIN hoher (zusätzlicher) Erhebungsaufwand vor.
Ich plädiere daher dafür, die Kennzahl beizubehalten und nicht abzuschaffen.

Gleiches gilt für den QI 51831 „Azidose bei frühgeborenen Einlingen“.
Das IQTIG begründet im Vorbericht vom 08.11.24 die Abschaffung des QI wie folgt:
„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 frühgeborenen Kinder hat. In Verbindung mit einem eher geringen Potenzial zur Verbesserung adressiert der Qualitätsindikator ein Merkmal mit einem mittleren potenziellen Nutzen, sodass bei einem eher hohen Erhebungsaufwand das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ungünstig beurteilt wird. Es wird empfohlen, den Qualitätsindikator abzuschaffen.“
Eine Geburts-Azidose eines Frühgeborenen kann für das Kind (und seine Familie) erhebliche Folgen nach sich ziehen, z.B. wird die Hirnblutungsgefahr deutlich erhöht.
Aus diesem Grund muss jegliche Geburtsleitung einer Frühgeburt darauf zielen, eine Azidose des betroffenen Neugeborenen zu verhindern. Durch Training, Schulungen und gute Zusammenarbeit unterschiedlicher Professionen konnte die Azidoserate bei Frühgeborenen in den letzten Jahren gesenkt werden. Die Abschaffung des QI 51831 würde also eine erhebliche Verschlechterung der geburtshilflichen Qualität bedeuten.
Die Abschaffung eines QIs nur deshalb, weil statistisch - mathematisch keine zusätzliche Größe des Verbesserungspotentials abzusehen ist (eben weil die Existenz des QI in den vergangenen Jahrzehnten eine hohe Qualität etablieren konnte), ist logisch gänzlich absurd!

Dementsprechend votiere ich gegen die Abschaffung dieses Qualitätsindikators und plädiere für die Beibehaltung des QI 51831.

<u>Zusammengefasst plädiere ich also</u>

1) **FÜR** die Beibehaltung der Kennzahlen / Qualitätsindikatoren
   - E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20min (ID 1058)
   - Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen (ID 51803)
   - Qualitätsindex zum Dammriß Grad IV (ID 181800)
   - Kinder, die in einem PNZ Level 2 geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen (ID 181020)
2) **GEGEN** die Abschaffung der Kennzahlen / Qualitätsindikatoren
   - Azidose bei reifen Einlingen (ID 321/51397)
   - Azidose bei frühgeborenen Einlingen (QI 51831)

Mit freundlichen Grüßen
Maike Manz

Dr. med. M. Manz, MHBA
Chefärztin Perinatalzentrum Level 1 | Klinik für Geburtshilfe

Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin
DEGUM 2
IBCLC
Hebamme

Sektionsleiterin Klassische Geburtshilfe der AGG
(Arbeitsgemeinschaft Geburtshilfe innerhalb der DGGG)
Mitglied des Expertengremiums auf Bundesebene für das QS-Verfahren
Perinatalmedizin (EXG PM) des IQTIG (Institut für Qualität
und Transparenz in der Medizin)
Mitglied des Expertengremiums Plan.QI, Fachkommission Perinatalmedizin:

Geburtshilfe des IQTIG
Mitglied der Nationalen Stillkommission
Wissenschaftliche Beirätin im Bundesverband „Das frühgeborene Kind e.V.“

St.Vincenz-Krankenhaus Datteln

St. Vincenz-Krankenhaus Datteln | Rottstraße 11 | 45711 Datteln
Fon 02363 108-2151 | Fax 02363 108-2152

sekretariat-geburtshilfe@vincenz-datteln.de | vincenz-datteln.de

Vestische Caritas-Kliniken GmbH | Rottstraße 11 | 45711 Datteln
AG Recklinghausen, HRB 5383
Geschäftsführer: Wolfgang Mueller (Vors.), Dr. Martin Meyer, Thomas Pliquett
Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Thomas Hölscher

--
E-Mail-Programme können das Senden oder Empfangen von bestimmten Dateitypen als Anlagen aufgrund von Computerviren verhindern. Offene und ausführbare Dateianhänge (z.B. *.docx, *.xlsx, *.pptx, *.exe, *.com, *.bat usw.) werden von unserem System nicht angenommen.

Vestische Caritas-Kliniken GmbH; Sitz der Gesellschaft: Datteln; Registergericht: Amtsgericht Recklinghausen HRB 5383
Geschäftsführer: Wolfgang Mueller (Vors.), Dr. Martin Meyer, Thomas Pliquett; Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Thomas Hölscher.

Von:	Putz, Juliane
An:	IQTIG, Verfahrensentwicklung
Betreff:	AW: IQTIG - Überarbeitung aller bestehenden Verfahren der datengestützten QS (QS WI, QS CHE, QS NET (NTX/PNTX), QS TX, QS PM und QS GYN-OP) / Eröffnung des Beteiligungsverfahrens
Datum:	Freitag, 20. Dezember 2024 08:39:20
Anlagen:	image001.png

Externe E-Mail - Vorsicht bei Anhängen und Links!

Sehr geehrte Damen und Herren,

anbei meine Kommentierung zu den Empfehlungen der Weiterentwicklung der QS im Bereich NTX/LNS gemäß Ihrer Anlage.
Da ja eine Protokollierung der unmittelbaren Kommentierung während der online-Sitzung vorliegt, möchte ich meine Anmerkungen hier nur nochmals in aller Kurzform darlegen.

1) Wie bereits in der Sitzung ausgeführt, ist die **Definition einer unmittelbaren Funktionsaufnahme eines Transplantates dringend zu überdenken**. Eine "Auffälligkeit" bereits ab 2. Dialyse postop. entspricht nicht zwangsläufig einer verzögerten Tx-Funktion. Hier besteht dringend Bedarf des Abgleichs gängiger Definitionen gemäß der Literatur, wobei diese auch sehr heterogen sind. Eine strikte Einteilung der sofortigen Funktionsaufnahme wie aktuell erfasst wird medizinisch gesehen der Definition keinesfalls gerecht.

2) Die **empfohlene komplette Abschaffung sämtlicher Parameter zur Qualität der TX-Funktion nach 90 Tagen und später ist aus medizinischer Sicht nicht verständlich.** Diese Daten sind erst in der Erfassung der verschiedenen Zeiten über die Jahre vergleichbar. Selbstverständlich sind dies auch Parameter mit potentiellem Verbesserungspotential - bei der Auswahl der Spender - und Empfängerkonstellation besteht bereits Potential auf das Langzeit-outcome hinzuwirken. Die Daten der Qualität der unmittelbaren Funktionsaufnahme können mit Abschaffung aller für den Patienten letztlich "relevanten" outcome-Zeiten noch weniger bis nicht mehr qualitativ gewertet werden. Erst eine längerfristige TX-Funktion bildet auch die deutsche Gesamtversorgungsqualität ab.
Viele andere Länder sehen diese Dokumentation als Selbstverständlichkeit an, selbst wenn die Aufgabe vom "QS" hier anders definiert ist.
Auch der Verlust der Daten für das TX-Register wäre erheblich. Die angegebene Einsparung der Dokumentation müsste an anderer Stelle um ein Vielfaches (!) zugesetzt werden und ist daher nicht begründen anzuführen.
Die einzelnen Parameter der TX Funktion sollten in den Gesamtkontext eines Zentrums als Bewertung eingehen, daher ist ein Minimum an "follow-up" der Qualität der TX Funktion essentiell.

Verbunden mit besten Weihnachtswünschen und Gesundheit für 2025,
Mit freundlichen Grüßen
Dr. J. Putz

Dr. J. Putz, FEBU
Geschäftsführende Oberärztin

Fachärztin für Urologie
Transplantationsmedizinerin
Klinik und Poliklinik für Urologie
Tel. +49 (0) [redacted]
Fax +49 (0) [redacted]
E-Mail: [redacted]
Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden an der Technischen Universität Dresden
Anstalt des öffentlichen Rechts des Freistaates Sachsen
Fetscherstr. 74, 01307 Dresden
http://www.uniklinikum-dresden.de

Von:	[redacted]
An:	IQTIG, Verfahrensentwicklung
Betreff:	AW: IQTIG - Überarbeitung aller bestehenden Verfahren der datengestützten QS hier QS PM / Beteiligungsverfahrens
Datum:	Mittwoch, 18. Dezember 2024 12:17:15
Anlagen:	image001.png

Externe E-Mail - Vorsicht bei Anhängen und Links!

Sehr geehrte Frau Dr. Wehner,
[redacted]
sehr geehrte Damen und Herren,

ich bedanke mich für die Gelegenheit zur Kommentierung des Vorberichtes und habe zu den Qualitätsindikatoren aus dem Verfahren Perinatalmedizin folgende Anmerkungen:

1.
„Intra- und periventrikuläre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) und Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus“ (ID 222200)

Zum Qualitätsindikator finden sich folgende Angaben im Vorbericht:

“ *In Verbindung mit einem geringen Potenzial zur Verbesserung adressiert die Kennzahl ein Merkmal mit einem eher geringen potenziellen Nutzen, sodass bei einem mittleren Erhebungsaufwand das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ungünstig beurteilt wird.* ***Es wird daher empfohlen, die Kennzahl abzuschaffen.***

Einige Mitglieder *des Expertengremiums auf Bundesebene* ***empfehlen, trotz des geringen Potenzials zur Verbesserung****, diese Kennzahl und das innerhalb der Rechenregel verwendete Datenfeld „Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus“ weiterzuführen. Nach Ansicht dieser Expertinnen und Experten stellt die Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus einen wichtigen Qualitätsparameter dar, der für das Outcome des Kindes eine hohe Bedeutung hat. Der aus einer Hirnblutung resultierende und operativ zu entlastende posthämorrhagische Hydrozephalus stellt eine der schwerwiegendsten Komplikationen bei Frühgeborenen dar. Die Morbidität des operativ versorgten posthämorrhagischen Hydrozephalus besteht in einer hohen Rate an Shunt-Infektionen und Shunt-Dysfunktionen, die zu wiederholten operativen Eingriffen führen können. Zudem sei die Information über die Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus bei Abschaffung der Kennzahl eine der wenigen Informationen, die nur aus Abrechnungsdaten erhoben werde, sodass ohne die Weiterführung des Datenfelds u. a. kein Vergleich der beiden Datenerfassungsmethoden (QS-Dokumentationsdaten und Sozialdaten bei den Krankenkassen) mehr möglich sei. Bei dieser Kennzahl ist zu beachten, dass lediglich Kliniken mit Kinder- bzw. Neurochirurgie die Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus durchführen können. Da Kinderkliniken ohne Kinder- bzw. Neurochirurgie diese Kinder zur Operation verlegen müssen, werden sie nicht in der Kennzahl berücksichtigt. Zudem kann aktuell nicht nachverfolgt werden, wie oft das Kind zur Operation verlegt wurde. Das Ergebnis zu dieser Kennzahl kann daher nur mit erheblichem Zusatzwissen sinnvoll interpretiert werden.”*

Ich kann aus der Systemsicht des IQTIG die Einwände in gewisser Weise nachvollziehen, weil de facto derzeit die Versorgungsqualität der Kliniken gemessen wird, die die Shunt-Operationen und -revisionen durchführen, und das zudem noch an überwiegend „zuverlegten“ und wahrscheinlich vergleichsweise wenigen primär selbstversorgten Kindern. Wie im Bericht dargestellt, wäre natürlich das follow up der Kinder, die, ggf. trotz Serienlumbalpunktionen (wird leider nicht erhoben) , im Endeffekt operativ geshuntet werden müssen (incl. Implantation eines Reservoirs), beim Verlegungsgeschehen abzubilden:
hier wäre nach diversen eigenen Erfahrungen auch der Zeitpunkt der Verlegung und die Operationalisierung des Entschlusses zur interventionellen Versorgung nicht unerheblich , da man auch auf zu späte operative Entlastungen trieffen könnte, eben weil eine Verlegung und ggf. diverse konsiliarische Vorstellungen der Kinder erforderlich werden. An dieser Stelle ist allerdings man beim „Zusatzwissen“, das im Bericht des

IQTIG kritisch hinterfragt wird.

Allerdings ist auch die vom IQTIG für das Verlegungsgeschehen vorgeschlagenen *OPS 5-01_* für mein Dafürhalten nicht ganz zielführend, da spezifischer die Abbildung **der Interventionen** (operative Versorgung eines posthämorrhagischen Hydrocephalus) mit den OPS 5-022._ ,5-023._ und 5-024._ , die bei Reservoirs, shunt OP - revisionen etc. kodiert werden bzw. zu kodieren sind..

Um allerdings der Intention der (neonatologischen) Experten gerecht zu werden, den Indikator derzeit **nicht** „abzuschaffen" sollte acuh berücksichtigt werden, dass die marginalisierend wirkende Formulierung des Vorberichtes, es handele sich nur um „einige Mitglieder", zu relativieren ist.

Die Abschaffung des Indikators stößt auf Ablehnung, weil die operative (shunt)Versorgung eines nicht anders zu beherrschenden posthämorrhagischen Hydrocephalus des Frühgeborenen eine ultima ratio-Entscheidung darstellt, da die Komplikationsrate (akzidenteller Verschluss, Diskonnektion, Anpassungen wegen Wachstums, Revisionen) nicht unerheblich ist und zur Morbidität ehemaliger Frühgeborener beiträgt. Darüber hinaus handelt es sich kaum jemals um eine „kurative Maßnahme", die zur restitutio ad integrum führt, sondern vorrangig um die Vermeidung einer Druckschädigung des wachsenden Gehirns bei sich schließender Fontanelle. Die explizite Streichung der Kennzahl würde den Eindruck vermitteln, das durchaus relevante weitere outcome nach dieser neonatalen Komplikation sei zu vernachlässigen und nicht Gegenstand der Qualitätssicherung der Versorgung extrem kleiner Frühgeborener. Den Stimmen für die Beibehaltung der Kennzahl sollte gefolgt werden, die konzeptionell dennoch erforderliche Nachverfolgung der Kinder im Rahmen des Verlegungsgeschehens reicht zunächst nicht.

2.

Gestatten Sie mir auch einen Kommentar zum (geburtshilflichen) Qualitätsindikator „Azidose bei reifgeborenen Einlingen" (ID **321/51397: Azidose bei reifen Einlingen (rohe bzw. risikoadjustierte Rate)**

Diese Kennzahl wird ebenfalls zur Abschaffung anheimgestellt, mit der Begründung:

***". . .** das Aufwand-Nutzen-Verhältnis wird als ungünstig beurteilt. Da die Azidose bei reifgeborenen Kindern ebenso innerhalb des Indikators „Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen" (ID 51803) erfasst wird, ist die separate Ausweisung der Kennzahlen 321 und 51397 als redundant anzusehen. **Es wird empfohlen, die Kennzahlen abzuschaffen.**"*

An dieser Stelle, wie auch an anderen Stellen im Vorbericht wird begründend darauf hingewiesen, die Erhebung der jeweiligen Kennzahl(en) sei eher "hoch"aufwendig. Hierzu ist bei versorgungsrealistischer Betrachtung festzustellen, dass es sich bei dem hier erhobenen Parametern um solche handelt, deren enumerative Dokumentation der GBA sowohl in der Kinderrichtlinie (Vorsorge U1) als auch im Mutterpass dem Behandler auferlegt, und die nebenbei bemerkt schon aus medicolegaler Sicht bei jeder Geburt nicht nur erhoben, sondern auch im Geburtsbericht dokumentiert wird: Man mag die weitverbreitete Mehrfachdokumentation des selben Parameters als bürokratische Last empfinden, die sich sicher reduzieren ließe. Dies ist allerdings von der Erhebung der Parameter für die Kennzahl zu trennen. Die Kennzahlen werden nicht primär und hochaufwendig für das Verfahren der DQS (klinisch bzw. laborchemisch) erhoben, sondern stehen bereits durch untergesetzliche Normen angeordnet zur Verfügung und bilden in diesem Fall den Grundstock für eine valide und differenzierte Plausibilisierung der Zustandsbeschreibung des Feten/Neugeborenen sub partu. Dass die Parameter dennoch z.B. händisch in diverse Dokumente eingetragen werden müssen (Mutterpass und Vorsorgeheft sind nicht digitalisiert) ist bedauerlich, aber noch untergesetzliche Vorgabe.

Vor dem Hintergrund der Bedeutung der Kennzahlen (die im Vorbericht auch zugestanden wird) und der praktisch 100prozentigen verfahrensunabhängigen Verfügbarkeit lässt sich die Begründung für die Abschaffung aus meiner Sicht nicht aufrecht erhalten und ich plädiere für die Weiterführung.

3.
Abschließend erlaube ich mir eine Bemerkung zum Beteiligungsverfahren, dessen aktuelle Regularien derzeit sicher zu berücksichtigen sind:

Die Diskussion mit diversen Mitgliedern des Expertengremiums führte zu der Überlegung, die Regularien des Stellungnahmeverfahrens evt. dahingehend abzuändern, auch den betroffenen Fach-Gremien, hier z.B. dem Exp.Gremium PM, institutionell die Gelegenheit zu einer gemeinsamen Stellungnahme zu geben. Dies würde der Prozess-Ökonomie und der Evidenz der Empfehlungen entgegenkommen, zumal die Stellungnahmen hier ja gerade auch auf der fachlichen und praktischen Beschäftigung mit den jeweiligen Fachgebieten und den diesbezüglichen Verfahren beruhen.

Herzlichen Gruß aus Niedersachsen

Dr. med. Hans-Ludwig Riggert

Kinder- und Jugendarzt
Neonatologie
Sozialmedizin-Qualitätsmanagement

[redacted]

Von: IQTIG, Verfahrensentwicklung [redacted]
Gesendet: Freitag, 8. November 2024 16:01
An: IQTIG, Verfahrensentwicklung [redacted]
Betreff: IQTIG - Überarbeitung aller bestehenden Verfahren der datengestützten QS (QS WI, QS CHE, QS NET (NTX/PNTX), QS TX, QS PM und QS GYN-OP) / Eröffnung des Beteiligungsverfahrens

Sehr geehrte Damen und Herren,

Sie haben sich für das Beteiligungsverfahren des IQTIG zum Vorbericht „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung / Indikatorensets der Verfahren *QS WI*, *QS CHE*, *QS NET (NTX/PNTX)*, *QS TX*, *QS PM* und *QS GYN-OP*" registriert.

In der Anlage erhalten Sie daher nun den wissenschaftlichen Vorbericht (inklusive Anhang) sowie ein Dokument mit den Zeitplänen zur Umsetzung der Empfehlungen mit der Möglichkeit, bis zum 20. Dezember 2024 **Stellung zu nehmen.**

Bitte senden Sie Ihre Stellungnahme postalisch an die Gesamtprojektleitung oder per E-Mail an [redacted].

Die eingereichten Stellungnahmen werden von uns dokumentiert, gewürdigt und unter Nennung des Verfassenden oder der verfassenden Organisation mit dem Abschlussbericht veröffentlicht. Textanteile, die eher allgemeinere gesundheitspolitische Aspekte betreffen, können von uns leider nicht beantwortet oder in die Kommentierung aufgenommen werden.

**Gerne können Sie uns für weitere Informationen kontaktieren:
Dr. Kathrin Wehner [redacted] oder [redacted] – im Voraus vielen Dank für Ihre Unterstützung!**

**Der Beschluss zur Beauftragung findet sich auf der Website des G-BA unter:
https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5841/2023-01-19_IQTIG-Beauftragung_Ueberarbeitung-aller-QS-Verfahren-DeQS-RL.pdf.**

**Mit freundlichen Grüßen
Dr. Kathrin Wehner
Gesamtprojektleitung**

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

[redacted]
Zentrale: +49 30 58 58 26 0
E-Mail: [redacted]
www.iqtig.org

Anlage zum Beschluss

Universität Münster

medizinische fakultät
Universität Münster

Institut für Hebammenwissenschaft, Malmedyweg 17-19, 48149 Münster

IQTiG
Katharina-Heinroth-Ufer 1

D-10787 Berlin

[redacted]

Institut für Hebammenwissenschaft

Leiterin: Prof.in Dr. Rainhild Schäfers

Albert-Schweitzer-Campus 1
M17-19

Anfahrtsadresse: Malmedyweg 17-19
48149 Münster

[redacted]

[redacted]

https://www.medizin.uni-muenster.de/hebammenwissenschaft/startseite.html

Münster, 19.12.2024

Sehr geehrter Herr Prof. Dr. Heidecke,
Sehr geehrte Damen und Herren,

als Mitglied des Expertengremiums auf Bundesebene Perinatalmedizin begrüße ich in weiten Teilen den am 08.11.24 entsandten Vorbericht „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengeschützten gesetzlichen Qualitätssicherung“ für den Bereich QS PM.
Ich votiere dementsprechend dafür, die im Vorbericht veranschlagte Beibehaltung folgender Qualitätsindikatoren / Kennzahlen zu realisieren:

- E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20min (ID 1058)
- Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen (ID 51803)
- Qualitätsindex zum Dammriss Grad IV (ID 181800)
- Kinder, die in einem PNZ Level 2 geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen (ID 181020)

Begründung für die Befürwortung der Beibehaltung der o.g. Qualitätsindikatoren / Kennzahlen:
Die Abschaffung dieser Qualitätsindikatoren / Kennzahlen würde eine Abkehr vom hohen geburtshilflichen Standard bedeuten, der für Deutschland in den vergangenen Jahrzehnten erarbeitet wurde. Dieser ist auch international hoch anerkannt – eine Abkehr vom gut etablierten Vorgehen würde folglich auch die internationale Zusammenarbeit im Feld der Qualitätssicherung, sowie die internationale Vergleichbarkeit von Daten erschweren bis unmöglich machen.

Eine Abschaffung der o.g. Qualitätsindikatoren / Kennzahlen würde zudem in keiner Weise den Zielen der Absicht des IQTIG gerecht, welche am 19.07.2023 im Dokument „Methodisches

Vorgehen bei der Überprüfung der Qualitätsindikatoren / Kennzahlen der datengestützten QS-Verfahren“ veröffentlicht wurden.

In diesem Dokument heißt es:
„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 (…). Für jeden Qualitätsindikator wägt das IQTIG daher ab, ob der Aufwand für die Datenerhebung in einem angemessenen Verhältnis zum Nutzen durch die bereitgestellten Informationen steht. Die entscheidungsleitende Frage ist dabei, ob der Einsatz des Indikators zur Qualitätsmessung weiterhin sinnvoll ist, um (potenzielle) Qualitätsdefizite anzuzeigen und zukünftige Qualitätsverbesserungen zu ermöglichen (…).“

Der Nutzen eines Qualitätsindikators wird in o.g. Dokument folgendermaßen definiert:
„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 Leistungserbringer möglich sind und für die mindestens ein passender Handlungsanschluss verfügbar ist.“

Diese Aspekte sind bei den o.g. Qualitätsindikatoren / Kennzahlen zweifelsfrei zutreffend:
Die Abschaffung des QI „E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20min (ID 1058) würde z.B. dazu führen, dass sich zukünftig Kliniken nicht mehr an diese 20min halten müssen – wobei zu betonen ist, dass die bisher formulierten 20min ohnehin bereits ein Zugeständnis an Kliniken darstellt, die nicht rund um die Uhr Fachärzte für Geburtshilfe bzw. Anästhesie im Haus vorhalten (vgl. Gerichtsurteil des OLG Stuttgart zur fetalen Azidose). Durch Training, Schulungen und gute Zusammenarbeit unterschiedlicher Professionen konnte die E-E-Zeit in den letzten Jahren gesenkt werden. Die Abschaffung des QI 1058 würde also eine erhebliche Verschlechterung der geburtshilflichen Qualität bedeuten.
Darüber hinaus äußere ich am Beispiel des QI 1058 Kritik an der Methodik des Eignungskriteriums „Verbesserungspotential“. Die E-E-Zeit ist ein Proxy für die Strukturqualität eines Krankenhauses. So sind nicht nur die rund 20 Fälle im Zähler des QI, sondern durch eine angemessen etablierte Versorgung deutlich mehr Fälle pro Jahr verbessert worden.

Die Aufwände für einen Qualitätsindikator werden im o.g. Dokument wie folgt definiert:

„Der Aufwand der Datenerhebung für einen Qualitätsindikator wird vom Eignungskriterium Praktikabilität der Messung adressiert. (…). Das IQTIG berücksichtigt für die beauftragte Aufwand-Nutzen-Abwägung nur die Aufwände, die bei den Leistungserbringern durch die Datenerhebung anfallen (…).“
Der Dokumentationsaufwand für die o.g. QIs sind entgegen der Beurteilung der IQTIG-Geschäftsführung gering, so müssen z.B. zur Beurteilung der E-E-Zeit nur zwei Zeitpunkte in die jeweiligen Dokumentationsprogramme eingegeben werden. Analog gilt der gleiche geringe Dokumentationsaufwand auch für die QIs Azidose, kritisches Outcome, DR IV und Kinder, die in einem PNZ Level 2 geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen.
Die Abschaffung eines Indikators bedeutet gem. Dokument „Methodisches Vorgehen bei der Überprüfung der Qualitätsindikatoren / Kennzahlen der datengestützten QS-Verfahren“, dass „dieser nicht mehr zur Qualitätsdarstellung eingesetzt wird und dass auch künftig kein Bedarf dafür absehbar ist.“.
Hierzu wendet das IQTIG eine sog. Entscheidungslogik an. Diese wird im o.g. Dokument beschrieben wie folgt: „(…) Voraussetzung für den sinnvollen Einsatz eines Qualitätsindikators ist, dass das von ihm abgebildete Merkmal der Versorgung für die Qualitätssicherung geeignet ist. (…)“.

Hierzu ist bezogen Qualitätsindikatoren / Kennzahlen der Geburtsmedizin Folgendes festzustellen:

- Zweifelsfrei sind E-E-Zeiten < 20min, dazu geeignet, sowohl asphyktische Schäden von Früh- und Reifgeborenen abzuwenden als auch von deren Müttern, z.B. im Fall einer vorzeitigen Plazentalösung.
- Zweifelsfrei gilt dies auch für die Auswertung der Azidose und des kritischen Outcomes von Früh- und Reifgeborenen (pH, APGAR), deren Vermeidung die Gefahr schwerer Schäden des Neugeborenen deutlich (z.B. Hirnblutungsgefahr, Periventrikuläre Leukomalazie).
- Zweifelsfrei gilt dies zudem für das Vorkommen eines Dammriss 4. Grades (Definition: Sphincter ani verletzt, Rektum eröffnet) (AWMF Leitlinie zum Management von Dammrissen III. und IV. Grades nach vaginaler Geburt, AWMF Registernummer 015/079, Stand Dezember 2020), da langwierige Rekonvalenzenz und teils bleibende Schäden für die betroffenen Frauen resultieren (Wind-/ Stuhl-Inkontinenz).
- Zweifelsfrei gilt dies auch Kinder, die in einem PNZ Level 2 geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen, da für die Versorgung dieser Kinder an Level 2 Häusern häufig die ärztliche sowie pflegerische Expertise fehlt, sowie Strukturvorgaben (z.B. Beatmungsplätze) unterschiedlich sind.

Die Frage des „Schritt A: Ist das Qualitätsmerkmal weiterhin geeignet für die Qualitätssicherung“ (s. o.g. Dokument) kann also für alle QIs bejaht werden. Dies gilt für alle aufgeführten Unterkriterien (Bedeutung des QIs für die Patientinnen und Patienten, Zusammenhang zwischen dem mittelbaren und unmittelbaren patientenrelevanten Merkmal, die Beeinflussbarkeit und die Brauchbarkeit).

Zum Unterkriterium der Größe des Verbesserungspotentials ist zu sagen, dass die Abschaffung eines QIs nur deshalb, weil statistisch - mathematisch keine zusätzliche Größe des Verbesserungspotentials abzusehen ist (eben weil die Existenz des QI in den vergangenen Jahrzehnten eine hohe Qualität etablieren konnte), logisch gänzlich absurd ist!

Zum QI 181800 „Qualitätsindex zum Dammriss Grad IV“ ist anzumerken, dass seine Verknüpfung mit den Sozialdaten grundsätzlich begrüßenswert ist, jedoch auf Stichhaltigkeit überprüft werden sollte. I.d.R. und gem. AWMF Leitlinie 015-079 „Management von Dammrissen III. und IV. Grades nach vaginaler Geburt“ soll bei einem Dammriss Grad IV („Sphincter verletzt, Rektum eröffnet“) „die Versorgung (…) in einem geeigneten Eingriffsraum (…) stattfinden. Vollständige aseptische Verhältnisse können in ausgewählten Fällen von Vorteil sein.“
Dies bedeutet, dass möglicherweise nicht in jedem Nahtfall eines DR IV eine OP-Dokumentation angelegt wird (da nicht immer im OP genäht wird) und daher auch nicht zwangsläufig immer die Codierung gem. ICD der Naht auf die Geburtsverletzung schließen lässt.
Meine Anregung als Mitglied der Expertenkommission ist also, dass die Validität der Sozialdaten für den QI 181800 überprüft werden.

Weiterhin nehme ich Stellung zu den nun laut Vorbericht abzuschaffenden Kennzahlen ID 321/51397 (Azidose bei reifen Einlingen) und des Qualitätsindikators ID 51831 (Azidose bei frühgeborenen Einlingen) und begründe meine Einwände wie folgt:
Die Kennzahl „Azidose bei reifen Einlingen (ID 321/51397)“ soll abgeschafft werden, da sie in den QI 51803 „Qualitätsindex zum kritischen Outcome von Reifgeborenen“ Eingang finden soll. Der Qualitätsindex zum kritischen Outcome von Reifgeborenen fasst den Apgar-Score, den Base-Excess sowie den pH zusammen.
Einerseits würde die Erfassung des pHs zur Azidosebestimmung bei Eingang der Kennzahl in den QI 51803 beibehalten werden und daher als wichtiges Kriterium des kindlichen Outcomes nicht „verloren gehen“.
Andererseits begründet der Vorbericht des IQTIG vom 08.11.24 die Abschaffung der Kennzahl wie folgt:
„Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung:
Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die reifgeborenen Kinder hat. In Verbindung mit einem mittleren Potenzial zur Verbesserung adressieren die Kennzahlen ein Merkmal mit einem eher hohen potenziellen Nutzen. Bei einem hohen Erhebungsaufwand wird das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ungünstig beurteilt. Da die Azidose bei reifgeborenen Kindern ebenso innerhalb des Indikators „Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen“ (ID 51803) erfasst wird, ist die separate Ausweisung der Kennzahlen 321 und 51397 als redundant anzusehen. Es wird empfohlen, die Kennzahlen abzuschaffen.“
Das IQTIG erkennt also die „hohe Bedeutung“ der Kennzahl für reifgeborene Kinder an und begründet die Abschaffung mit dem „hohen Erhebungsaufwand“.

Soll die Kennzahl jedoch weiterhin im QI 51803 abgebildet werden – was aus meiner Sicht dringend geboten ist! – dann muss jede geburtshilfliche Abteilung den pH Wert bei Geburt ohnehin dokumentieren. Es liegt also explizit KEIN hoher (zusätzlicher) Erhebungsaufwand vor.
Ich plädiere daher dafür, die Kennzahl beizubehalten und nicht abzuschaffen.

Gleiches gilt für den QI 51831 „Azidose bei frühgeborenen Einlingen".
Das IQTIG begründet im Vorbericht vom 08.11.24 die Abschaffung des QI wie folgt:
„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 frühgeborenen Kinder hat. In Verbindung mit einem eher geringen Potenzial zur Verbesserung adressiert der Qualitätsindikator ein Merkmal mit einem mittleren potenziellen Nutzen, sodass bei einem eher hohen Erhebungsaufwand das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ungünstig beurteilt wird. Es wird empfohlen, den Qualitätsindikator abzuschaffen."
Eine Geburts-Azidose eines Frühgeborenen kann für das Kind (und seine Familie) erhebliche Folgen nach sich ziehen, z.B. wird die Hirnblutungsgefahr deutlich erhöht.
Aus diesem Grund muss jegliche Geburtsleitung einer Frühgeburt darauf zielen, eine Azidose des betroffenen Neugeborenen zu verhindern. Durch Training, Schulungen und gute Zusammenarbeit unterschiedlicher Professionen konnte die Azidoserate bei Frühgeborenen in den letzten Jahren gesenkt werden. Die Abschaffung des QI 51831 würde also eine erhebliche Verschlechterung der geburtshilflichen Qualität bedeuten.
Die Abschaffung eines QIs nur deshalb, weil statistisch - mathematisch keine zusätzliche Größe des Verbesserungspotentials abzusehen ist (eben weil die Existenz des QI in den vergangenen Jahrzehnten eine hohe Qualität etablieren konnte), ist logisch gänzlich absurd!

Dementsprechend votiere ich gegen die Abschaffung dieses Qualitätsindikators und plädiere für die Beibehaltung des QI 51831.

Abschließend bitte ich kritisch zu prüfen, inwiefern nicht auch ein Qualitätsindikator implementiert werden sollte, der die Physiologie einer Geburt fokussiert. So listet die Europeristat Gruppe eine Geburt ohne medizinische Interventionen als empfohlenen Indikator (R19. Births without obstetric intervention https://www.europeristat.com/indicators/indicators-of-perinatal-health/#footer). Unter Intervention werden hier die Geburtseinleitung, die Peridural- oder auch Spinalanästhesie, eine Geburt mittels Zange, Saugglocke oder Kaiserschnitt sowie das Anlegen einer Episiotomie gefasst. Mit einem solchen Indikator würde dem 9. Nationalen Gesundheitsziel: *Gesundheit rund um die Geburt* mit seinem Teilziel *Eine physiologische Geburt wird ermöglicht und gefördert* (https://gvg.org/wp-content/uploads/2022/01/GZgeburt_07_2017_bf.pdf) auch in der Qualitätssicherung Rechnung getragen

Zusammengefasst plädiere ich also

1) FÜR die Beibehaltung der Kennzahlen / Qualitätsindikatoren
- E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20min (ID 1058)
- Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen (ID 51803)
- Qualitätsindex zum Dammriss Grad IV (ID 181800)
- Kinder, die in einem PNZ Level 2 geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen (ID 181020)

2) FÜR die Fokussierung auf physiologische Geburten als Qualitätsmerkmal, indem ein Indikator *Geburt ohne medizinische Interventionen* implementiert wird.

3) GEGEN die Abschaffung der Kennzahlen / Qualitätsindikatoren
- Azidose bei reifen Einlingen (ID 321/51397)
- Azidose bei frühgeborenen Einlingen (QI 51831)

Mit freundlichen Grüßen

R. Schäfers

Prof.in Dr.in Rainhild Schäfers

DGPGM Deutsche Gesellschaft für Pränatal- und Geburtsmedizin

Deutsche Gesellschaft für Pränatal- und Geburtsmedizin e.V.

IQTIG
z.H. Frau Wehner Kathrin

Katharina-Heinroth-Ufer 1

10787 Berlin

26. November 2024

Stellungnahme zum Vorbericht

„Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengeschützten gesetzlichen Qualitätssicherung“ für den Bereich QS PM“

Sehr geehrter Herr Prof. Dr. Heidecke,

Sehr geehrte Damen und Herren,

als Mitglied des Expertengremiums auf Bundesebene Perinatalmedizin begrüße ich in weiten Teilen den am 08. November 2024 entsandten Vorbericht „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengeschützten gesetzlichen Qualitätssicherung“ für den Bereich QS PM.

- Ich **votiere** dementsprechend **dafür**, die im Vorbericht veranschlagte „**Weiterführung**“ folgender Qualitätsindikatoren / Kennzahlen zu realisieren:
  - Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Kaiserschnittentbindung (ID 50045)
  - Kaiserschnittgeburt (ID 52249)
  - Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten (ID 318)
  - Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen (ID 51803)

- Ich **votiere dafür**, die im Vorbericht veranschlagte „**Weiterführung**“ des QI „E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 min“ (ID 1058) nicht nur zu realisieren, sondern anzupassen.

Präsident
Priv.-Doz. Dr. D. Schlembach
Klinik für Geburtsmedizin
Vivantes Klinikum Neukölln
Rudower Str. 48
12351 Berlin
Tel.: 030/130148486

Vizepräsidentin
Prof. Dr. A. Geipel
Geburtshilfe und Pränatalmedizin
Universitätsklinikum Bonn
Venusberg-Campus 1
53127 Bonn
Tel.: 0228 287-37116

Schriftführerin
Prof. Dr. T. Groten
Klinik für Geburtsmedizin
Universitätsklinikum Jena
Am Klinikum 1
07747 Jena
Tel.: 03641/9329207

Schatzmeister
Prof. Dr. S. Verlohren
Klinik und Poliklinik für Geburtshilfe und Pränatalmedizin
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Martinistrasse 52
20246 Hamburg
Tel.: 040/741057832

Vorstandsmitglieder
Dr. med. C. Bryan - Lippe
Prof. Dr. med. C. Enzensberger - Aachen
Prof. Dr. med. H. Helmer – Wien
Dr. med. A. Iannacone - Essen
Prof. Dr. med. K.O. Kagan – Tübingen
Prof. Dr. med. S. Kehl – Nürnberg
Prof. Dr. med. P. Klaritsch – Graz
Prof. Dr. M. Kühnert · Marburg
Prof. Dr. med. B. Kuschel – München
Prof. Dr. E. Schleußner ·Jena
Dr. med. S. Seeger – Halle
Prof. Dr. med. H. Stepan – Leipzig
Prof. Dr. D. Surbek · Bern

Gründungspräsident
Prof. Dr. E. Saling †

Past-Präsidenten
Prof. Dr. M. Hansmann †
Prof. Dr. A. Feige
Prof. Dr. S. Schmidt
Prof. Dr. U. Gembruch
Prof. Dr. R. L. Schild, MA FRCOG
Prof. Dr. med. D. Grab

- Ich **votiere** zudem **dafür**, die im Vorbericht veranschlagte „**Weiterführung mit Anpassung**“ folgender Qualitätsindikatoren / Kennzahlen zu realisieren:
    - Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen (Kennzahl) (ID 330)
    - Qualitätsindex zum Dammriss Grad IV (ID 181800)
    - Müttersterblichkeit im Rahmen der stationären Geburt (ID 331)
    - Kinder, die in einem Perinatalzentrum Level 2 geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen (ID 182010)
    - Kinder, die in einer Klinik mit perinatalem Schwerpunkt geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen (ID 182011)
    - Kinder, die in einer Geburtsklinik geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen (ID 182014)

- Ich **votiere dagegen**, die im Vorbericht veranschlagte „**Abschaffung**“ folgender Qualitätsindikatoren / Kennzahlen zu realisieren:
    - Azidose bei reifen Einlingen (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (Kennzahlen) (ID 321/51397)
    - Azidose bei frühgeborenen Einlingen (ID 51831)

Begründung:

Die Abschaffung dieser Qualitätsindikatoren / Kennzahlen würde eine Abkehr vom hohen geburtshilflichen Standard bedeuten, der für Deutschland in den vergangenen Jahrzehnten erarbeitet wurde. Dieser ist auch international hoch anerkannt, eine Abkehr vom gut etablierten Vorgehen würde folglich auch die internationale Zusammenarbeit im Feld der Qualitätssicherung, sowie die internationale Vergleichbarkeit von Daten erschweren bis unmöglich machen.

Eine Abschaffung der o.g. Qualitätsindikatoren / Kennzahlen würde zudem in keiner Weise den Zielen der Absicht des IQTIG gerecht, welche am 19.07.2023 im Dokument „Methodisches Vorgehen bei der Überprüfung der Qualitätsindikatoren / Kennzahlen der datengestützten QS-Verfahren“ veröffentlicht wurden.

In diesem Dokument heißt es:

„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 (...). Für jeden Qualitätsindikator wägt das IQTIG daher ab, ob der Aufwand für die Datenerhebung in einem angemessenen Verhältnis zum Nutzen durch die bereitgestellten Informationen steht. Die entscheidungsleitende Frage ist dabei, ob der Einsatz des Indikators zur Qualitätsmessung weiterhin sinnvoll ist, um (potenzielle) Qualitätsdefizite anzuzeigen und zukünftige Qualitätsverbesserungen zu ermöglichen (...).“

Der **Nutzen eines Qualitätsindikators** wird in o.g. Dokument folgendermaßen definiert:

„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 Leistungserbringer möglich sind und für die mindestens ein passender Handlungsanschluss verfügbar ist."

Diese Aspekte sind bei allen o.g. Qualitätsindikatoren / Kennzahlen zweifelsfrei zutreffend!

Zum Unterkriterium der Größe des Verbesserungspotentials ist vorab zu sagen, dass die Abschaffung eines QIs nur deshalb, weil statistisch - mathematisch keine zusätzliche Größe des Verbesserungspotentials abzusehen ist (eben weil die Existenz des QI in den vergangenen Jahrzehnten eine hohe Qualität etablieren konnte), logisch gänzlich absurd ist!

Darüber hinaus äußere ich am Beispiel des QI 1058 („E-E-Zeit") **Kritik an der Methodik des Eignungskriteriums „Verbesserungspotential"**. Die E-E-Zeit ist ein Proxy für die Strukturqualität eines Krankenhauses. So sind nicht nur die rund 20 Fälle im Zähler des QI, sondern durch eine angemessen etablierte Versorgung deutlich mehr Fälle pro Jahr verbessert worden.

Die **Aufwände für einen Qualitätsindikator** werden im o.g. Dokument wie folgt definiert: „Der Aufwand der Datenerhebung für einen Qualitätsindikator wird vom Eignungskriterium Praktikabilität der Messung adressiert. (...). Das IQTIG berücksichtigt für die beauftragte Aufwand-Nutzen-Abwägung nur die Aufwände, die bei den Leistungserbringern durch die Datenerhebung anfallen (...)."

Der Dokumentationsaufwand für die o.g. QIs sind entgegen der Beurteilung der IQTIG-Geschäftsführung gering, so müssen z.B. zur Beurteilung der E-E-Zeit nur zwei Zeitpunkte in die jeweiligen Dokumentationsprogramme eingegeben werden. Analog gilt der gleiche geringe Dokumentationsaufwand auch für die QIs Azidose, kritisches Outcome, DR IV und Kinder, die in einem PNZ Level 2 geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen.

Die Abschaffung eines Indikators bedeutet gem. Dokument „Methodisches Vorgehen bei der Überprüfung der Qualitätsindikatoren / Kennzahlen der datengestützten QS-Verfahren", **dass „dieser nicht mehr zur Qualitätsdarstellung eingesetzt wird und dass auch künftig kein Bedarf dafür absehbar ist."** Hierzu wendet das IQTIG eine sog. Entscheidungslogik an. Diese wird im o.g. Dokument beschrieben wie folgt: „(...) **Voraussetzung für den sinnvollen Einsatz eines Qualitätsindikators ist, dass das von ihm abgebildete Merkmal der Versorgung für die Qualitätssicherung geeignet ist.** (...)".

Hierzu ist bezogen Qualitätsindikatoren / Kennzahlen der Geburtsmedizin Folgendes festzustellen:

- Zweifelsfrei sind E-E-Zeiten < 20 min, dazu geeignet, sowohl asphyktische Schäden von Früh- und Reifgeborenen abzuwenden, als auch von deren Müttern, z.B. im Fall einer vorzeitigen Plazentalösung.
- Zweifelsfrei gilt dies auch für die Auswertung der Azidose und des kritischen Outcomes von Früh- und Reifgeborenen (pH-Wert, APGAR), deren Vermeidung die Gefahr schwerer Schäden des Neugeborenen deutlich (z.B. Hirnblutungsgefahr, periventrikuläre Leukomalazie).
- Zweifelsfrei gilt dies zudem für das Vorkommen eines Dammriss Grad IV, da langwierige Rekonvalenzenz und teils bleibende Schäden für die betroffenen Frauen resultieren (Wind-/ Stuhl-Inkontinenz).
- Zweifelsfrei gilt dies auch Kinder, die in einem PNZ Level 2 geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen, da für die Versorgung dieser Kinder an Level 2 Häusern häufig die ärztliche sowie pflegerische Expertise fehlt, sowie Strukturvorgaben (z.B. Beatmungsplätze) unterschiedlich sind.
- Und zweifelsfrei gilt dies insbesondere auch für die Erfassung der Müttersterblichkeit.

Die Frage des „Schritt A: Ist das Qualitätsmerkmal weiterhin geeignet für die Qualitätssicherung" (s. o.g. Dokument) kann also für alle QIs bejaht werden. Dies gilt für alle aufgeführten Unterkriterien (Bedeutung des QIs für die Patientinnen und Patienten, Zusammenhang zwischen dem mittelbaren und unmittelbaren patientenrelevanten Merkmal, die Beeinflussbarkeit und die Brauchbarkeit).

Begründung zu einzelnen QI's:

- ***Abschaffung der Kennzahlen ID 321/51397 (Azidose bei reifen Einlingen) und des Qualitätsindikators ID 51831 (Azidose bei frühgeborenen Einlingen) lt. Vorbericht:***
  Die Kennzahl „Azidose bei reifen Einlingen (ID 321/51397)" soll abgeschafft werden, da sie in den QI 51803 „Qualitätsindex zum kritischen Outcome von Reifgeborenen" Eingang finden soll. Der Qualitätsindex zum kritischen Outcome von Reifgeborenen fasst den Apgar-Score, den Base-Excess sowie den pH-Wert zusammen.

  Einerseits würde die Erfassung des pH-Wertes zur Azidosebestimmung bei Eingang der Kennzahl in den QI 51803 beibehalten werden und daher als wichtiges Kriterium des kindlichen Outcomes nicht „verloren gehen", andererseits begründe der Vorbericht des IQTIG vom 08.11.24 die

Abschaffung der Kennzahl. Da die Azidose bei reifgeborenen Kindern ebenso innerhalb des Indikators „Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen" (ID 51803) erfasst werde, sei die separate Ausweisung der Kennzahlen 321 und 51397 als redundant anzusehen.

Das IQTIG erkennt damit die „hohe Bedeutung" dieser Kennzahl für reifgeborene Kinder an und begründet die Abschaffung mit dem „hohen Erhebungsaufwand".

Soll die Kennzahl jedoch weiterhin im QI 51803 abgebildet werden – was aus meiner Sicht dringend geboten ist! – dann muss jede geburtshilfliche Abteilung den pH-Wert bei Geburt ohnehin dokumentieren. Es liegt also explizit KEIN hoher (zusätzlicher) Erhebungsaufwand vor!

Ich plädiere daher dafür, die Kennzahl beizubehalten und nicht abzuschaffen.

- ***Gleiches gilt für den QI 51831 „Azidose bei frühgeborenen Einlingen":***
  Das IQTIG begründet im Vorbericht vom 08.11.24 die Abschaffung des QI wie folgt:

  „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 frühgeborenen Kinder hat. In Verbindung mit einem eher geringen Potenzial zur Verbesserung adressiert der Qualitätsindikator ein Merkmal mit einem mittleren potenziellen Nutzen, sodass bei einem eher hohen Erhebungsaufwand das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als ungünstig beurteilt wird. Es wird empfohlen, den Qualitätsindikator abzuschaffen."

  Eine Geburts-Azidose eines Frühgeborenen kann für das Kind (und seine Familie) erhebliche Folgen nach sich ziehen, z.B. wird die Hirnblutungsgefahr deutlich erhöht.

  Aus diesem Grund **muss** jegliche Geburtsleitung einer Frühgeburt darauf zielen, eine Azidose des betroffenen Neugeborenen zu verhindern. Durch Training, Schulungen und gute Zusammenarbeit unterschiedlicher Professionen konnte die Azidoserate bei Frühgeborenen in den letzten Jahren gesenkt werden.

  Die Abschaffung des QI 51831 würde also eine erhebliche Verschlechterung der geburtshilflichen Qualität bedeuten.

  Die Abschaffung eines QIs nur deshalb, weil statistisch - mathematisch keine zusätzliche Größe des Verbesserungspotentials abzusehen ist (eben weil die Existenz des QI in den vergangenen Jahrzehnten eine hohe Qualität etablieren konnte), ist logisch gänzlich absurd!

  Dementsprechend votiere ich gegen die Abschaffung dieses Qualitätsindikators und plädiere für die Beibehaltung des QI 51831.

- ***„Weiterführung mit Anpassung" des QI „Antenatale Kortikosteroidtherapie" (ID 330) lt. Vorbericht***
  Wie im Vorbericht zusammengefasst adressiert die antenatale Kortikosteroidtherapie bei schwangeren Frauen (mit einem präpartalen Krankenhausaufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen) zur „Förderung der Lungenreife" beim frühgeborenen Kind und ist der Qualitätsdimension Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit zugeordnet. Die Bedeutung für die Patientinnen und Patienten wird als hoch eingeschätzt.

  Die antenatale Kortikosteroidtherapie soll einerseits möglichst häufig, andererseits aber auch möglichst häufig in einem „optimalen Zeitfenster" erfolgen.

  Neben dem Augenmerk auf eine möglichst umfassende antenatale Gabe von Kortikosteroiden bei allen Frühgeborenen besteht die Möglichkeit einer Qualitätsverbesserung durch eine Gabe möglichst „im optimalen Zeitfenster", welche durch die Einführung von **zwei** weiteren Kennzahlen umzusetzen wäre:

  - Kortikosteroidgabe erfolgte zu spät (< 24 h zur Geburt)
  - Kortikosteroidgabe erfolgte zu früh (> 7 Tage zur Geburt)

  Gegen die dritte im Vorbericht vorgeschlagene Kennzahl „**Kortikosteroidgabe erfolgte bei zu reifen Kindern (> 34+0 SSW)**" spricht die unklare Datenlage bzgl. des Nutzen-/Risikoprofils einer Kortikosteroidgabe bei sogenannten „späten Frühgeborenen".

  Die AWMF-Leitlinie 015-025 Prävention und Therapie der Frühgeburt" formuliert: „Auf eine Applikation antenataler Steroide bei Patientinnen mit drohender Frühgeburt zwischen 34+0 und 36+5 SSW **sollte** derzeit verzichtet werden, da bisher keine Untersuchungen zur psychomotorischen Entwicklung im späteren Lebensalter vorliegen".

  Dem gegenüber formuliert die NICE-Guideline NG 25 "Preterm labour and birth": „Consider maternal corticosteroids for women between 34+0 and 35+6 weeks of pregnancy who are in suspected, diagnosed or established preterm labour, are having a planned preterm birth or have P-PROM", und auch das American College of Obstetricians and Gynecologists empfiehlt in seiner Committee Opinion No. 713: "A single course of betamethasone is recommended for pregnant women between 34 0/7 weeks and 36 6/7 weeks of gestation at risk of preterm birth within 7 days, and who have not received a previous course of antenatal corticosteroids."

- ***„Weiterführung mit Anpassung" des QI „Dammriss Grad IV" (ID 181800) lt. Vorbericht***
  Das Merkmal ist unmittelbar patientenrelevant, da mit kurz- bzw. langfristigen Folgen wie Analinkontinenz, Schmerzen, Infektionen, Dyspareunie und sexueller Dysfunktion verbunden.

Eine Verknüpfung mit den Sozialdaten ist grundsätzlich begrüßenswert, sollte jedoch auf Stichhaltigkeit überprüft werden. In der Regel und gemäß AWMF Leitlinie 015-079 „Management von Dammrissen III. und IV. Grades nach vaginaler Geburt" soll bei einem Dammriss Grad IV („Sphinkter verletzt, Rektum eröffnet") „die Versorgung (...) in einem geeigneten Eingriffsraum (...) stattfinden. Vollständige aseptische Verhältnisse können in ausgewählten Fällen von Vorteil sein."

Dies bedeutet, dass möglicherweise nicht in jedem Nahtfall eines DR IV eine OP-Dokumentation angelegt wird (da nicht immer im OP genäht wird) und daher auch nicht zwangsläufig immer die Codierung gemäß ICD der Naht auf die Geburtsverletzung schließen lässt.

Meine Anregung als Mitglied der Expertenkommission ist, die Validität der Sozialdaten für den QI 181800 zu überprüfen.

- ***„Weiterführung mit Anpassung" des QI „Müttersterblichkeit" (ID 331) lt. Vorbericht***
  Ein maternaler Todesfall ist in einem Land wie Deutschland ein seltenes Ereignis, das aber immer mit einem einschneidenden menschlichen Schicksalsschlag einhergeht. Abgesehen von dem unvorstellbaren Leid für die zurückbleibende Familie mitsamt dem Neugeborenen, traumatisiert dieses Ereignis aber auch das interdisziplinäre-interprofessionelle geburtshilfliche Team. Eine Erfassung, Analyse und umfassende Aufarbeitung jedes Einzelfalls MUSS selbstverständlich sein, um gemeinsam Präventionsstrategien zu entwickeln und die Qualität zu verbessern.

  Zu den wichtigsten Indikatoren zur Beurteilung der medizinischen Versorgung von Schwangeren und Neugeborenen sowie der gesundheitlichen Lage der Bevölkerung allgemein zählen demnach die Mütter- und Säuglingssterblichkeit. Die Müttersterblichkeit eines Landes als wesentliches Kriterium geburtshilflicher Leistungsfähigkeit.

Laut den WHO-Kriterien ist die Müttersterblichkeit (maternal mortality rate / MMR) als „Tod der Mutter während der Schwangerschaft oder innerhalb der ersten 42 Tage nach der Entbindung" definiert (WHO/BfArM 2018).

Wie im Vorbericht dargestellt greift somit die „einfache" Erfassung der „Müttersterblichkeit im Rahmen der Geburt" zu kurz, insbesondere auch bei immer kürzer werdenden Liegezeiten. Ein nicht unerhebliches „under-reporting" mütterlicher Todesfälle ist somit unvermeidlich und evident. Callaghan J et al. (J Perinat Med 2024; doi:10.1515/jpm-2023-0403) evaluierten die Maternale Mortalitätsrate für Berlin und berichten eine MMR von 7,8/100.000 Geburten (also ca. doppelt so hoch wie die Erfassung der „Sterbefälle im Rahmen der Geburt"!

Eine Änderung und Anpassung an internationale Standards ist hier dringend nötig.

Die Empfehlung ***„nicht nur wie bisher die Sterbefälle im Rahmen der stationären Geburt zu erheben, sondern den Indikator zu einem Follow-up-Indikator unter Berücksichtigung der WHO-Kriterien weiterzuentwickeln“***, **unterstütze ich daher vollinhaltlich**! Und dies nicht nur, um eine internationale Vergleichbarkeit herzustellen, sondern insbesondere für Schwangere und Mütter und deren Familien!

- ***„Weiterführung“ des QI „E-E-Zeit“ (ID 1058) lt. Vorbericht***
  Die Abschaffung des QI „E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20min (ID 1058) würde z.B. dazu führen, dass sich zukünftig Kliniken nicht mehr an diese 20 min halten müssen – wobei zu betonen ist, dass die bisher formulierten 20 min ohnehin bereits ein Zugeständnis an Kliniken darstellt, die nicht rund um die Uhr Fachärzte für Geburtshilfe bzw. Anästhesie im Haus vorhalten (vgl. Gerichtsurteil des OLG Stuttgart zur fetalen Azidose). Durch Training, Schulungen und gute Zusammenarbeit unterschiedlicher Professionen konnte die E-E-Zeit in den letzten Jahren gesenkt werden. **Die Abschaffung des QI 1058 würde also eine erhebliche Verschlechterung der geburtshilflichen Qualität bedeuten.**

Als Mitglied der Expertenkommission rege ich an, die Validität der Sozialdaten für den QI 181800 zu überprüfen, zukünftig eine geringere E-E-Zeit statt der bisher geforderten 20 Minuten zu berücksichtigen.

<u>Zusammengefasst plädiere ich also</u>

- **FÜR** die Beibehaltung der Kennzahlen / Qualitätsindikatoren
  - Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Kaiserschnittentbindung (ID 50045)
  - Kaiserschnittgeburt (ID 52249)
  - Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten (ID 318)
  - Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen (ID 51803)

- **GEGEN** die Abschaffung der Kennzahlen / Qualitätsindikatoren
  - Azidose bei reifen Einlingen (ID 321/51397)
  - Azidose bei frühgeborenen Einlingen (QI 51831)

- **FÜR** die Beibehaltung mit Anpassung der Kennzahlen / Qualitätsindikatoren
  - „E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 min“ (ID 1058)
  - Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen (Kennzahl) (ID 330)
  - Qualitätsindex zum Dammriss Grad IV (ID 181800)
  - Müttersterblichkeit im Rahmen der stationären Geburt (ID 331)
  - Kinder, die in einem Perinatalzentrum Level 2 geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen (ID 182010)

- Kinder, die in einer Klinik mit perinatalem Schwerpunkt geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen (ID 182011)
- Kinder, die in einer Geburtsklinik geboren wurden, aber in einer höheren Versorgungsstufe hätten geboren werden müssen (ID 182014)

Mit freundlichen Grüßen

Priv.-Doz. Dr. med. Dietmar Schlembach

Präsident der Dt. Gesellschaft für Pränatal- und Geburtsmedizin (DGPGM) e.V.

Von: [redacted]
An: IQTIG, Verfahrensentwicklung
Cc: [redacted]
Betreff: Stellungnahme zur Überarbeitung der Verfahren der datengestützten QS - hier: Kennzahl „Intra- und periventrikuläre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) und Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus" (ID 222200)
Datum: Donnerstag, 19. Dezember 2024 09:33:41

Externe E Mai Vorsicht bei Anhängen und Links!

Sehr geehrte Frau Dr. Wehner, sehr geehrte Damen und Herren,

Die Kennzahl „Intra- und periventrikuläre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) und Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus“ (ID 222200) soll abgeschafft werden trotz folgender Einstufung im Vorbericht des IQTIG: „*Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal, das eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat“*.

Im Vorbericht findet sich unter anderem folgendes Argument für eine Abschaffung der Kennzahl: „*Bei dieser Kennzahl ist zu beachten, dass lediglich Kliniken mit Kinder- bzw. Neurochirurgie die Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus durchführen können. Da Kinderkliniken ohne Kinder- bzw. Neurochirurgie diese Kinder zur Operation verlegen müssen, werden sie nicht in der Kennzahl berücksichtigt. Zudem kann aktuell nicht nachverfolgt werden, wie oft das Kind zur Operation verlegt wurde. Das Ergebnis zu dieser Kennzahl kann daher nur mit erheblichem Zusatzwissen sinnvoll interpretiert werden.*“

Dieses Argument wird dadurch entkräftet, dass derzeit von Seiten des IQTIG und des G-BA intensiv an einer Erfassung und Abbildung des Verlegungsgeschehens von sehr kleinen Frühgeborenen gearbeitet wird. Eine entsprechende Dokumentation ist in absehbarer Zeit zu erwarten. Damit können alle betroffenen Kinder erfasst und nachverfolgt werden.

An dieser Stelle sei noch einmal auf die im Vorbericht zitierte Einschätzung der Expertinnen und Experten der EXG PM hingewiesen, wonach die Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus einen wichtigen Qualitätsparameter darstellt, der für das langfristige Outcome der betroffenen Kinder eine hohe Bedeutung hat. Der aus einer Hirnblutung resultierende und operativ zu entlastende Hydrozephalus stellt eine der schwerwiegendsten Komplikationen bei Frühgeborenen dar und birgt eine hohe lebenslange Morbidität in Form von z.B. Entwicklungsstörungen, motorischen Störungen, kognitive Beeinträchtigungen. Daneben findet sich eine hohe Rate an Shunt-Infektionen und Shunt-Dysfunktionen, die wiederholte Krankenhausaufenthalte und operative Revisionen erforderlich machen.

Bezüglich der langfristigen Auswirkungen für das Kind, seine Familie und das Gesundheitswesen hat die Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus eine weit höhere Relevanz als die im QI 51076/50050 erfasste Beschreibung der Hirnblutung selbst.

Vor diesem Hintergrund plädiere ich dafür, diese Kennzahl nicht abzuschaffen, sondern (ggf. mit Anpassungen) weiterzuführen.

Mit bestem Dank und freundlichen Grüßen
Ulrich Thome

Universitätsklinikum Leipzig
Prof. Dr. med. Ulrich H. Thome
Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin / Neonatologie / Pädiatrische Intensivmedizin
Leiter der Abteilung Neonatologie
Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin
Zentrum für Frauen- und Kindermedizin
Liebigstraße 20a, Haus 6
04103 Leipzig
Telefon: 0341-97-26020 Telefax: 0341-97-26089
[redacted]
https://www.uniklin kum-leipzig.de/einrichtungen/neonatologie

Web: www.uniklinikum-leipzig.de // Instagram: @uniklinikum_leipzig // Twitter: @UKL_Leipzig

Diese E-Mail enthält vertrauliche und/oder rechtlich geschützte Informationen. Sollten Sie nicht der richtige Empfänger sein oder Sie haben diese E-Mail irrtümlich erhalten, informieren Sie uns bitte sofort und vernichten diese E-Mail. Das unerlaubte Kopieren sowie die unbefugte Weitergabe dieser E-Mail und der darin enthaltenen Informationen ist nicht gestattet. Ein Haftungsausschluss ist hiermit nicht verbunden.
Datenschutzinformation nach Art. 13 und 14 der DSGVO

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

© IQTIG 2025

IQTIG Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen

Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung

Indikatorensets der Verfahren *QS WI*, *QS CHE*, *QS NET*, *QS TX*, *QS PM* und *QS GYN-OP*

Würdigung der Stellungnahmen zum Vorbericht

14. März 2025, erstellt im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses

Informationen zum Bericht

BERICHTSDATEN

Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren *QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM* und *QS GYN-OP*. Würdigung der Stellungnahmen zum Vorbericht

Ansprechperson	Dr. Kathrin Wehner
Datum der Abgabe	14. März 2025

AUFTRAGSDATEN

Auftraggeber	Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)
Name des Auftrags	Überarbeitung aller bestehenden Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung auf Basis der Ergebnisse aus den drei Modellverfahren
Datum des Auftrags	19. Januar 2023

© IQTIG 2025

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis 5

Verzeichnis der eingegangenen Stellungnahmen 7

Einleitung 9

1 Auftrag und Auftragsverständnis 10

2 Methodisches Vorgehen 12

2.1 Allgemeines 12

2.2 Operationalisierung der Eignungskriterien 19

2.3 Literaturrecherchen 22

3 Ergebnisse und Empfehlungen 23

3.1 Allgemeines zu Ergebnissen und Empfehlungen 23

3.2 Allgemeines zum QS-Verfahren *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI)* 26

3.3 Empfehlungen zu den Qualitätsindikatoren im QS-Verfahren *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI)* 33

3.4 Allgemeines zum QS-Verfahren *Cholezystektomie (QS CHE)* 40

3.5 Empfehlungen zu den Qualitätsindikatoren im QS-Verfahren *Cholezystektomie (QS CHE)* 42

3.6 Allgemeines zu den QS-Verfahren *Nierenersatztherapie (QS NET – NET-NTX/NET-PNTX)* sowie T*ransplantationsmedizin (QS TX)* 49

3.7 Empfehlungen zu den Qualitätsindikatoren in den QS-Verfahren *Nierenersatztherapie* (*QS NET – NET-NTX/NET-PNTX*) sowie *Transplantationsmedizin* (*QS TX*) 64

3.8 Allgemeines zum QS-Verfahren *Perinatalmedizin* (*QS PM*) 73

3.9 Allgemeines zum QS-Verfahren *Perinatalmedizin* – Auswertungsmodul *Geburtshilfe* (*PM-GEBH*) 75

3.10 Empfehlungen zu den Qualitätsindikatoren im QS-Verfahren *Perinatalmedizin* – Auswertungsmodul *Geburtshilfe* (*PM-GEBH*) 76

3.11 Allgemeines zum QS-Verfahren *Perinatalmedizin* – Auswertungsmodul *Neonatologie* (*PM-NEO*) 98

3.12 Empfehlungen zu den Qualitätsindikatoren im QS-Verfahren *Perinatalmedizin* – Auswertungsmodul *Neonatologie* (*PM-NEO*) 105

3.13 Empfehlungen zu den Qualitätsindikatoren im QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen* (*QS GYN-OP*) 119

Literatur 128

Impressum 131

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AGREE	Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation
AJ	Auswertungsjahr
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.
ASA	American Society of Anesthesiologists
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
DeQS-RL	Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung
EJ	Erfassungsjahr
EK	Eignungskriterium
EXG	Expertengremium
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
ICD-10-GM	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, German Modification)
ID	Identifikationsnummer
LAG	Landesarbeitsgemeinschaft(en)
OP	Operation
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
QI	Qualitätsindikator
QS	Qualitätssicherung
QS CAP	Qualitätssicherungsverfahren *Ambulant erworbene Pneumonie*
QS DEK	Qualitätssicherungsverfahren *Dekubitusprophylaxe*
QS HGV	Qualitätssicherungsverfahren *Hüftgelenkversorgung*
QS HSMDEF	Qualitätssicherungsverfahren *Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren*
QS KAROTIS	Qualitätssicherungsverfahren *Karotis-Revaskularisation*
QS KCHK	Qualitätssicherungsverfahren *Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen*
QS KEP	Qualitätssicherungsverfahren *Knieendoprothesenversorgung*
QS MC	Qualitätssicherungsverfahren *Mammachirurgie*

Abkürzung	Bedeutung
QS PCI	Qualitätssicherungsverfahren Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie
SGB V	Sozialgesetzbuch Fünftes Buch
RCT	randomisierte kontrollierte Studie (*randomized controlled trial*)
TX	Transplantation

Verzeichnis der eingegangenen Stellungnahmen

Stellungnahmen der nach § 137a Abs. 7 SGB V zu beteiligenden Organisationen und Institutionen

- Bundesärztekammer (BÄK)
- Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG)
- Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e. V. (DNVF)
- Wissenschaftlich medizinische Fachgesellschaften:
  - Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e. V. (DGfN)
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)
- Patientenvertretung: maßgebliche Patientenorganisationen nach § 140f SGB V (PatV)
- Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV)

Weitere stellungnahmeberechtigte Organisationen und Institutionen

- Landesarbeitsgemeinschaften Bayern, Brandenburg, Hessen, Mecklenburg-Vorpommern, Saarland und Schleswig-Holstein (LAG BY, BB, HE, MV, SL, SH)
- Landesarbeitsgemeinschaft Niedersachsen (LAG NI)
- Landesarbeitsgemeinschaft Nordrhein-Westfalen, Standort Düsseldorf und Standort Münster (LAG NRW)
- Mother Hood e. V.
- Transplantationsregisterstelle (Gesundheitsforen Leipzig GmbH)

Stellungnahmen der Mitglieder der Expertengremien

- Dr. Susanne Bauer
- Dr. med. Peter Breuer
- Dr. med. Christine Eggert
- Prof. Dr. med. Andreas W. Flemmer
- Dr. med. Michael Heiermann
- Prof. Dr. med. Egbert Herting
- Dr. med. Isabell Just-Lauer
- Annette Kluge-Bischoff
- Dr. med. Helmut Küster
- PD Dr. med. Philipp Ludwig Lutz
- Prof. Dr. Rolf F. Maier
- Dr. med. Maike Manz
- Dr. med. Juliane Putz
- Dr. med. Hans-Ludwig Riggert
- Prof. Dr. rer. medic. Rainhild Schäfers

- PD Dr. med. Dietmar Schlembach
- Prof. Dr. med. Ulrich H. Thome

Einleitung

Zum Vorbericht „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren *QS WI*, *QS CHE*, *QS NET*[1], *QS TX*, *QS PM* und *QS GYN-OP*“ wurde ab dem 11. November 2024 ein externes Beteiligungsverfahren durchgeführt. Die zu beteiligenden Institutionen gemäß § 137a Abs. 7 SGB V waren aufgefordert, ihre Stellungnahmen bis zum 20. Dezember 2024 einzureichen.

Insgesamt haben 17 Organisationen bzw. Institutionen sowie 17 Mitglieder der Expertengremien auf Bundesebene 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 14. März 2025 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 Vorberichts geordnet.

[1] Der Vorbericht enthielt nur die Empfehlungen zu den Modulen *Nierentransplantationen* (*NTX*) sowie *Pankreas- und Pankreas-Nieren-Transplantationen* (*PNTX*). Die Empfehlungen zum Auswertungsmodul *Dialyse* (*DIAL*) wurden als Addendum zum Vorbericht in ein gesondertes Beteiligungsverfahren gegeben, das vom 20. Januar bis 28. Februar 2025 stattfand. Das Addendum zum Auswertungsmodul *Dialyse* (*DIAL*) wird dem G-BA bis zum 30. Mai 2025 vorgelegt.

1 Auftrag und Auftragsverständnis

Von zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde bedauert, dass die beauftragte Prüfung der Umstellung der datengestützten QS-Verfahren von einer Vollerhebung auf Stichprobenerhebungen nicht erfolgte (BÄK, S. 28; LAG NRW, S. 1). Für die datengestützte Qualitätssicherung berge der Wechsel hin zu einer Stichprobenerhebung das größte Potenzial für eine wesentliche Reduktion der Dokumentationslast (BÄK, S. 28). Es wurde angeregt, die Ergebnisse der zwischenzeitlich beauftragten „Entwicklung und Erprobung eines Stichprobenkonzepts zur Weiterentwicklung aller QS-Verfahren" nachträglich in den Abschlussbericht aufzunehmen (LAG NRW, S. 1).

Von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde hinterfragt, warum die Erläuterungen zur Entwicklung von Kriterien und Kategorien für die Durchführung des Stellungnahmeverfahrens nach § 17 DeQS-RL im vorliegenden Vorbericht gestrichen wurden (DNVF, S. 1).

IQTIG: Im Rahmen der Überprüfung der drei Modellverfahren (*QS PCI*, *QS HSMDEF* und *QS KEP*) (IQTIG 2023a) hat das IQTIG ein erstes Stichprobenkonzept entwickelt, zu dem der G-BA die Notwendigkeit einer weitergehenden Prüfung und Konkretisierung festgestellt hat (G-BA [2023]). Vor diesem Hintergrund erfolgte die Beauftragung des IQTIG, ein Stichprobenkonzept zur Weiterentwicklung aller QS-Verfahren zu entwickeln, das „möglichst verfahrensübergreifend […] sowohl für den vertragsärztlichen Bereich und für die Krankenhäuser nach § 108 SGB V als auch für die Datenverarbeitung von Sozialdaten bei den Krankenkassen gemäß § 299 Absatz 1a SGB V anwendbar ist" (G-BA 2023a). Der entsprechende Abschlussbericht ist dem G-BA zum 1. Mai 2025 vorzulegen. Vor dem Hintergrund, dass im Rahmen der Bearbeitung dieser gesonderten Beauftragung systematisch alle QS-Verfahren betrachtet werden sollen, wurde eine (vorgezogene) integrierte Betrachtung im Rahmen der Überprüfung der weiteren zwölf QS-Verfahren nicht als zielführend angesehen und dementsprechend darauf verzichtet. Aufgrund des eigenen Abschlussberichts zum genannten Projekt wird keine nachträgliche Integration der Ergebnisse in den vorliegenden Abschlussbericht zur Überprüfung der sechs QS-Verfahren erfolgen.

Ebenso sind die Erläuterungen zur Entwicklung von Kriterien und Kategorien für die Durchführung von Stellungnahmeverfahren nicht mehr Bestandteil des Berichts, da auch diesbezüglich in der Zwischenzeit ein gesonderter, übergreifender Auftrag an das IQTIG zur Entwicklung von Empfehlungen zur Weiterentwicklung des Verfahrens der qualitativen Beurteilung erging (G-BA 2024). Das IQTIG strebt an, dass sich die Kriterienentwicklung an den in diesem Auftrag formulierten Anforderungen orientiert. Dement-

sprechend wurden auch noch keine Bewertungskriterien und -kategorien für die 15 geprüften QS-Verfahren vorgelegt. Diese werden ebenfalls im Kontext der o.g. Beauftragung entwickelt werden. Der entsprechende Abschlussbericht ist dem G-BA bis zum 30. September 2025 vorzulegen.

2 Methodisches Vorgehen

2.1 Allgemeines

Aufwand-Nutzen-Betrachtung

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde kritisiert, die Prüfung der Indikatoren durch das IQTIG berücksichtige Qualitätsdefizite und Qualitätsziele nicht ausreichend (KBV, S. 3).

> **IQTIG:** Das IQTIG berücksichtigt bei der Eignungsprüfung explizit vorliegende Qualitätsdefizite und das Erreichen der Qualitätsziele. 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 und ob im Stellungnahmeverfahren nach DeQS-RL Defizite identifiziert wurden.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angeführt, dass im Bericht bei Abschaffung eines Indikators Verlagerungen von Aufwänden auf die interne Qualitätssicherung angesprochen seien. Es wurde um Erläuterungen gebeten, wie der „‚verlagerte' Aufwand bewertet und operationalisiert werden" könne, sowie welche Auswirkungen dies auf die Versorgungsqualität, Strukturen und Prozesse habe (DNVF, S. 1).

> **IQTIG:** Leider lässt sich der Stellungnahme nicht entnehmen, auf welche Stelle im Bericht sie sich bezieht und was unter der „Verlagerung" von Aufwand zu verstehen ist. Der Verzicht auf einen Qualitätsindikator bedeutet zunächst, dass der Aufwand für die Messung und Darstellung im Rahmen der externen Qualitätssicherung entfällt. Davon unbenommen ist die Umsetzung der Patientenversorgung durch die Leistungserbringer, die mit und ohne externe Qualitätssicherung in angemessener Qualität und mit dem dafür nötigen Aufwand erfolgen muss.

Qualitätsmodell

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde gefragt, „wie das Evaluationskonzept vor dem Hintergrund der Entscheidungen" zur Weiterführung, Anpassung oder Abschaffung der Indikatoren aussehen würde. Es sei wichtig zu evaluieren, inwieweit sich „das bisherige Bild zur Versorgungsqualität" verändere und ob „unerwartete Ergebnisse (Evaluationslücken) auftreten" (DNVF, S. 1).

> **IQTIG:** Aus der Stellungnahme geht leider nicht klar hervor, welches Evaluationskonzept gemeint ist und was in diesem Konzept unter Evaluationslücken zu verstehen ist. Die vom IQTIG durchgeführte Überprüfung der QS-Verfahren und ihrer Indikatoren kann als

Evaluation der Messinstrumente (QI-Sets) bezeichnet werden. Eine darüber hinausgehende Evaluation, etwa, welche Qualitätsdefizite in den bestehenden QS-Verfahren zusätzlich mittels Indikatoren adressiert werden sollten und bisher unerkannt bleiben, oder ob die an die Indikatormessung anschließenden Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung wirksam sind, war nicht Gegenstand der Beauftragung. Der Auftrag hat primär die Reduktion von Aufwänden zum Ziel, beispielsweise durch Abschaffung nicht mehr geeigneter Indikatoren. Da das IQTIG Qualitätsmessungen als mehrdimensionales, formatives Messmodell versteht (siehe IQTIG 2024b, Abschnitt 4.4), führt der Verzicht auf Indikatoren zwangsläufig zu einem weniger umfassenden Bild der Versorgungsqualität, sofern nicht zuvor mehrere Indikatoren dasselbe Qualitätsmerkmal redundant abgebildet haben.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde um Darstellung gebeten, welche Auswirkungen es auf das Qualitätsmodell eines QS-Verfahrens habe, wenn bisher genutzte Qualitätsindikatoren entfielen, und es wurde die Frage aufgeworfen, welche Qualitätsaussagen über einen Leistungserbringer in diesem Fall noch getroffen werden könnten und wie die Beschränkung auf wenige Qualitätsdimensionen dabei zu werten sei (KBV, S. 5 f.).

IQTIG: Ein Qualitätsindikator trifft nur Aussagen über das von ihm abgebildete Qualitätsmerkmal, beispielsweise das Ausmaß, zu dem der rechtzeitige Beginn einer Antibiotikatherapie erfolgt. Wenn ein Qualitätsindikator entfällt, liegen somit zum entsprechenden Qualitätsmerkmal keine Informationen vor. Mit einen Indikatorenset können also nur Qualitätsaussagen über einen Leistungserbringer hinsichtlich der Qualitätsmerkmale getroffen werden, die im Set mittels Indikatoren abgebildet sind. Der Verzicht auf Qualitätsindikatoren bedeutet immer einen Verzicht auf Qualitätsinformationen, auch für die Leistungserbringer selbst, die die Qualitätsindikatoren für ihr internes Qualitätsmanagement nutzen sollen, insbesondere aber für die Patientinnen und Patienten, die ggf. Auswahlentscheidungen anhand der Versorgungsqualität treffen können sollten. Insbesondere die in einigen QS-Verfahren unausgewogene Abdeckung der sechs Qualitätsdimensionen kann dazu führen, dass wichtige Qualitätsmerkmale weder von den Leistungserbringern selbst noch von den Patientinnen und Patienten berücksichtigt werden können. Aus diesen Gründen empfiehlt das IQTIG beispielsweise für verschiedene QS-Verfahren, die Entwicklung von Patientenbefragungen zu beauftragen, um diese Informationslücken teilweise zu schließen.

Auswahl- und Entscheidungsprozesse

In einer Stellungnahme wurde darauf hingewiesen, dass weitere Prüfschritte eines Qualitätsindikators wie z. B. die Prüfung der Umsetzbarkeit über Sozialdaten auch dann vom IQTIG vorgenommen wurden, wenn das Qualitätsmerkmal als „nicht geeignet" bewertet wurde. Dies weiche von der Darstellung auf S. 45 [des Vorberichts] ab (BÄK, S. 2).

> **IQTIG:** Um die große Zahl der im Rahmen des G-BA-Auftrags zu betrachtenden Qualitätsindikatoren in vergleichsweise kurzer Zeit prüfen zu können, wurden die in Kapitel 2 geschilderten Prüfschritte aus organisatorischen Gründen weitgehend parallel bearbeitet. Die Darstellung im Text ist daher – wie auch die zugehörige Abbildung 2 – als Entscheidungslogik für die Prüfung und Aufwand-Nutzen-Betrachtung zu verstehen und nicht als Prozessablaufplan. Zwecks Transparenz über die vom IQTIG vorgenommenen Prüfungen wurden die erfolgten Beurteilungen der Eignung der Operationalisierung in allen Fällen dargestellt, d. h. auch in den Fällen, in denen sie wegen eines nicht geeigneten Qualitätsmerkmals rückblickend verzichtbar gewesen wären.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde vorgeschlagen, detaillierter darzustellen, welche Voten von den Expertengremien bei der Eignungsprüfung abgegeben wurden, und dies z. B. tabellarisch im Anhang aufzuführen (BÄK, S. 27). In einer weiteren Stellungnahme wurde um Erläuterung gebeten, nach welchen Kriterien das IQTIG den Empfehlungen der Expertengremien folge oder nicht folge (GKV-SV, S. 5). Aus Sicht einer anderen stellungnehmenden Organisation blieb unklar, ob Expertinnen und Experten in die finale Entscheidungsfindung einbezogen würden (KBV, S. 3).

> **IQTIG:** Umfang und Themen des Einbezugs der Erfahrungen und Kenntnisse von Expertinnen und Experten richten sich danach, für welche Fragestellungen die Fachkenntnis und Beurteilung der Expertinnen und Experten hilfreich ist und ob über die bereits vorliegenden Beratungsergebnisse (aus der Durchführung der QS-Verfahren) hinaus zusätzlicher Informationsbedarf vorliegt. Entsprechend den in Kapitel 11 der Methodischen Grundlagen des IQTIG (2024b) geschilderten Grundsätzen haben die einbezogenen Expertinnen und Experten nicht die Aufgabe, Entscheidungen oder Empfehlungen hinsichtlich der Abschaffung oder des Beibehaltens von Indikatoren oder QS-Verfahren zu treffen, sondern das IQTIG bei der Erstellung fachlich fundierter Empfehlungen an den G-BA als Entscheidungsträger zu unterstützen. Dementsprechend erfolgen bei den Beratungen keine formalen Abstimmungs- und Konsensfindungsprozesse. Formale Expertenvoten liegen somit weder durchgängig vor noch würden solche quantitativen Angaben die fachliche Beratung hinreichend abbilden. Die Einbindung erfolgt stattdessen in Form von Gruppendiskussionen. Auf Basis u. a. dieser Beratungsergebnisse nimmt das IQTIG seine Einschätzungen hinsichtlich der Eignungskriterien vor und stellt die Argumente für und wider einen Sachverhalt im Bericht dar. Sofern die finale Empfehlung

des IQTIG zu einem Sachverhalt von der überwiegenden Einschätzung des Expertengremiums abweicht oder es sich um einen kontroversen Aspekt handelt, wird darauf im Bericht hingewiesen.

Von zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde die vom IQTIG angewandte Methodik zur Eignungsprüfung der Qualitätsindikatoren und zur Aufwand-Nutzen-Abwägung grundsätzlich kritisiert. Das IQTIG habe einen großen Spielraum für subjektive Entscheidungen und die Bewertungen seien teilweise inkonsistent (KBV, S. 3; GKV-SV, S. 4). Zudem sei die Methodik „überkomplex", was zu Inkonsistenzen in der Bewertung einzelner Eignungskriterien beitrage (GKV-SV, S. 4).

IQTIG: Eine detaillierte und strukturierte Prüfung mit Leitfragen und Kennzahlen zu jedem Eignungskriterium sowie Regeln zur Aufwand-Nutzen-Betrachtung sind nach Auffassung des IQTIG eine wesentliche Voraussetzung für konsistente und einheitliche Empfehlungen. Die Leitfragen und Regeln vermindern gerade den „subjektiven Entscheidungsspielraum" und machen die Gründe für die Empfehlungen zu den Indikatoren sowie die Eigenschaften und Limitationen der Indikatoren transparent. Wie bei den jeweiligen Indikatoren gezeigt, liegen den Beurteilungen der Eignungskriterien fachliche Gründe für diese Einschätzungen zugrunde. Sofern an einigen Stellen im Bericht die dargestellten Ergebnisse nicht der Methodik der Eignungsprüfung entsprachen, wird das IQTIG auf eine konsequentere Umsetzung achten. Wir sehen allerdings nicht, wie aus Anwendungsfehlern angesichts des Umfangs der Verfahrungsprüfungen und Berichte ein genereller Mangel der Methodik der Eignungsprüfung abgeleitet werden könnte.

Des Weiteren ist zu berücksichtigen, dass die Methodik der Eignungsprüfung und Aufwand-Nutzen-Betrachtung der Ableitung *fachlicher* Empfehlungen bezüglich des Einsatzes oder Abschaffens von Indikatoren dient. In bestimmten Fällen kann es über die fachlichen Empfehlungen hinausgehend normative Erwägungen geben, die von der Methodik abweichende Empfehlungen nahelegen. In diesem Fällen macht das IQTIG die Abweichung transparent, um dem G-BA eine informierte Entscheidung über die Verwendung der Indikatoren zu ermöglichen.

In einer Stellungnahme wurde das Verfahren zur Gegenüberstellung der Eignungskriterien des Qualitätsziels sowie der Eignungskriterien der Operationalisierung und des Aufwands der Messung als nicht hinreichend detailliert beschrieben kritisiert (DNVF, S. 1).

IQTIG: In Abschnitt 2.7 des Abschlussberichts wird das Vorgehen bei der Aufwand-Nutzen-Betrachtung beschrieben. Diese erfolgt in Form einer qualitativen Gegenüberstellung der jeweiligen Eignungskriterien und anhand vorab definierter Regeln, die in den Tabellen 8 und 9 des Abschlussberichts und den begleitenden Texten. beschrieben sind. Beispielsweise empfiehlt das IQTIG, Indikatoren mit einem „hohen" oder „eher hohen"

Aufwand nur weiterzuführen, wenn diesem Aufwand in mindestens zwei Eignungskriterien der Operationalisierung (inkl. Angemessenheit der Risikoadjustierung) Einstufungen als „hoch" gegenüberstehen. Leider wird aus der Stellungnahme nicht deutlich, welche weitergehenden Informationen vermisst werden.

Berücksichtigung „weiterer Aufwände"

Von zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde bemängelt, dass die durch die empfohlenen Streichungen von Qualitätsindikatoren erreichbare Reduktion der bundesweit jährlichen Aufwände von 9,7 % sehr gering wäre (BÄK, S. 28; LAG NRW, S. 1). Durch die Empfehlung von kleinteiligen Weiterentwicklungsschritten sei der Gesamtaufwand der Durchführung der QS-Verfahren aus dem Fokus geraten (BÄK, S. 28). Es wurde ausgeführt, dass es vor dem Hintergrund des Gesamtaufwands keinesfalls zielführend sei, bei der Aufwandsbetrachtung ausschließlich die Aufwände, die bei den Leistungserbringern durch die Datenerhebung anfallen, zu berücksichtigen. Der Gesamtaufwand müsse unbedingt in den Fokus genommen werden (LAG NRW, S. 1).

Zwei weitere stellungnahmeberechtigte Organisationen kritisierten, dass speziell die Aufwände für die Durchführung von Stellungnahmeverfahren bei der Aufwandsbetrachtung weiterhin außen vor blieben (DKG, S. 6; KBV, S. 4-5). In einer Stellungnahme wurde dargelegt, dass das Stellungnahmeverfahren einen wesentlichen Bestandteil im Prozess der Qualitätsförderung im Zusammenspiel mit den Qualitätsindikatoren der QS-Verfahren einnehme und eine komplette Nichtbetrachtung daher nicht angemessen erscheine. Eine intensivere Analyse der Aufwände des Stellungnahmeverfahrens wäre zumindest anhand einer qualitativen und deskriptiven Beschreibung nebst Darstellung der bestehenden Limitationen möglich gewesen (DKG, S. 6). In der weiteren Stellungnahme wurde darauf hingewiesen, dass gemäß den Methodischen Grundlagen des IQTIG die Praktikabilität der Messung nicht nur von laufenden Dokumentationsaufwänden, sondern auch von weiteren Aufwänden, wie z. B. der Einrichtung der Messung, bestimmt werden. Es wurde kritisiert, dass demgegenüber in den Berichten zur Weiterentwicklung der QS-Verfahren nur der Dokumentationsaufwand betrachtet werde. Des Weiteren würde sich die Anzahl von Stellungnahmeverfahren direkt auf den Aufwand, z. B. auch der Fachkommissionen und LAG, auswirken. Entsprechend wurde gefordert, zumindest zusätzlich die Erhebung der Aufwände bei den Fachkommissionen und LAG vorzunehmen und in die Aufwandsbetrachtung mit einzubeziehen (KBV, S. 3-5).

Für eine andere stellungnahmeberechtigte Organisation blieb unklar, inwiefern eine ökonomische Analyse im Hinblick auf den Aufwand durchgeführt wurde (DNVF, S. 2).

IQTIG: Es ist richtig, dass neben dem laufenden Dokumentationsaufwand für die Leistungserbringer auch die Berücksichtigung weiterer Aufwände für die Aufwand-Nutzen-

Betrachtung der QS-Verfahren wünschenswert wäre. Das IQTIG hat hinsichtlich der Berücksichtigung solcher „weiterer Aufwände" im ergänzenden Bericht vom 31. Januar 2024 zum Abschlussbericht „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren *QS PCI*, *QS HSMDEF* und *QS KEP*" vom 19. Juli 2023 ausführlich dargelegt, warum es als derzeit nicht sinnvoll erachtet wird, in die Aufwandsbetrachtung neben den Aufwänden durch die QS-Dokumentation bei den Leistungserbringern auch indikatorübergreifende Aufwände für die Qualitätsmessung direkt mit in die Verfahrensprüfung systematisch einzubeziehen. Hierzu wurden zwei Gründe ausgeführt:

- Bisher liegen keine belastbaren Daten zur Höhe des indikatorenübergreifenden Aufwands vor. Erforderlich wäre eine empirische Erhebung, die die verschiedenen Aufwandskomponenten (u. a. Spezifikation, Softwareeinrichtung) bei den 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. Die orientierende Untersuchung, die im ergänzenden Bericht vom 31. Januar 2024 zum Abschlussbericht vom 19. Juli 2023 dargestellt ist, zeigte, dass sich die „weiteren Aufwände" der Indikatoren und QS-Verfahren nicht mit vertretbarem Aufwand bei allen Beteiligten (IQTIG, LAG, Fachkommissionen) so erfassen lassen, dass aus den Ergebnissen konkrete Konsequenzen gezogen werden könnten. Des Weiteren erschien eine Extrapolation der sehr groben Aufwandsschätzungen, u. a. für die Durchführung des Stellungnahmeverfahrens am Beispiel des Verfahrens *QS PCI*, auf andere QS-Verfahren nicht belastbar möglich und wurde daher vom IQTIG für die weiteren zu überprüfenden QS-Verfahren nicht vorgenommen.
- Es bleibt unklar, ob die Aussetzung eines oder mehrerer Indikatoren auch den indikatorenübergreifenden Aufwand reduziert. Sofern ein Indikatorenset nicht vollständig ausgesetzt wird, müssen indikatorenübergreifende Aufgaben weiterhin durchgeführt werden. Die Nichtberücksichtigung des indikatorenübergreifenden Aufwands in diesem Kontext vermeidet eine Überschätzung der möglichen Aufwandsreduktion durch Verzicht auf Indikatoren.

Indikatorenübergreifender Aufwand wurde jedoch bei der Verfahrensprüfung 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.

Nichtsdestotrotz sind dem IQTIG die hohen Aufwände bei der Durchführung der QS-Verfahren bei allen Beteiligten bewusst. Nicht zuletzt daher wird dieser Sachverhalt auch

im Rahmen der derzeit in Bearbeitung befindlichen Beauftragungen zur Entwicklung und Erprobung eines Stichprobenkonzepts zur Weiterentwicklung aller QS-Verfahren (G-BA 2023a) sowie zur Weiterentwicklung der qualitativen Bewertung (G-BA 2024) intensiv mitbetrachtet. Eine erneute Schätzung oder hochaufwendige Messung der „weiteren Aufwände" für alle QS-Verfahren zum Status quo wurde und wird aber vor dem Hintergrund dieser Entwicklungen weiterhin nicht als zielführend erachtet.

Berücksichtigung der Eignungskriterien des Bewertungskonzepts bei der Aufwand-Nutzen-Abwägung

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angeführt, dass das IQTIG die Eignungskriterien des Bewertungskonzepts bei der Aufwand-Nutzen-Abwägung berücksichtigen müsse, da der Aufwand des Stellungnahmeverfahrens mit Leistungserbringern vom Referenzbereich und der Klassifikationsgüte abhänge (KBV, S. 4 f.).

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), sodass eine belastbare Schätzung des Aufwands ohne eine zusätzliche, differenzierte empirische Erhebung derzeit nicht möglich ist. Wegen der aktuell erfolgenden Weiterentwicklung des Stellungnahmeverfahrens erscheint eine entsprechende Aufwandserhebung derzeit nicht sinnvoll. 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. Die Zahl der Stellungnahmeverfahren und damit deren Aufwand können vielmehr bei Bedarf – unabhängig von einem inhaltlich begründeten, festen Referenzbereich – über die Wahl der Auslösebedingungen, z. B. über einen perzentilbasierten Wert, frei gesteuert werden.

Kennzahlen

In einer Stellungnahme wurde um Erläuterung gebeten, inwieweit sich die Eignungskriterien nicht nur auf Qualitätsindikatoren, sondern auch auf Kennzahlen bezögen. Es sei nicht dargestellt, wie mit verschiedenen Kennzahltypen umgegangen werde. Aussagen im Methodenkapitel fänden sich nur zu hierarchisch strukturierten Kennzahlen (KBV, S. 5).

IQTIG: Das IQTIG bezeichnet Kennzahlen, mit denen die Versorgungsqualität gemessen werden soll (d. h., die ein Qualitätsmerkmal abbilden), als Qualitätskennzahlen. Für alle Kennzahlen (mit oder ohne Referenzbereich), die Operationalisierungen von Qualitätsmerkmalen darstellen, geht das IQTIG davon aus, dass diese die Funktion von Qualitäts-

kennzahlen erfüllen sollen. Damit die Kennzahlergebnisse Transparenz über Versorgungsqualität herstellen können, müssen Qualitätskennzahlen dieselben Kriterien erfüllen wie Qualitätsindikatoren – das Qualitätsmerkmal muss also Bedeutung für die Patientinnen und Patienten haben, die Messung muss objektiv, reliabel und valide erfolgen, usw. Ist dies der Fall, dann bilden Unterschiede in den Kennzahlergebnissen, beispielsweise zwischen zwei Leistungserbringern, Unterschiede in der Versorgungsqualität ab. Die Adressaten der Auswertung – beispielsweise Patientinnen und Patienten – können so die Qualitätskennzahlergebnisse nutzen, um die Leistungserbringer hinsichtlich ihrer Versorgungsqualität zu vergleichen. Die Festlegung eines Referenzbereichs ist hierfür nicht notwendig.

Dementsprechend wurden in den gemäß Eckpunktebeschluss erfolgten Prüfungen aller 15 QS-Verfahren Qualitätsindikatoren und Qualitätskennzahlen gleichermaßen geprüft und in den Berichten dargestellt. Die Schilderung der Methodik in Kapitel 2 bezieht sich somit auf „Qualitätsindikatoren und Qualitätskennzahlen“, aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im Text jedoch in der Regel vereinfachend von „Qualitätsindikator“ gesprochen. In den Passagen zu hierarchisch strukturierten Indikatoren und Kennzahlen (Seiten 53 und 57 des Vorberichts) wurden zwecks eindeutiger Darstellung Indikatoren und Kennzahlen explizit genannt.

2.2 Operationalisierung der Eignungskriterien

Potenzial zur Verbesserung

In einer Stellungnahme wurde als kritisch betrachtet, dass für Kennzahl 1 des Potenzials zur Verbesserung absolute Zahlen verwendet werden und es wurde eine „relative Betrachtung“ vorgeschlagen, um QS-Verfahren mit geringen Fallzahlen angemessen zu berücksichtigen (DKG, S. 8).

IQTIG: Die Verwendung absoluter Zahlen ergibt sich aus der notwendigen Systemperspektive: Die vom G-BA angestrebte Effizienzsteigerung (G-BA 2022a, G-BA 2022b, G-BA 2023b) und die dazu erforderliche Aufwand-Nutzen-Betrachtung von Indikatoren und Indikatorensets entspricht einer Priorisierung der bestehenden Indikatoren. Sollen die für die externe Qualitätssicherung bundesweit eingesetzten Ressourcen einen möglichst hohen Patientennutzen erreichen, erfordert dies eine Betrachtung mit populationsbezogenen Maßen (Gigerenzer und Edwards 2003, Heller und Dobson 2000). 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 sowohl für die Beschreibung des Nutzens als auch des Aufwands absolute Zahlen. Indikatoren mit gleichem Aufwand-Nutzen-Verhältnis werden bei diesem Vorgehen verfahrensübergreifend gleich bewertet.

Dies ermöglicht auch aus Aufwand-Nutzen-Perspektive begründete Aussetzungsempfehlungen für ganze Indikatorensets. Eine solche Aussetzungsempfehlung erfolgt dann, wenn alle Indikatoren des Sets ein ungünstiges Aufwand-Nutzen-Verhältnis aufweisen. Bei der Verwendung relativer Zahlen, die sich auf die Grundgesamtheit des jeweiligen Verfahrens beziehen, wäre nur eine Priorisierung von Indikatoren *innerhalb* eines QS-Verfahrens möglich.

Es ist aus Sicht des IQTIG daher sachgerecht, dass bei Qualitätsindikatoren, bei denen nur für wenige Patientinnen und Patienten Verbesserungen erreichbar sind, in Kennzahl 1 ein geringeres Verbesserungspotenzial festgestellt wird als bei Qualitätsindikatoren, bei denen viele Patientinnen und Patienten von Verbesserungen profitieren können. Durch die Kennzahlen 2 und 3 wird zusätzliche die Perspektive berücksichtigt, welcher Anteil der Leistungserbringer Verbesserungen der Versorgungsqualität erreichen kann. Diese Perspektive ist unabhängig von den Fallzahlen und führt dazu, dass auch in QS-Verfahren mit geringen Fallzahlen „eher hohes" bis „hohes" Potenzial zur Verbesserung bei einem Indikator vorliegen kann.

In mehreren Stellungnahmen wurde die Berücksichtigung des Eignungskriteriums Potenzial zur Verbesserung bei der Aufwand-Nutzen-Betrachtung von Indikatoren kritisiert. Die Eignung des Qualitätsmerkmals für die Qualitätssicherung liege bereits vor, wenn Bedeutung für die Patientinnen und Patienten, ein Zusammenhang zwischen dem mittelbaren und unmittelbaren patientenrelevanten Merkmal, Beeinflussbarkeit und Brauchbarkeit gegeben seien. Ein Qualitätsindikator solle nicht abgeschafft werden, wenn eine hohe Qualität etabliert ist und mathematisch kein Potenzial zur Verbesserung mehr zu erwarten ist (Eggert, S. 2 f.; Kluge-Bischoff, S. 3; Manz, S. 1–3; Schäfers, S. 3 f.; Schlembach, S. 3 f.; Küster, S. 1f.).

IQTIG: Das IQTIG unterscheidet zwischen der Bedeutung eines Merkmals für die Versorgung und der Eignung der *Messung* dieses Merkmals für die *Zwecke der externen Qualitätssicherung*. Bei der Eignungsprüfung eines Qualitätsindikators oder einer Qualitätskennzahl reicht es daher nicht aus, die Wichtigkeit des Merkmals in der Versorgung der Patientinnen und Patienten zu untersuchen. Zusätzlich muss untersucht werden, ob durch die Messung im Rahmen der externen Qualitätsmessung Informationen bereitgestellt werden, die den Aufwand der Erhebung rechtfertigen, z. B. weil sie Unterschiede zwischen Leistungserbringern anzeigen, denen mit Verbesserungsmaßnahmen nachgegangen werden kann. Zeigen sich keine Unterschiede zwischen den Leistungserbringern, weil leistungserbringerübergreifend bereits eine hohe Qualität etabliert ist, so ergibt sich aus der Messung kein Erkenntnisgewinn. In diesem Fall sollten die für die Messung benötigten Ressourcen der Leistungserbringer für die Patientinnen und Patienten an anderer Stelle nutzbringender eingesetzt werden (Literatur siehe Abschnitt 13.4.3 der Methodischen Grundlagen, IQTIG 2024b).

Das IQTIG beurteilt das Potenzial zur Verbesserung zudem nicht nur auf Grundlage statistischer Schätzgrößen, sondern berücksichtigt auch die Ergebnisse des Dialogs der Fachkommissionen mit den Leistungserbringern: Wird im DeQS-RL-Stellungnahmeverfahren mit den Leistungserbringern eine verbesserungsbedürftige Qualität konstatiert, geht der Anteil dieser Leistungserbringer in die Beurteilung des Potenzials zur Verbesserung ein.

Von einer Stellungnehmenden wurde darauf hingewiesen, dass die Leistungserbringer zur Einhaltung des Facharztstandards verpflichtet seien, der beispielsweise auch bei Behandlungsfehlergutachten zugrunde gelegt werde. Das Potenzial zur Verbesserung dürfe sich daher nicht am medianen Ergebnis einer Gruppe von Leistungserbringern orientieren (Bauer, S. 2.).

IQTIG: Es wird leider nicht klar, wie in der Stellungnahme das Verhältnis zwischen Facharztstandard und Potenzial zur Verbesserung gesehen wird. Das IQTIG versteht unter dem Facharztstandard eine Mindestanforderung, die in einem Behandlungsfall einzuhalten ist. Das Eignungskriterium *Potenzial zur Verbesserung* beschreibt demgegenüber, in welchem Ausmaß bundesweit Verbesserungsmöglichkeiten anzunehmen sind. Abweichungen der Leistungserbringer von den Behandlungsstandards schlagen sich dabei auch in den Kennzahlen des Potenzials zur Verbesserung nieder.

In einer Stellungnahme wurde die Gegenüberstellung des Erhebungsaufwands und des Potenzials zur Verbesserung kritisiert. Es lasse sich nicht beziffern, welcher Aufwand zur Vermeidung eines mütterlichen Todesfalls gerechtfertigt sei (Bauer, S. 1), und ein mütterlicher Todesfall dürfe nicht genauso viel wiegen wie eine unterlassene Antibiotikaprophylaxe (Bauer, S. 2).

IQTIG: Bei der Aufwand-Nutzen-Abwägung der Qualitätsindikatoren wird vom IQTIG *nicht* der Wert von Versorgungsmerkmalen und patientenrelevanten Ereignissen dem Aufwand gegenübergestellt, sondern der Wert der *Information* über die Erfüllung von Versorgungsmerkmalen. Im Beispiel des mütterlichen Todesfalls unter Geburt wird also gerade nicht beurteilt, welcher Aufwand zu dessen Verhinderung gerechtfertigt ist. Es wird vielmehr betrachtet, inwieweit der Aufwand für die zusätzliche Dokumentation dieser Ereignisse für die externe Qualitätssicherung – über die Erfassung durch den Leistungserbringer selbst und die Berücksichtigung im internen Qualitätsmanagement hinaus – und der daran anschließenden Auswertungs- und Rückmeldeprozesse notwendig und hilfreich ist. Aus ethischen Gründen ist auch hier eine Ressourcenverwendung mit dem größtmöglichen Nutzen für die Patientinnen und Patienten anzustreben (vgl. Williams 1992).

Risikoadjustierung

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde kritisiert, dass offen bleibe, wie die Güte der Risikoadjustierung durch das Institut bewertet werde (DKG, S. 6).

> **IQTIG:** Das IQTIG beurteilt die Güte der Risikoadjustierung darnach, ob alle häufigen und relevanten patientenseitigen Faktoren, die das Indikatorergebnis beeinflussen können, in dem Risikoadjustierungsmodell berücksichtigt sind. Dies beinhaltet sowohl die inhaltlich als auch die statistisch angemessene Berücksichtigung dieser Faktoren. Berücksichtigt wird dabei auch, ob alle relevanten Risikofaktoren in den Daten vorliegen und ob die Verantwortung des Leistungserbringers für das Indikatorergebnis durch das Vorliegen eines Risikofaktors eingeschränkt ist. Diesen Fragestellungen geht das IQTIG unter Hinzuziehung von Hinweisen aus der Literatur oder von Expertinnen und Experten nach. Zusätzlich fließen die Erfahrungen aus den QS-Verfahren ein.

2.3 Literaturrecherchen

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation merkte an, dass die Vorgehensweise der Leitlinien- und Literaturrecherche unklar sei (DNVF, S. 2). Es sei nicht nachvollziehbar, wie Entscheidungen zur leitlinienbasierten bzw. direkten studienbezogenen Recherche getroffen wurden.

> **IQTIG:** Die Leitlinien- und Literaturrecherche erfolgte schrittweise. Eine systematische Literaturrecherche zunächst nach systematischen Reviews von RCTs sowie anschließend nach einzelnen RCTs erfolgte nur, sofern bei der systematischen Leitlinienrecherche keine hochwertigen Leitlinien gefunden wurden, die den Zusammenhang des jeweiligen mittelbaren Qualitätsmerkmals mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal stützen. Falls keine hochwertige Evidenz gefunden wurde, wurde anschließend geprüft, ob Hinweise für diesen Zusammenhang auf Basis von prospektiven kontrollierten Kohortenstudien vorliegen. Das Vorgehen ist je Indikator detailliert in Anhang B beschrieben. Die Beschreibung des allgemeinen methodischen Vorgehens u. a. zum Beleg des Zusammenhangs mit einem patientenrelevanten Merkmal findet sich in Abschnitt 2.3.2 des Abschlussberichts sowie in Kapitel 1 des Rechercheberichtes zum QS-Verfahren *Perinatalmedizin* (in Anhang B des Abschlussberichts).

3 Ergebnisse und Empfehlungen

3.1 Allgemeines zu Ergebnissen und Empfehlungen

Patientenbefragungen

In einer Stellungnahme wurden die Empfehlungen zur Erweiterung der Indikatorensets *QS CHE*, *QS PM-GEBH* sowie *QS GYN-OP* um Indikatoren zur Patientenperspektive thematisiert (DKG, S. 7-8). Grundsätzlich werde eine umfassendere Abbildung verschiedener Qualitätsdimensionen begrüßt und das Anliegen des IQTIG, die Versorgungsstrukturen möglich breit zu untersuchen, als nachvollziehbar bewertet. Jedoch müssten auch *„zum einen die zur Verfügung stehenden Ressourcen betrachtet werden und zum anderen die Möglichkeiten der zielgerichteten Umsetzung im Sinne der Qualitätsförderung in einem Rahmen, den die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung vorgibt."* (DKG, S. 7). Ziel des Eckpunktebeschlusses sei es, dass die über die Jahre angewachsene datengestützte Qualitätssicherung wieder auf ein sinnvolles und zielorientiertes Maß mit Verfahren mit einem guten Aufwand-Nutzen-Verhältnis zurückgeführt werde. Es wurde zudem darauf hingewiesen, dass sich das Instrument der Patientenbefragung bis zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht soweit etabliert habe, dass bereits Ausweitungen und die Neuentwicklung von weiteren Befragungen angestrebt werden sollten. In diesem Sinne seien zunächst Erfahrungen aus den bereits entwickelten Patientenbefragungen zu gewinnen, bevor neue Themenfelder für die Patientenbefragung erschlossen würden (DKG, S. 7-8).

IQTIG: Gemäß Beauftragung (G-BA 2023b) sowie in der Kommentierung des Abschlussberichts zu den drei Modellverfahren (G-BA [2023]) durch den G-BA nochmal hervorgehoben, war das IQTIG gebeten, eine Gesamtbewertung der residualen Indikatorensets bezüglich ihrer Ausrichtung an bestehenden Qualitätsdefiziten und –zielen vorzunehmen. Dabei sollten explizit Patientenbefragungen als mögliche Datenquelle von vornherein mitbedacht werden. Entsprechend den Ausführungen im Auftragsverständnis konnte im Rahmen der Auftragsbearbeitung keine systematische Überprüfung der Ausrichtung der QS-Verfahren an bestehenden Qualitätsdefiziten und Qualitätszielen erfolgen, da für einen derartigen Abgleich eine systematische Aufbereitung der Qualitätsdefizite im jeweiligen Versorgungsbereich des QS-Verfahrens notwendig ist. Dies erfolgt in der Regel im Rahmen der Verfahrensentwicklung mittels eines sogenannten Qualitätsmodells für den Versorgungsbereich. Vollständige Qualitätsmodelle für die bestehenden Verfahren konnten im Rahmen dieser Beauftragung nicht entwickelt werden.

Im Kapitel „Fazit und Ausblick" wurden jedoch die – im Rahmen der Durchführung und Überprüfung der QS-Verfahren – identifizierte Weiterentwicklungsbedarfe für die je-

weiligen QS-Verfahren detaillierter dargestellt und dabei Hinweise u. a. aus den Expertengremien auf Bundesebene und von den Landesarbeitsgemeinschaften im Hinblick auf bestehende Qualitätsdefizite und –ziele aufgegriffen. Bei den Verfahren *QS CHE*, *QS PM-GEBH* sowie *QS GYN-OP* wird hierbei grundsätzlich die Ergänzung der QS-Verfahren um eine Patientenbefragung als sinnvoll angesehen, um die verschiedenen Qualitätsdimensionen ausgewogen und nicht zuletzt im Sinne einer patientenzentrierten Versorgung zu adressieren.

Ob zukünftig die Entwicklung einer Patientenbefragung für diese QS-Verfahren beauftragt wird, ist die Entscheidung des G-BA.

Zeitplan zur Umsetzung der Empfehlungen

Durch eine stellungnehmende Organisation wurde hinterfragt, weshalb die Datenerfassung von zur Abschaffung empfohlenen Qualitätsindikatoren erst zum EJ 2027 gestoppt werden solle, während das Stellungnahmeverfahren, welches auf Grundlage der Daten aus dem EJ 2025 durchgeführt werde, bereits im AJ 2026 gestoppt werde. Es sei zu prüfen, ob bereits zu einem früheren Zeitpunkt auf die Erfassung der entsprechenden Datenfelder verzichtet werden könne (ab EJ 2026), etwa mithilfe von Änderungen der Spezifikationsempfehlungen oder unterjährigen Software-Updates (KBV, S. 6).

IQTIG: Gemäß Beauftragung sind die Umsetzungsergebnisse zu den Empfehlungen aus dem Abschlussbericht dem G-BA in Form von Rechenregeln, Indikatorenlisten und Spezifikationsempfehlungen (inkl. Erforderlichkeitstabellen) innerhalb von 9 Monaten nach Abgabe des Abschlussberichts vorzulegen. Damit sind entsprechend den bestehenden Fristen der DeQS-RL frühestens die prospektiven Rechenregeln und die Spezifikation für das Erfassungsjahr (EJ) 2027 erreichbar. Die Abschaffung der Aufwände im Stellungnahmenverfahren für nicht mehr für die QS geeignete Qualitätsindikatoren ist dagegen früher möglich. Hier kann durch die Anpassung der endgültigen Rechenregeln für das Auswertungsjahr (AJ) 2026 (Abgabe im März 2026) – vorbehaltlich des G-BA-Beschlusses – bereits eine Abschaffung des Stellungnahmeverfahrens durch Streichung der Referenzbereiche erfolgen. Die im EJ 2025 von den Leistungserbringern dokumentierten Daten werden im AJ 2026 jedoch weiterhin berichtet (u. a. in den Rückmeldeberichten an die LE nach § 18 DeQS-RL und im Bundesqualitätsbericht). Eine Beendigung der Datenerhebung bereits zum EJ 2026 kann dagegen nicht mehr erfolgen, da die Empfehlungen zur Spezifikation zum EJ 2026 bereits dem G-BA vorgelegt wurden und bis Juni 2025 zu beschließen sind sowie parallel bereits die technische Umsetzung der Spezifikation vorbereitet werden muss, damit die Spezifikationsänderungen fristgerecht veröffentlicht und durch die Softwareanbieter zeitgerecht umgesetzt werden können. Im Hinblick auf die Möglichkeit von unterjährigen Software-Updates ist generell darauf hinzuweisen, dass gemäß *Code of Conduct* zwischen IQTIG und den Softwareanbietern

in unterjährigen Updates keine Änderungen an Spezifikationskomponenten vorgenommen werden können, die die Rückwärtskompatibilität für Auslösung, Dokumentation und Datenexport verhindern. Daher können in unterjährigen Updates keine (einzelnen) Datenfelder von den zur Abschaffung empfohlenen Indikatoren/Kennzahlen gelöscht werden.

Zusammenschau der Erkenntnisse zur Weiterentwicklung von QS-Verfahren

Durch eine stellungnahmeberechtigte Organisation wurde dargelegt, dass mit den drei Berichten zur Überprüfung der QS-Verfahren gemäß Eckpunkte-Beauftragung nun u. a. umfangreiche QS- und QI-spezifische Empfehlungen vorgelegt wurden. Parallel dazu wurden weitere Beauftragungen zur Weiterentwicklung einzelner QS-Verfahren (z. B. *QS WI*, *QS KAROTIS*, *QS KEP*/*HGV)* bearbeitet und die Entwicklungsergebnisse lägen z. T. auch bereits vor, wurden jedoch nur teilweise im vorliegenden Bericht aufgegriffen bzw. auf ihnen aufgebaut (GKV-SV, S. 6). Die stellungnahmeberechtigte Organisation regt daher an, dass das IQTIG jeweils eine Synopse über alle Erkenntnisse und Empfehlungen der verfahrensspezifischen Weiterentwicklungsberichte im Sinne einer übergreifenden abschließenden Gesamtbewertung für ein QS-Verfahren erstellen solle, um die Effekte der verschiedenen Weiterentwicklungen besser nachvollziehen zu können (GKV-SV, S. 6).

IQTIG: Das IQTIG greift die Anregung zur Erstellung einer synoptischen Zusammenfassung der in den verschiedenen Berichten dargelegten verfahrens- und QI-spezifischen Weiterentwicklungsempfehlungen zu den genannten QS-Verfahren gerne auf. Sinnvoll erscheint hier, dass die vorliegenden verfahrensspezifischen Entwicklungsergebnisse und Umsetzungsempfehlungen im Zusammenhang mit der Erstellung des Bundesqualitätsberichts (BQB) zusammengeführt und dem G-BA in einem noch festzulegenden Format im Anschluss an den BQB zur Verfügung gestellt werden.

Überführung der Methodik in eine regelhafte Eignungsprüfung

Von zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde angemerkt, dass Erläuterungen zur Überführung der angewandten Methodik in die regelmäßige Verfahrenspflege fehlen würden (KBV, S. 6; GKV-SV, S. 6). Es solle ein Vorschlag vorgelegt werden, wie das IQTIG zukünftig die Verfahrenspflege an der bestehenden und noch zu überarbeitenden Methodik und unter Berücksichtigung des Normtextes der DeQS-RL orientieren und jährlich durchführen werde (GKV-SV, S. 6). Dabei solle ebenfalls dargelegt werden, wie die Methodik zur jährlichen Verfahrenspflege nicht nur auf eine Aufwand-Nutzen-Abwägung beschränkt werden könne, sondern auch medizinische Aspekte wie z. B. aktualisierte Leitlinien einbeziehen könne (KBV, S. 6).

IQTIG: Nach Abschluss der Überprüfung aller datengestützten QS-Verfahren hat das IQTIG die Evaluation der angewendeten Methodik zum einen im Hinblick auf notwendige Anpassungsbedarfe und zum anderen hinsichtlich der regelhaften Anwendung im Rahmen der Verfahrenspflege vorgesehen. Die Rückmeldungen und Hinweise aus den Stellungnahmen zu allen drei Berichten zur Überprüfung der 15 QS-Verfahren werden hierbei einbezogen. Das IQTIG informiert den G-BA gerne über die Ergebnisse dieser Evaluation und die daraus resultierenden Konsequenzen für die Umsetzung im Regelbetrieb.

3.2 Allgemeines zum QS-Verfahren *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI)*

Grundsätzliche Hinweise

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation verwies darauf, dass die im Vorbericht getroffenen Vorschläge zu Anpassungen der Qualitätsindikatoren weder zu einer Aufwandsreduktion noch zu einer Erhöhung des Nutzens des QS-Verfahrens führen würden. Sie forderte eine überarbeitete Empfehlung mit einer sinnvollen Abwägung zu Aufwand und Nutzen des gesamten QS-Verfahrens, inklusive des Teils zum Hygiene- und Infektionsmanagement. Dabei solle eine Aufhebung des gesamten Verfahrens in Betracht gezogen werden (KBV, S. 7-8).

IQTIG: Durch die Fokussierung auf tiefe Infektionen ist in mehrfacher Hinsicht weniger Aufwand für das Verfahren zu erwarten:

- Es besteht die Möglichkeit, den Filter bezogen auf tiefe Wundinfektionen zu optimieren, sodass insgesamt voraussichtlich weniger Bögen ausgelöst werden müssen.
- Durch die Fokussierung auf tiefe Wundinfektionen ist von einer höheren Objektivität bei der Datenerfassung auszugehen, wodurch der Aufwand für die Dokumentation der betreffenden Datenfelder zusätzlich reduziert werden kann.
- Eine leichtere Validierung der dokumentierten tiefen postoperativen Wundinfektionen anhand der Akte ist möglich, da tiefe Wundinfektionen noch vollzähliger und in der Akte besser nachvollziehbar dokumentiert werden.
- Der Fokus der Stellungnahmeverfahren kann auf Einrichtungen mit dem größten Anteil an tiefen nosokomialen postoperativen Wundinfektionen gelegt werden.

Auch wenn die Möglichkeit der Aufwandsreduktion nicht unmittelbar durch die vorgeschlagene Anpassung des Indikatorensets erreicht werden kann, sind dies deutliche Aufwandsreduktionen, die realisiert werden können, wenn der G-BA den Empfehlungen des IQTIG folgt.

Das Potenzial zur Verbesserung wurde für den QI 2500 als *hoch* und für die QI 2501, 2502, und 2503 als *eher hoch eingestuft*. Entsprechend wird eingeschätzt, dass eine nennenswerte Verbesserung der Versorgung möglich ist. Gemäß seiner Methodik empfiehlt das IQTIG die Abschaffung von Indikatoren bzw. QS-Verfahren nur, wenn der Aufwand den Nutzen übersteigt. Da der Aufwand ebenfalls als *eher hoch* eingestuft wurde, sind Aufwand und Nutzen ausgewogen. Das IQTIG empfiehlt entsprechend eine Weiterführung der genannten Indikatoren.

Für die ambulanten Indikatoren entsteht zudem kein zusätzlicher Dokumentationsaufwand für die Leistungserbringer. Unter anderem auf dieser verfahrensspezifischen Besonderheit beruht die Empfehlung des IQTIG, die Auswertung der Infektionen nach ambulanten Operationen weiterzuführen.

Die Erhebung der Daten zum Hygiene- und Infektionsmanagement geht im Vergleich zur fallbezogenen QS-Dokumentation mit einem niedrigen Aufwand einher, da je Leistungserbringer maximal zwei einrichtungsbezogene QS-Bögen dokumentiert werden müssen. Der Nutzen ist gleichzeitig hoch. Neben den im Bundesqualitätsbericht berichteten Ergebnissen, die vom Expertengremium auf Bundesebene als unzureichend im Hinblick auf die Qualität des Hygiene- und Infektionsmanagements bewertet wurden, liegen dem IQTIG erste statistische Analysen mit Hinweisen darauf vor, dass z. B. ein Zusammenhang zwischen Schulungsquoten und der Rate an Wundinfektionen besteht. Diese werden mit dem Expertengremium auf Bundesebene in der Frühjahrssitzung 2025 diskutiert.

Insgesamt ergibt sich aus Sicht des IQTIG damit für beide Teile des QS-Verfahrens ein angemessenes Aufwand-Nutzen-Verhältnis. Gleichzeitig wird das IQTIG für den Teil des Hygiene- und Infektionsmanagements weitere Vorschläge zur Optimierung unterbreiten.

Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation warf ebenfalls die Option auf, das Verfahren insgesamt abzuschaffen und die Thematik „im Rahmen der geeigneten weiteren Verfahren“ zu adressieren. Dieses Vorgehen sei „geeignet, im Sinne einer ‚Stichprobe‘ zum Aufdecken von Qualitätsmängeln und zum Monitoring zu wirken“. Dabei betonte die stellungnahmeberechtigte Organisation die grundsätzlich große Relevanz des Themas Hygiene- und Infektionsmanagement. Die stellungnahmeberechtigte Organisation räumte dabei ein, dass für eine solche Herangehensweise QS-Verfahren für relevante stationäre und ambulante Bereiche bestehen müssten (LAG NRW, S. 2).

IQTIG: Grundsätzlich ist eine Adressierung der Thematik postoperativer Wundinfektionen in einzelnen QS-Verfahren denkbar. Die größte praktische Herausforderung besteht aus Sicht des IQTIG darin, dass nicht für sämtliche Fachgebiete, für die Index-Operationen im Verfahren *QS WI definiert* sind, bisher auch QS-Verfahren bestehen. Weiterhin ist

es aus Sicht des IQTIG sinnvoll, das Thema Hygiene- und Infektionsmanagement in einem eigenständigen QS-Verfahren zu adressieren, da so besser auf spezifische, fachgebietsübergreifende Strukturen und Prozesse, die für das Entstehen von postoperativen Wundinfektionen ursächlich sind, fokussiert werden kann.

Mehrere stellungnahmeberechtigte Organisationen stellten dar, dass eine fachgebietsbezogene Auswertung der Indikatoren sowohl zum Hygiene- und Infektionsmanagement als auch zu nosokomialen postoperativen Wundinfektionen wünschenswert sei: Zum einen bezogen auf die Indikatoren zu nosokomialen postoperativen Wundinfektionen, um das unterschiedliche Risikopotenzial in den jeweiligen Fachgebieten besser abbilden zu können und zum anderen für die Indikatoren zum Hygiene- und Infektionsmanagement, da sich die Landesverordnungen zur Hygiene und Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen bei den Strukturvorgaben nach dem Risikoprofil der Einrichtungen unterschieden (LAG BA, BB, HE, MV, SH und SL, S. 3).

IQTIG: Eine fachgebietsbezogene Auswertung der Indikatoren zu nosokomialen postoperativen Wundinfektionen wird bereits umgesetzt. Für jeden Indikator werden die Infektionsquoten je Fachgebiet ausgewiesen. Über die Listen mit auffälligen Tracer-Fällen ist darüber hinaus auf OPS-Endsteller-Ebene eine Analyse der Ergebnisse je Einrichtung möglich.

Letzteres wird auch weiterhin möglich sein. Das IQTIG wird voraussichtlich von der fachgebietsbezogenen Auswertung umstellen auf eine Darstellung der Ergebnisse stratifiziert nach OPS-Dreistellern. Das OP-Spektrum je Einrichtung wird so auf Basis der OPS-Dreisteller je Einrichtung ersichtlich sein.

Im Teil des Verfahrens zum Hygiene- und Infektionsmanagement werden einrichtungs- und somit auch fachgebietsübergreifende Sachverhalte gemessen, wie z. B. Personalschulungen oder die Aufbereitung von Sterilgut. Eine fachgebietsbezogene Darstellung ist aus Sicht des IQTIG daher nicht sinnvoll umsetzbar.

Abschlussbericht zur „Weiterentwicklung des QS-Verfahrens *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen* im Rahmen der Erprobung. Auftragspunkte I. 2. c), g), h), i)"

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation nahm Bezug auf den am 15. Dezember 2024 bereitgestellten Abschlussbericht zur „Weiterentwicklung des QS-Verfahrens *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen* im Rahmen der Erprobung. Auftragspunkte I. 2. c), g), h), i)" und bemerkte, dass die im Rahmen der Beauftragung des IQTIG mit der Weiterentwicklung des QS-Verfahrens *QS WI* vom 19. Januar 2023 definierten Auftragsbestandteile weder im vorgelegten Vorbericht vom IQTIG bearbeitet wurde noch auf die ausstehende Bearbeitung verwiesen worden sei. Gleichzei-

tig stellte dieselbe stellungnahmeberechtigte Organisation dar, dass die noch ausstehenden Beauftragungsinhalte im Bericht, der am 15. Dezember an den G-BA übermittelt wurde, aufgegriffen wurden. Gesondert erwähnt werden fehlende Auftragsgegenstände zum Auslösefilter und die Prüfung, ob die Ergebnisse der beiden Teile des QS-Verfahrens zukünftig weiterhin separat oder gemeinsam betrachtet werden können (KBV, S. 7).

> **IQTIG:** Nach Ansicht des IQTIG wurden die genannten Auftragspunkte mit dem Bericht, der am 15. Dezember 2024 abgegeben worden ist, adressiert und abgearbeitet. Einzig die Prüfung, ob die beiden Teile des Verfahrens zukünftig separat oder gemeinsam betrachtet werden können, wurde noch nicht durch das IQTIG adressiert. Das IQTIG wird Empfehlungen hierzu im Rahmen einer aktualisierten synoptischen Zusammenfassung der verfahrens- und QI-spezifischen Weiterentwicklungsempfehlungen vorlegen.

Empfehlungen zur Filteranpassung: Aufnahme von weiteren Kodes in den QS-Filter

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation kritisierte die Empfehlung, den QS-Filter zu erweitern (KBV, S. 7). Sie hob dabei hervor, dass eine Erweiterung des Filters um 284 Kodes vorgeschlagen werde, obwohl eine Prüfung zur Reduktion des komplexen Filters für die Auslösung der einrichtungsbezogenen Dokumentation beauftragt wurde, um die Fehleranfälligkeit, die Aufwände und die Kosten für die Softwareprodukte zur Auslösung zu minimieren. Es bleibe außerdem offen, um welche Kodes es sich dabei handele und ob die normierten Facharztgruppen so bestehen blieben (KBV, S. 7). Weitere stellungnahmeberechtigte Organisationen unterstützten dagegen ebendiese Empfehlung des IQTIG mit dem Hinweis, dass die jährliche Aktualisierung des OPS-Katalogs zwangsläufig eine Anpassung des QS-Filters erfordere (LAG BA, BB, HE, MV, SH und SL Anlage 2, S. 1).

> **IQTIG:** Nach Auffassung des IQTIG bezieht sich die Kritik, dass der QS-Filter zu komplex sei, auf die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation. Dies ist der einzige Filter, in dem Tracer-Operationen definiert werden und der durch Softwarehersteller umgesetzt werden muss. Alle anderen Filter, die die Tracer-Operationen enthalten, sind in der Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen enthalten.
>
> Der Zusammenhang zwischen dem QS-Filter für die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation und die fallbezogene QS-Dokumentation für die Indikatoren zu nosokomialen postoperativen Wundinfektionen ergibt sich dadurch, dass Leistungserbringer, die mindestens eine Tracer-Operation erbringen, auch den einrichtungsbezogenen QS-Dokumentationsbogen dokumentieren müssen. Diese Regelung geht auf eine Empfehlung aus der Entwicklung des QS-Verfahrens zurück, der der G-BA gefolgt ist. Aus Sicht des IQTIG handelt es sich um eine Setzung, die dazu führt, dass nur solche Leistungserbringer einen QS-Dokumentationsbogen ausfüllen müssen, die besonders risikoreiche bzw.

besonders häufige Operationen durchführen. Im Sinne eines ausgewogenen Aufwand-Nutzen Verhältnisses des Verfahrens *QS WI* erscheint dies weiterhin sinnvoll. Eine Alternative, die den Filter deutlich vereinfachen würde und die von den Expertinnen und Experten des Expertengremiums *QS WI* unterstützt wird, wäre eine Ausweitung der Dokumentationspflicht auf sämtliche operierende Leistungserbringer.

Zur Fragestellung, ob der QS-Filter für die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation zu komplex sei, hat das IQTIG bereits im Bericht „Weiterentwicklung des QS-Verfahrens *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen* im Rahmen der Erprobung. Auftragspunkte I. 2. c), g), h), i)“, der am 15. Dezember 2024 an den G-BA übermittelt worden ist, Stellung bezogen. Wie dort ausgeführt, ist das IQTIG weiterhin der Auffassung, dass der Auslösefilter des QS-Verfahrens inzwischen etabliert ist und aus Sicht des IQTIG kein Bedarf zur Überarbeitung besteht.

Eine Ergänzung der 283 Kodes, was einem Anteil von deutlich unter 10 % bezogen auf alle Tracer-Kodes entspricht, ist nach Auffassung des IQTIG eine überschaubare Anpassung für die Softwarehersteller, die mit einem geringen Aufwand umgesetzt werden kann. Anpassungen an den Filterlisten sind aufgrund der jährlich notwendigen Anpassungen aufgrund der Aktualisierung der OPS- und ICD-Kataloge Routine.

Die nach der im Abschnitt 3.2 des Berichts beschriebene Vorgehensweise selektierten Kodes wird das IQTIG in einem Anhang (Anhang F) separat mit dem Abschlussbericht zur Verfügung stellen. Die Liste der normierten Facharztgruppen führt dazu, dass Leistungserbringer, die definierte Operationen (Tracer-Operationen) erbringen, ggf. keine Berichte erhalten. Dies schränkt den Nutzen des Verfahrens ein, ohne dass dem ein Mehrwert gegenübersteht. Das IQTIG wird mit dem Expertengremium auf Bundesebene über diese Einschränkung beraten und Empfehlungen zum weiteren Vorgehen geben.

In einer Stellungnahme wurde darauf hingewiesen, dass eine Liste mit Tracer-Operationen für die Gefäßchirurgie an das IQTIG übermittelt worden sei. Hintergrund sei, dass es in den Jahren seit Start des QS-Verfahrens in der Gefäßchirurgie neue Entwicklungen gegeben habe, die eine Überarbeitung notwendig haben werden lassen. Bezüglich der Eingriffe der phlebologischen (venösen) Chirurgie wurde zur Vereinfachung empfohlen, diese separat übermittelte Liste venöser Eingriffe komplett zu streichen, da in der Gefäßchirurgie aktuell fast ausschließlich Varizen-Operationen berücksichtigt würden, die im ambulanten Sektor versorgt würden. Diese Operationen führten in der Mehrzahl zu oberflächlichen Infektionen (A1), die ohnehin größtenteils ambulant weiterbehandelt und entsprechend nicht zu Zählerfällen im QS-Verfahren führen würden (Breuer, S. 1).

IQTIG: Die genannte Liste liegt dem IQTIG vor. Eine Übernahme in den Filter wird durch das IQTIG mit den Empfehlungen zur Spezifikation zum Erfassungsjahr 2027, die Anfang

2026 bzw. im Juni 2026 (Filter für die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation) an den G-BA übermittelt werden, angestrebt.

Einführung eines ICD-Kodes für nosokomiale postoperative Wundinfektionen

In einer Stellungnahme wurde betont, dass der QS-Filter zur Auslösung der fallbezogenen QS-Dokumentation kompliziert sei und das Ziel, mit diesem Filter möglichst treffsicher Fälle mit postoperativer Wundinfektion zu ermitteln, ineffizient sei. Daher wurde die Einführung eines neuen, verpflichtend zu dokumentierenden ICD-Kodes „Nosokomiale Infektion" empfohlen, um das Verfahren zu vereinfachen und die Datenqualität zu verbessern (Breuer S. 2).

IQTIG: Das IQTIG unterstützt diese Anregung.

Zuschreibbarkeit der Indikatorergebnisse

In einer Stellungnahme wurde dargestellt, dass die Zuschreibbarkeit der Wundinfektion oft schwierig sei, wenn eine Infektion bei einem anderen Leistungserbringer als dem, der die Operation durchgeführt hat, diagnostiziert wurde. Dasselbe gelte bezogen auf kausale Zusammenhänge zwischen OP und Infektion (LAG BA, BB, HE, MV, SH und SL Anlage2, S. 1).

IQTIG: Für die Leistungserbringer wird mit den Rückmeldeberichten eine Liste übermittelt, aus der nachvollzogen werden kann, welche der Fälle des Leistungserbringers mit einer postoperativen Wundinfektion verknüpft worden sind. Es wird auch dargestellt, ob die Infektion beim Leistungserbringer selbst oder einem anderen Leistungserbringer diagnostiziert worden ist. Im Schnitt werden 10 % der stationären Infektionen nicht bei demjenigen Leistungserbringer dokumentiert, bei dem auch die Operation durchgeführt worden ist.

Da es sich um einen vergleichsweise kleinen Teil der Fälle handelt, bei denen der Zusammenhang nicht im Einzelnen nachvollzogen werden kann, empfiehlt das IQTIG keine Anpassung des Verfahrens. Gerade das einrichtungsübergreifende Follow-up ist eine Stärke des QS-Verfahrens.

Es ist nachvollziehbar, dass kausale Zusammenhänge ggf. nicht immer unmittelbar belegbar sind. Gleichzeitig wird im Verfahren *QS WI* die KISS-Definition zugrunde gelegt, sodass ein kausaler Zusammenhang zwischen Operation und Infektion sehr wahrscheinlich ist. Weiterhin werden nur Leistungserbringer rechnerisch auffällig, die zu denjenigen mit den 5 % meisten Infektionen gehören. Dies wird als hinreichender Anlass gesehen, den Gründen für die erhöhte Infektionsrate nachzugehen.

Datenvalidierung

In einer Stellungnahme wurde ausgeführt, dass eine Datenvalidierung in Form von Stichproben notwendig erscheine. Als Anlass für Überprüfungen sollen dabei QS-Bögen dienen, in denen die Frage nach einer postoperativen Wundinfektion mit „nein" beantwortet wurde (Breuer, S. 2).

IQTIG: Eine Datenvalidierung ist auch aus Sicht des IQTIG sinnvoll. Da diese bisher noch nicht normativ geregelt ist, ist jedoch leider nicht absehbar, wann und in welchem Umfang eine erste Datenvalidierung erfolgen kann.

Synergien mit dem Verfahren *QS Sepsis*

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation wies darauf hin, dass Synergien mit dem neu geplanten QS-Verfahren *Diagnostik und Therapie der Sepsis* gesucht werden und Redundanzen vermieden werden sollten (LAG NRW, S. 2).

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für den Hinweis. Bei der Entwicklung wurde darauf geachtet, Diskrepanzen möglichst klein zu halten und Doppeldokumentationen zu verhindern. Auch im weiteren Verlauf wird das IQTIG dies im Blick behalten.

Erprobungsphase des QS-Verfahrens

Zwei stellungnahmeberechtigte Organisationen unterstützten die Auffassung des IQTIG, dass das Ziel verfolgt werden sollte, die Erprobungsphase des Verfahren *QS WI* zu beenden. (LAG, S. 1; PatV, S. 4).

IQTIG: Das IQTIG dankt für diese Rückmeldung.

Inkonsistenzen zwischen dem Fließtext im Bericht, der Übersichtstabelle zu den Empfehlungen bzw. den Tabellen im Anhang

Mehrere stellungnahmeberechtigte Organisationen wiesen auf Inkonsistenzen zwischen Einstufungen der Eignungskriterien im Hauptteil des Berichts im Vergleich zu Tabelle 11 und den Tabellen im Anhang C des Vorberichts hin (GKV-SV, S. 5, 7, 8, 12; DKG, S. 9 f., KBV, S. 4, BÄK, S. 3 f.).

IQTIG: Das IQTIG dankt für die Hinweise. Die Inkonsistenzen und fehlenden Werte wurden für den Abschlussbericht angepasst bzw. korrigiert.

Fehlende Nennung von Kennzahlen

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation wies darauf hin, dass die Kennzahlen 332400, 3324014, 342400 und 342401 nicht im Bericht erwähnt worden sind (KBV, S. 7). Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation schlug vor, die Hinweise von Seite

67 bzw. 73 aufzugreifen, dass vier Qualitätsindikatoren/Kennzahlen nur der Stratifizierung dienen, und die Tabelle 10 zu ergänzen (DKG, S. 9).

> **IQTIG:** Das IQTIG dankt für die Hinweise. Die genannten Kennzahlen sind Kennzahlen, die kein eigenes Qualitätsmerkmal abbilden und daher nicht gesondert geprüft wurden. Ein entsprechender Hinweis wurde im Abschlussbericht ergänzt.

Zeitplan zur Umsetzung der Empfehlungen

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation wies darauf hin, dass die Fußnote 3 an der Empfehlung „Fortführen" bei der Datenerhebung im Zeitplan zur Umsetzung der Empfehlungen verwirrend sei. Sie empfahl stattdessen, in der Tabelle für diese Qualitätsindikatoren „entfällt" zu vermerken (DKG, S. 8 f.).

> **IQTIG:** Das IQTIG dankt für diese Anmerkung und hat eine entsprechende Anpassung vorgenommen.

3.3 Empfehlungen zu den Qualitätsindikatoren im QS-Verfahren *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI)*

Differenziertere Abgrenzung zwischen Notfällen und septischen Operationen

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation wies darauf hin, dass im Absatz zum Eignungskriterium „Validität" bei den QI 2500, 2501, 2502 und 2503 eine präzisere Abgrenzung zwischen „Notfall" und septischer Operation vorgenommen werden solle (LAG NI, S. 2).

> **IQTIG:** Das IQTIG bedankt sich für den Hinweis. Im Abschlussbericht wurde eine entsprechende Präzisierung bei den QI 2500, 2501, 2502 und 2503 im Absatz zum Eignungskriterium „Validität" vorgenommen.

Weiterführung der ambulanten QI (ID 1500 und 1501)

Mehrere stellungnahmeberechtigte Organisationen kritisieren, dass die Indikatoren 1500 und 1501 zur Weiterführung empfohlen werden, obwohl ein geringes Verbesserungspotenzial ermittelt wurde (GKV-SV, S. 28; KBV, S. 4; DKG, S. 9). Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation wies des Weiteren darauf hin, dass die Fallzahlen der ambulanten Indikatoren niedersachsenweit bei 7 gelegen haben. Bei einem Referenzbereich ≥ 1 würden in der Mehrzahl Leistungserbringer mit zwei Fällen im Zähler rechnerisch auffällig. Diese Organisation stellte in Frage, ob solch kleine Fallzahlen eine qualitative Bewertung erlauben (LAG NI, S. 2). Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisationen forderte vor diesem Hintergrund die Aufhebung des QS-Verfahrens im

ambulanten Sektor. Sie führte aus, dass das Kriterium „Potenzial zur Verbesserung" weder als behebbares Problem im Sinne der Tabelle 8 aus Kapitel 2 des Berichts gelte („Bedingungen, unter denen ein Indikator trotz unzureichenden Nutzens nicht zur Abschaffung empfohlen wird"), noch würden im Text Hinweise gegeben, wie die Qualitätsindikatoren Verbesserungspotenzial erlangen könnten. Es bleibe unklar, wie die Expertinnen und Experten in den Entscheidungsprozess eingebunden wurden und ob die Empfehlungen auch Expertenkonsens seien (KBV, S. 8). Eine andere stellungnahmeberechtigte Organisation führte aus, dass das Stellungnahmeverfahren auch ohne Mehraufwand bei der Erfassung Ressourcen binde und dass der Verweis auf Strukturanpassungen im Gesundheitswesen nachvollziehbar, aber spekulativ sei (BÄK, S. 5). In einer Stellungnahme wurde darauf hingewiesen, dass die ambulanten QI aus gefäßchirurgischer Perspektive gestrichen werden könnten, da die entsprechenden Tracer-Operationen fast ausschließlich Varizen-Operationen seien, die A1-Infektionen nach sich zögen, welche wiederum ambulant weiterbehandelt und im Verfahren *QS WI* nicht erfasst würden. Außerdem sei das Patienteninteresse gering (Breuer, S. 1).

> **IQTIG:** Das Qualitätsmerkmal ist bezogen auf den QI 1500 gemäß den Kriterien weiterhin für die QS geeignet und das Aufwand-Nutzen-Verhältnis positiv.
>
> Für den Indikator 1501 und die Kennzahl 332000 wird trotz eines geringen Potenzials zur Verbesserung die Weiterführung empfohlen. Für diesen Indikator und diese Kennzahl entsteht dabei faktisch kein zusätzlicher Dokumentationsaufwand für die Leistungserbringer und das Verfahren kann wie angelegt als sektorgleiches Verfahren fortgesetzt werden.

Weiterführung der stationären Qualitätskennzahlen (ID 2502, 2503 und 342000)

In einer Stellungnahme wurde die Weiterführung der QI 2502, 2503 und der Kennzahl 342000 unterstützt. Diese seien für das Stellungnahmeverfahren relevant. Weiterhin sei hier das Patienteninteresse hoch und eine Validierung gut möglich (Breuer, S. 1).

> **IQTIG**: Das IQTIG dankt für den Hinweis.

Ausschluss von oberflächlichen Wundinfektionen (A1)

Von mehreren stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde auf die Empfehlung Bezug genommen, oberflächliche Wundinfektionen (A1) nicht weiter zu erfassen (KBV, S. 8; LAG BA, BB, HE, MV, SH und SL, S. 2; GKV-SV, S. 11; DNFV, S11 f.; LAG-NI, S. 2, PatV, S. 4).

Drei der stellungnahmeberechtigten Organisationen kritisierten die Empfehlung, A1-Infektionen nicht mehr weiter zu erfassen (PatV S. 4; GKV-SV, S. 11, LAG, S. 2). Zwei dieser Organisationen führten in diesem Zusammenhang aus, dass nach ihrem Verständnis

nach in dem Verfahren *QS WI* derzeit nur Patientinnen und Patienten betrachtet würden, die aufgrund einer nosokomialen postoperativen Wundinfektion stationär behandelt werden müssen und dass entsprechend nur Fälle mit behandlungsbedürftiger Wundinfektion (inkl. A1-Infektionen), die zu einer stationären Aufnahme geführt hätten, betrachtet würden (PatV S. 4; GKV-SV, S. 11).

Darüber hinaus wurde die Relevanz der Betrachtung auch von A1-Infektionen nochmal unterstrichen. Entweder grundsätzlich, da jede vermeidbare, auch oberflächliche Wundinfektion ein Qualitätsdefizit sei (PatV S. 4); bzw. mit dem Hinweis darauf, dass auch oberflächliche A1-Infektionen Ursache für sekundär sich entwickelnde, tiefe Infektionen sein könnten (GKV-SV, S. 11, LAG NI, S. 2). Eine stellungnahmeberechtigte Organisation forderte zudem darzustellen, ob die Einschätzung der geringen Bedeutung von A1-Infektionen mit dem Expertengremium abgestimmt worden sei (GKV-SV, S. 11).

IQTIG: Dass nur Patientinnen und Patienten in das QS-Verfahren einbezogen werden, die aufgrund einer nosokomialen postoperativen Wundinfektion stationär behandelt werden, ist ein Missverständnis. Patientinnen und Patienten mit einer A1-Infektion sind größtenteils solche Patientinnen und Patienten, bei denen die Infektion in demjenigen Krankenhausfall diagnostiziert wurde, in dem auch die Operation durchgeführt worden ist. Außerdem werden A1-Infektionen von Patientinnen und Patienten erfasst, die mit, aber nicht aufgrund einer A1-Infektion aufgenommen wurden. Dass eine Aufnahme aufgrund einer A1-Infektion erfolgt, ist nach Einschätzung des IQTIG sehr unwahrscheinlich.

Der Aussage, dass jede, auch oberflächliche Wundinfektion vermieden werden sollte, stimmt das IQTIG zu. Die Empfehlung, oberflächliche Infektionen nicht weiter zu erfassen, ist nicht der fehlenden Bedeutung, sondern der schlechten Abgrenzbarkeit zwischen Infektionen und Reizungen und damit einer niedrigen Objektivität und Reliabilität dieser Daten geschuldet.

Auch ist es richtig, dass A1-Infektionen sich zu tiefen Infektionen entwickeln können. Sollte sich eine solche Entwicklung vollziehen, würde die dann tiefe Wundinfektion im Verfahren erfasst.

Die Einschätzung der geringeren Bedeutung von A1-Infektionen und die Herausforderungen der Abgrenzung und somit der Objektivität und Reliabilität wurden von den Expertinnen und Experten des Expertengremiums aufgebracht und dementsprechend in der Beurteilung der Eignungskriterien und der abschließenden Empfehlungen berücksichtigt.

Als weiterer Punkt in diesem Zusammenhang wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation dargestellt, dass die Empfehlung zum Ausschluss von A1-Infektionen und Einschränkung auf „tiefe“ Wundinfektionen zu einer Reduktion der betrachteten Grundgesamtheit im QS-Verfahren führe. Vor diesem Hintergrund wurde nach dem

Einfluss auf die Repräsentativität der Ergebnisse gefragt und ob quantifiziert werden könne, in welchem Ausmaß sich die Häufigkeiten in den betroffenen Indikatoren ändern würden (GKV-SV, S. 11).

> **IQTIG:** Ziel des QS-Verfahrens ist nicht die repräsentative Erfassung aller postoperativen Wundinfektionen, sondern die Messung der Versorgungsqualität im Hinblick auf solche Wundinfektionen, bei denen Qualitätsdefizite bestehen und die valide erfasst werden können. Schon jetzt lassen sich A1-Infektionen u. a. aufgrund der eingeschränkten Objektivität und Reliabilität nicht adäquat messen.
>
> Für die stationären Indikatoren zu nosokomialen postoperativen Wundinfektionen entspricht die Differenz der Zählerfälle (zwischen den Indikatoren 2500 und 2502 (ohne Implantat) bzw. 2501 und 2503 (mit Implantat)) der Anzahl an oberflächlichen Wundinfektionen. Gemäß der Bundesauswertung 2024 (IQTIG 2024c) wurden zu Operationen im Jahr 2022 entsprechend 3.883 A1-Infektionen nach Nicht-Implantat-Operationen erfasst (11.397 A2- und A3-Infektionen) und 1.801 A1-Infektionen nach Implantat-Operationen (7.795 A2- und A3-Infektionen) berichtet. A1-Infektionen werden deutlich seltener dokumentiert als A2/A3-Infektionen. Dieses ungewöhnliche Verhältnis unterstreicht, dass Herausforderungen bei der Messung von oberflächlichen Infektionen bestehen.

Die stellungnahmeberechtigte Organisation wies außerdem darauf hin, dass die Bezeichnung der Indikatoren 1500 und 1501 geprüft werden solle, falls die Empfehlung beibehalten werde (GKV-SV, S. 11).

> **IQTIG:** Das IQTIG dankt für diese Hinweise. Sollte der G-BA den Empfehlungen zum Ausschluss der A1-Infektionen folgen, wird das IQTIG passende Bezeichnungen für die anzupassenden Indikatoren finden, und zwar voraussichtlich analog der Bezeichnungen für die entsprechenden stationären Indikatoren.

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation bewertete die Begründung des IQTIG, die Indikatoren, die auch A1-Infektionen adressieren, nicht weiterzuführen, als nachvollziehbar. Gleichzeitig wurde die Frage aufgeworfen, ob über die Messung von A1-Infektionen dem Präventivcharakter zur Vermeidung tieferer Wundinfektion eher Rechnung getragen würde. (DNVF, S. 11 f.).

> **IQTIG:** Das IQTIG stimmt grundsätzlich zu, dass auch eine Betrachtung von A1-Infektionen sinnvoll sein könnte. Aufgrund der Herausforderungen bei der Messung ist dies jedoch leider nicht adäquat möglich.

In zwei Stellungnahmen wurde grundsätzlich der Vorschlag, die QI 2500 und 2501 abzuschaffen, unterstützt (KBV, S. 8; LAG BA, BB, HE, MV, SH und SL Anlage 2, S. 1). Eine der beiden stellungnahmeberechtigten Organisationen kritisierte dabei jedoch, dass der

Dokumentationsaufwand dennoch bestehen bleibe, aber Informationen zu den A1-Infektionen verlorengingen (KBV, S. 8). In der anderen Stellungnahme wurde die Befürwortung zur Abschaffung der Indikatoren damit begründet, dass so Dopplungen im Stellungnahmeverfahren vermieden werden könnten (LAG BA, BB, HE, MV, SH und SL Anlage 2, S. 1). In einer weiteren Stellungnahme wurde die Befürwortung der Abschaffung der QI 2500 und 2501 damit begründet, dass die Validität der Datenerhebung von A1-Infektionen aufgrund fehlender Abgrenzungskriterien zu heterogen sei. Dies erschwere die Datenvalidierung und das Stellungnahmeverfahren erheblich (Breuer, S. 1).

> **IQTIG:** A1-Infektionen können nach Einschätzung des Expertengremiums *QS WI* nicht objektiv und reliabel erfasst werden. Der weiterhin bestehende Dokumentationsaufwand kann zukünftig durch Anpassungen am Dokumentationsbogen reduziert werden, und zwar zum einen durch Anpassungen am QS-Filter, zum anderen durch eine Anpassung der Fragestellungen dahingehend, dass der QS-Dokumentationsbogen direkt abgeschlossen werden kann, wenn keine tiefe Wundinfektion vorlag. Eine Prüfung des Vorliegens einer tiefen Wundinfektion wird als weniger aufwändig eingeschätzt, da die Diagnosekriterien hierfür deutlich klarer sind.
>
> Durch die Fokussierung auf tiefe Wundinfektionen können darüber hinaus Doppelaufwände im Stellungnahmeverfahren entfallen. Das IQTIG dankt den LAG für diesen Hinweis.

Kennzahl 30-Tage-Sterblichkeit nach tiefen postoperativen Wundinfektionen (stationäre Operationen)

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angemerkt, dass die Validität der Kennzahl aufgrund einer eingeschränkten Zuschreibbarkeit als mittel beurteilt wurde, das Kriterium „Beeinflussbarkeit" sei hingegen ohne Einschränkung als gegeben beurteilt worden, obwohl die Zuschreibbarkeit eingeschränkt sei. In vergleichbaren Fällen (z. B. 1-Jahres-Überleben im Verfahren *QS NET*) sei die Validität i. d. R. als hoch bewertet worden. Weiterhin sei bei einigen „Überstimmungen" das Votum des Expertengremiums nicht ersichtlich und sollte im Abschlussbericht dargelegt werden (GKV-SV, S. 12).

Weitere stellungnahmeberechtigte Organisationen stellten dar, dass die Zuschreibbarkeit der Sterblichkeit oft schwierig sei und dass oft ein kausaler Zusammenhang zwischen Operation und Infektion fehle (LAG BA, BB, HE, MV, SH und SL, Anlage 2, S. 1).

> **IQTIG:** Die Validität adressiert hier die Frage, ob die Kennzahl die vermeidbare Sterblichkeit richtig operationalisiert. Die Validität der Kennzahl wurde vom IQTIG aufgrund der eingeschränkten Zuschreibbarkeit durch patientenbezogene Einflussfaktoren und durch fehlende Tracer-Fälle als mittel eingeschätzt. Die Beurteilung der Beeinflussbarkeit ist hiervon zunächst unabhängig. Die Beeinflussbarkeit adressiert hier, inwieweit

Leistungserbringer auf die Vermeidung von Todesfällen einwirken können und welchen Anteil unterschiedliche Leistungserbringer daran haben. Bei der vorliegenden Kennzahl betrifft die Einschränkung somit nicht die Beeinflussbarkeit, sondern die Validität aufgrund einer eingeschränkten Zuschreibbarkeit.

Es ist nicht Ziel der Kennzahl, in jedem Fall eine Kausalität zwischen Operation und Sterblichkeit zu belegen. U. a. aufgrund der möglichen Einflüsse nach der Entlassung wurde die Validität allerdings als „mittel" eingeschätzt.

Mögliche Einschränkungen der Validität sind nicht in erster Linie von der Dauer des Follow-up-Zeitraums, sondern von inhaltlichen Faktoren innerhalb des Nachbeobachtungszeitraums abhängig; die Validität kann sich daher zwischen den Verfahren unterscheiden.

In derselben Stellungnahme wurde die Einführung einer Risikoadjustierung für die Kennzahl zur Sterblichkeit (stationär) gefordert (LAG BA, BB, HE, MV, SH und SL Anlage 1, S. 2).

IQTIG: Die Forderung der stellungnahmeberechtigten Organisation deckt sich mit der entsprechenden Empfehlung des IQTIG (Abschlussbericht, S. 73).

In einer Stellungnahme wurde darüber hinaus empfohlen, die Kennzahl zur Sterblichkeit nicht nur weiterzuführen, sondern auch ein Stellungnahmeverfahren zu dieser Kennzahl durchzuführen. Das Patienteninteresse sei hoch und eine Datenvalidierung gut möglich (Breuer, S. 1).

IQTIG: Aufgrund des positiven Ergebnisses der Prüfung aller Eignungskriterien ist die Überlegung, zu dieser Kennzahl zukünftig ein Stellungnahmeverfahren zu führen, nachvollziehbar. Das IQTIG wird diese Frage in der nächsten Frühjahrssitzung mit dem Expertengremium beraten und darauf aufbauend ggf. eine Empfehlung zur Einführung eines Referenzbereichs geben.

Kennzahl zur Sterblichkeit nach ambulanten Operationen (ID 332000)

Zwei stellungnahmeberechtigte Organisationen kritisierten, dass die Kennzahl „30-Tage-Sterblichkeit nach tiefen postoperativen Wundinfektionen (ambulante Operationen)" (ID 332000) trotz eines geringen Potenzials zur Verbesserung zur Weiterführung empfohlen wurde (GKV-SV, S. 28, LAG BA, BB, HE, MV, SH und SL Anlage 2, S. 2). In einer weiteren Stellungnahme wurde ausgeführt, dass es zu verantworten sei, die Sterblichkeit nach gefäßchirurgischen Eingriffen nicht mehr zu erfassen, da tödliche Komplikationen nach Varizen-Operationen extrem selten zu erwarten seien (Breuer, S. 1).

IQTIG: Die Empfehlung, die Kennzahl zur Sterblichkeit nach tiefen postoperativen Wundinfektionen nach ambulanten Operationen trotz geringen Potenzials zu Verbesserung weiterzuführen, basiert darauf, dass die entsprechenden Informationen faktisch

ohne zusätzlichen Dokumentationsaufwand genutzt werden können und das Verfahren wie angelegt als sektorgleiches Verfahren fortgesetzt werden kann.

Risikoadjustierung

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation stellte dar, dass für die Risikoadjustierung der Indikatoren zu nosokomialen postoperativen Wundinfektionen nach stationären Operationen (ID 2500, 2501) weitere Risikoadjustierungsfaktoren berücksichtigt werden sollten, u. a. seien der Alkoholabusus, Nikotinabusus und die Dringlichkeit des Eingriffs bisher nicht berücksichtigt (LAG BA, BB, HE, MV, SH und SL Anlage 2, S. 1). Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation bemerkt, dass die Risikoadjustierung der stationären QI als eingeschränkt angemessen bewertet wurde und forderte daher, dass die Empfehlung in Tabelle 11 „Weiterführen mit Anpassung" statt „Weiterführen" lauten müsse (BÄK, S. 4).

IQTIG: Die QI 2500 und 2501 empfiehlt das IQTIG abzuschaffen. Vermutlich bezieht sich die Stellungnahme auf die QI 2502 und 2503: Die fehlenden Faktoren können mit den derzeit vorhandenen Datenquellen nicht ausreichend aufwandsarm erfasst werden. Aufgrund dessen empfiehlt das IQTIG keine Anpassung der Risikoadjustierung. Die Empfehlung „Weiterführen" wird entsprechend beibehalten.

In einer Stellungnahme wurde dargestellt, dass eine Risikoadjustierung der gefäßchirurgischen Eingriffe dringend notwendig sei. Hierfür wurden vier Kategorien vorgeschlagen: 1. „Offene Operation"; 2. „Hybrid-Operation"; 3. „Interventionelle Operation"; 4. „Umstieg von 3 auf 2 oder auf 1, oder von 2 auf 1" (Breuer, S. 2).

IQTIG: Die Risikoadjustierung wird stetig weiterentwickelt. Das IQTIG nimmt die Anregungen zur Prüfung auf.

Darüber hinaus wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation angemerkt, dass sie die Einführung einer Risikoadjustierung der Kennzahlen zur Sterblichkeit grundsätzlich unterstütze, jedoch wurde hinterfragt, warum eine Einführung der Risikoadjustierung bei der stationären Kennzahl und die Anpassung der ambulanten QI nicht schneller möglich sei, als dies im Zeitplan angegeben wurde (wirksam ab AJ 2028, ggf. AJ 2029) (DKG, S. 8 f.).

IQTIG: Die nächsten Empfehlungen für prospektive Rechenregeln wird das IQTIG entsprechend der Beauftragung und gemäß dem regelhaften Turnus Anfang 2026 zum Erfassungsjahr 2027 an den G-BA übermitteln. Eine Auswertung der Daten des Erfassungsjahres 2027 ist dementsprechend frühestens im Jahr 2028 (Auswertungsjahr) möglich.

3.4 Allgemeines zum QS-Verfahren *Cholezystektomie (QS CHE)*

Für die zeitliche Einordnung von Sozialdaten bei den Krankenkassen werden sogenannte Present-on-admission-Datenfelder (POA-Datenfelder) genutzt. Diese dienen der zeitlichen Einordnung, ob eine Diagnose oder eine Prozedur bereits bei der Krankenhausaufnahme vorlag oder als Komplikation einer Cholezystektomie hervorging. Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde hinsichtlich der Verwendung von POA-Datenfeldern hervorgehoben, dass diese einen positiven Effekt auf die Aussagekraft der Indikatoren hätten. Daher wurde auch die Integration in weiteren Verfahren angeregt (LAG NRW, S. 4). Zwei weitere stellungnahmeberechtigte Organisationen kritisierten hingegen, dass Bedenken seitens des Expertengremiums auf Bundesebene bezüglich der Datenqualität der POA-Datenfelder geäußert worden seien, das Eignungskriterium (EK) zur Datenqualität jedoch durch das IQTIG als hoch beurteilt worden sei (BÄK, S. 7; GKV-SV, S. 23).

> **IQTIG:** Aus Sicht des IQTIG ist der kritische Hinweis durch die BÄK und den GKV-SV nachvollziehbar. Da die Bedenken des Expertengremiums auf Bundesebene eine Einschränkung der Datenqualität aufzeigen, wird die Einstufung des EK im Abschlussbericht bei den entsprechenden Indikatoren mit POA-Datenfeldern (QI 58000, 58002, 58003) von hoch auf mittel angepasst. Um die Dokumentationsqualität weiter zu verbessern, wird im Rahmen des Regelbetriebs zukünftig der Einsatz eines Auffälligkeitskriteriums für die Dokumentation der POA-Datenfelder geprüft.

Des Weiteren wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation vorgeschlagen, in einigen Indikatoren eine stratifizierte Auswertung und Darstellung von Cholezystektomien mit und ohne akuter Entzündung vorzunehmen (LAG NRW, S. 4).

> **IQTIG:** Das IQTIG bedankt sich für die Anregung und verweist darauf, dass sowohl in der Bundesauswertung als auch in den Rückmeldeberichten bereits eine solche stratifizierte Darstellung erfolgt. Diese Änderung wurde mit dem AJ 2023 eingeführt. Mit dem Expertengremium auf Bundesebene werden die Ergebnisse regelhaft besprochen. Sobald eine ausreichende Datenbasis vorliegt, soll erneut beraten werden, ob eine Unterteilung des Patientenkollektivs auf Indikatorebene sinnvoll erscheint.

Durch eine stellungnahmeberechtigte Organisation wurde darauf hingewiesen, dass das Stellungnahmeverfahren in seiner Gesamtheit bisher wenig in die Bewertung „qualitativ auffällig" münden würde. Daher wurde der Hinweis gegeben, dass die Indikatoren in Bezug auf deren Auslösung und Ausgestaltung weiter zu schärfen seien. Darüber hinaus sei die mandantenfähige Datenbank nicht ausreichend für einen strukturierten Informationsgewinn zu Sozialdaten bei den Krankenkassen ausgestaltet und nutzbar, wodurch mitunter hohe Aufwände entstünden (LAG NRW, S. 2, 4 f.).

IQTIG: Die mandantenfähige Datenbank (M-DB) befindet sich weiterhin im Aufbau. Ein vollumfängliches Stellungnahmeverfahren und die daraus resultierenden weiteren qualitätssichernden Maßnahmen durch die Fachkommissionen auf Landesebene konnten bisher noch nicht umfassend durchgeführt werden. Erst mit dem diesjährigen Stellungnahmeverfahren zum AJ 2025 (EJ 2024) können Daten unterschiedlicher Leistungserbringer für das Verfahren *QS CHE* einrichtungsübergreifend über die M-DB zusammengeführt werden. Die LAG erhalten dadurch unter bestimmten Voraussetzungen unterjährig oder während der Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens den Zugriff auf fallbezogene Daten. Darüber hinaus soll zukünftig eine technische Umsetzung geschaffen werden, welche es für die sozialdatenbasierten Indikatoren ermöglicht, die konkret zur Auffälligkeit führenden Abrechnungskodes zu filtern und auszuweisen. Hiermit sollen Arbeitsaufwände reduziert und das Verständnis für entstandene Auffälligkeiten erhöht werden. Für eine adäquate Einschätzung der Fehleranfälligkeit sind die Einschätzungen und Bewertungen aus den zukünftigen Stellungnahmeverfahren essenziell. Anhand dieser muss geprüft werden, ob und inwieweit Ausschlüsse inhaltlich definiert und praktisch umgesetzt werden können. Ebenso könnten die jeweiligen Rückmeldungen weitere inhaltliche Anpassungsbedarfe sowie neue Qualitätsaspekte für das Verfahren aufzeigen.

In dem QS-Verfahren *Cholezystektomie* wurden alle Indikatoren zur Weiterführung empfohlen. Eine stellungnahmeberechtigte Organisation hinterfragte, ob bei den Indikatoren 58000, 58002, 58004, 58005 die Einordnung aufgrund der vom IQTIG beschriebenen geplanten Anpassung des Follow-up-Zeitraumes oder der Aufnahme weiterer Diagnose-Kodes nicht „Weiterführen mit Anpassung“ lauten müsste (DKG, S. 11 f.).

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für den Hinweis und stimmt dem Sachverhalt zu. Eine Anpassung im Abschlussbericht wird für die folgenden Indikatoren vorgenommen:

- QI 58000 „Operationsbedingte Gallenwegskomplikationen innerhalb von 30 Tagen“
- QI 58002 „Eingriffsspezifische Infektionen innerhalb von 30 Tagen“
- QI 58004 „Weitere postoperative Komplikationen innerhalb von 30 Tagen“
- QI 58005 „Weitere postoperative Komplikationen innerhalb eines Jahres“

Des Weiteren wurde von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation die Einschätzungen zum Eignungskriterium Beeinflussbarkeit hinterfragt. Nach Ansicht der stellungnahmeberechtigten Organisation entspreche die Einschätzung nicht der angewendeten Methodik des IQTIG, da mehrere Leistungserbringer an der Versorgung beteiligt seien (BÄK, S. 6 f.).

IQTIG: Der Sachverhalt wurde nochmal geprüft und die verwendete Kategorie für folgenden Indikatoren korrigiert:

- 58002 „Eingriffsspezifische Infektionen innerhalb von 30 Tagen“
- 58004 „Weitere postoperative Komplikationen innerhalb von 30 Tagen“
- 58001 „Reintervention innerhalb von 90 Tagen“
- 58005 „Weitere postoperative Komplikationen innerhalb eines Jahres“ und
- 58006 „Sterblichkeit innerhalb von 90 Tagen“

Mit dieser Korrektur ergibt sich keine Veränderung an der Gesamtempfehlung für diese Indikatoren. Das IQTG bedankt sich für den Hinweis.

3.5 Empfehlungen zu den Qualitätsindikatoren im QS-Verfahren *Cholezystektomie (QS CHE)*

Operationsbedingte Gallenwegskomplikationen innerhalb von 30 Tagen (ID 58000)

Zwei stellungnahmeberechtigte Organisationen begrüßten die für den Indikator vorgeschlagene Anpassung des Follow-up-Zeitraumes (BÄK, S. 5; LAG NRW, S. 2; PatV, S. 4). Darüber hinaus schlugen zwei der Stellungnehmenden eine Evaluation des angepassten Indikators hinsichtlich des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses vor (BÄK, S. 5; LAG NRW, S. 2). Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation kritisierte die Ausweitung des Follow-up-Zeitraumes auf 90 Tage, da die Zuschreibbarkeit eingeschränkt sei und diese zudem medizinisch-fachlich nicht hinreichend begründet worden wäre. Stattdessen wird vorgeschlagen den bisherigen Indikator beizubehalten und zusätzlich eine Kennzahl zur Betrachtung des 90 Tage Follow-up-Zeitraumes einzuführen (DKG, S. 10 f.).

IQTIG: Die vorgeschlagene Evaluation des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses wird kontinuierlich über die Anwendung der Eignungskriterien im Rahmen des Regelbetriebs sichergestellt.

Im Rahmen der Prüfung und der Besprechung mit dem Expertengremium auf Bundesebene hat sich sowohl bei der Erstellung des dargestellten Wirkmodells als auch bei der Analyse der quantitativen Auswertung gezeigt, dass die Zuschreibbarkeit auch bei Erweiterung des Follow-up-Zeitraumes weiterhin als gegeben angesehen werden kann. Die medizinisch-fachliche Begründung für die Zuschreibbarkeit des 30-Tage-Follow-up-Zeitraumes in den Ausführungen zum Wirkmodell gilt gleichermaßen für den 90-Tage-Follow-up-Zeitraum. Dies ist bisher aus dem Text nicht klar hervorgegangen und wurde im Abschlussbericht konkretisiert. Da alle Eignungskriterien erfüllt und der Indikator zudem risikoadjustiert ist, hält das IQTIG eine Umwandlung des vorgeschlagenen Indikators in eine Kennzahl nicht für notwendig.

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation bittet das IQTIG zu überprüfen, ob die aufeinanderfolgenden Sätze *„Der Graph zeigt für alle Patientinnen und Patienten mit Wiederaufnahme aufgrund einer operationsbedingten Gallenwegskomplikation im ersten Jahr, dass nach einer Cholezystektomie ca. 21 % innerhalb der ersten 30 Tage ab OP-Datum wiederaufgenommen werden müssen; werden 90 Tage betrachtet steigt der Anteil auf rund 61 %. Ein kumulativer Anteil an Wiederaufnahmen mit operationsbedingten Gallenwegskomplikationen von ca. 20 % wird innerhalb von 30 Tagen erreicht. Der Anteil erhöht sich auf 50 % nach 90 Tagen nach einer Cholezystektomie*“ (Seite 88) den gleichen Inhalt wiedergeben würden (DKG, S. 13).

> **IQTIG:** Vielen Dank für den Hinweis. Bei der Überprüfung des entsprechenden Textabschnitts zeigte sich, dass sich hier tatsächlich eine Dopplung der Angaben eingeschlichen hat. Der Abschnitt wurde entsprechend angepasst.

Das IQTIG wird durch eine stellungnahmeberechtigte Organisation um Klarstellung gebeten, ob die im Text empfohlenen Anpassungen am Indikator tatsächlich umgesetzt werden sollten, da sich diese nicht in den Berichtsanhängen wiederfänden (DKG, S. 10 f.).

> **IQTIG:** Das IQTIG bedankt sich für den Hinweis. Es handelt sich hierbei um einen redaktionellen Fehler. Die im Text vorgeschlagenen Anpassungen sind für eine Umsetzung vorgesehen und wurden an den entsprechenden Stellen im Dokument „Zeitpläne zur Umsetzung der Empfehlungen“ ergänzt.

Weitere postoperative Komplikationen innerhalb von 30 Tagen (ID 58004)

Nach Einschätzung einer stellungnahmeberechtigten Organisation sei durch die nahezu gleichlautenden Titel der Indikatoren 58004 und 58005 nicht unmittelbar erkennbar, welche weiteren postoperativen Komplikationen konkret innerhalb von 30 bzw. 365 Tagen erfasst würden (BÄK, S. 5).

> **IQTIG:** Die Anmerkung kann nachvollzogen werden. Das IQTIG wird mit dem Expertengremium auf Bundesebene eine Schärfung der Indikatortitel zu den postoperativen Komplikationen besprechen.

Die Einschätzung der Risikoadjustierung als vollständig angemessen wird durch eine stellungnehmende Organisation hinterfragt, da weitere Risikofaktoren (z. B. Medikationsdaten) noch nicht Eingang in das Risikoadjustierungsmodell gefunden hätten (BÄK, S. 6).

> **IQTIG:** Das IQTIG beurteilt die Angemessenheit der Risikoadjustierung daran, ob alle häufigen und relevanten patientenseitigen Faktoren, die das Indikatorergebnis beeinflussen können, im Risikoadjustierungsmodell berücksichtigt sind. Welche Faktoren für

die Risikoadjustierung potenziell relevant sind, ermittelt das IQTIG anhand wissenschaftlicher Publikationen sowie durch Konsultation der Expertengremien auf Bundesebene. Bei bereits bestehender Risikoadjustierung für einen Indikator prüft das IQTIG regelmäßig, ob neue Literaturhinweise oder Hinweise der Expertinnen und Experten eine geänderte Relevanz der bisher berücksichtigten bzw. die Notwendigkeit zur Berücksichtigung weiterer Einflussfaktoren nahelegen. In diesem Fall erfolgt eine neue Beurteilung und ggf. Überarbeitung der Risikoadjustierung. Die als angemessen beurteilte Risikoadjustierung schließt eine stetige Verbesserung demnach nicht aus.

Durch zwei stellungnahmeberechtigte Organisationen wurde darauf hingewiesen, dass die Erhebung von allgemeinen postoperativen Komplikationen grundsätzlich zweckdienlich sei, für die Risikoadjustierung und Ermittlung von Kausalitäten jedoch gewisse Hürden im Stellungnahmeverfahren mit sich bringe. Zudem würden unterschiedliche Komplikationsarten auch unterschiedliche Handlungsanschlüsse erfordern (BÄK, S. 6; LAG NRW, S. 2). Eine Stellungnahme hinterfragte „ob die Betrachtung von allgemeinen Komplikationen nicht besser im Sinne eines Monitorings zu konkreten Fragestellungen ggf. über mehrere Verfahren hinweg erfolgen sollte“ (LAG NRW, S. 6).

IQTIG: Die Prüfung des Indikator hat gezeigt, dass dieser in seiner jetzigen Ausgestaltung alle Eignungskriterien erfüllt und damit weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist. Aus Gründen der Übersichtlichkeit ist es hilfreich, mehrere Komplikationen in einem Indikator zusammenzufassen. Welche Komplikationen im Einzelnen vorgelegen haben, kann durch zusätzliche Kennzahlen beschrieben werden.

In einer Stellungnahme wird darum gebeten, konkreter zu erläutern, weshalb das IQTIG sich gegen die Empfehlung einer LAG ausspricht, welche darauf hinwies, dass transitorische ischämische Attacken (TIA), Hirninfarkte, Herzinfarkte und Embolien auch aufgrund konkurrierender Erkrankungen/Ursachen auftreten und nicht zwingend im Zusammenhang mit der Cholezystektomie stünden. Des Weiteren wurde um die Darlegung der Einschätzung des Expertengremiums auf Bundesebene gebeten (DKG, S. 11).

IQTIG: Der Indikator wurde nach Vorschlag des Expertengremiums auf Bundesebene und anhand wissenschaftlicher Publikationen im Sinne der Betrachtung von nicht eingriffsspezifischen, postoperativen Komplikationen zur Beurteilung des postoperativen Outcomes entwickelt. Zu den weiteren nicht eingriffsspezifischen postoperativen Komplikationen nach einer Cholezystektomie gehören dementsprechend auch die postoperative Pneumonie, Myokardinfarkte sowie Hirninfarkte (Hall et al. 2016, Palsson et al. 2020, Serban et al. 2021, Teng et al. 2021).

Bestehende oder neudiagnostizierte Vorerkrankungen wie eine Lungenerkrankung, Herzinsuffizienz und Diabetes mellitus erhöhen das Risiko für allgemeine postoperative Komplikationen (Hall et al. 2016, Teng et al. 2021). Bestimmte vorbestehende Komorbiditäten und relevante Vorerkrankungen, wie z. B. Vorhofflimmern und Herzvorerkrankungen, können das Patientenklientel aller Leistungserbringer gleichermaßen betreffen und werden über eine Risikoadjustierung ausgeglichen. Konkurrierende Erkrankungen sind demnach nicht gleichbedeutend damit anzusehen, dass diese auch ursächlich für die postoperative Komplikation sind. Gleichermaßen bedeutet dies, dass die genannten nicht eingriffsspezifischen postoperativen Komplikationen auch nach einer Cholezystektomie auftreten können. Simultancholezystektomien während eines Eingriffs aus anderen Gründen werden aus dem Verfahren ausgeschlossen. Zudem verweist das IQTIG auf die kurze stationäre Verweildauer von Patientinnen und Patienten mit einer Cholezystektomie, welche den Rückschluss zulässt, dass keine regelhafte Durchführung weiterer Eingriffe im gleichen Aufenthalt erfolgt. Zudem erfolgt keine sentinel- sondern eine perzentilbasierte Auswertung, wodurch diejenigen Leistungserbringer in den Fokus gerückt werden, welche im Vergleich zu allen anderen trotz Risikoadjustierung eine deutlich höhere Komplikationsrate aufweisen.

Eingriffsspezifische Infektionen innerhalb von 30 Tagen (ID 58002)

Der Vorschlag, den ICD-Kode T81.5 abhängig vom zeitlichen Betrachtungszeitraum in zwei Indikatoren (ID 58002 bzw. ID 58005) zu berücksichtigen, löste Nachfragen bei einer stellungnahmeberechtigten Organisation aus. Das IQTIG wurde gebeten, den Sachverhalt detaillierter zu erläutern, insbesondere, weshalb die Berücksichtigung ausschließlich im Indikator 58005 (Weitere postoperative Komplikationen innerhalb eines Jahres) nicht ausreichend sei (DKG, S. 11 f.).

IQTIG: Bisher wird ausschließlich im Indikator 58005, welcher weitere postoperative Komplikationen innerhalb eines Jahres adressiert, die Diagnose T81.5 „Fremdkörper, der versehentlich nach einem Eingriff in einer Körperhöhle oder Operationswunde zurückgeblieben ist“ erfasst. Die Operationalisierung der Indikatoren im Verfahren *QS CHE* sieht grundsätzlich keine doppelte Erfassung von Fällen vor, damit eine Mehrfachwertung als rechnerische Auffälligkeit vermieden wird. Im Zuge der Überprüfung des Eignungskriteriums Validität wurde durch das Expertengremium auf Bundesebene angemerkt, dass durch den Kode T81.5 auch zeitnah aufgetretene Infektionen detektiert werden könnten und warfen die Frage auf, ob diese folglich auch im Indikator 58002 berücksichtigt werden sollten.

Im Einvernehmen mit dem Expertengremium auf Bundesebene wird daher empfohlen, den Kode T81.5 für den Indikator 58002 mit dem Follow-up Zeitraum von 30 Tagen ab

dem Tag des Indexeingriffs zu werten und ab 30 Tage nach dem Indexeingriff bis hin zu einem Jahr im Indikator 58005. Dadurch wäre eine Unterscheidung der Zählerfälle für ein etwaiges Stellungnahmeverfahren gewährleistet und die Aussagekraft pro Indikator erhöht.

Weitere postoperative Komplikationen innerhalb eines Jahres (ID 58005)

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation bat um eine Erklärung, warum die Risikoadjustierung des Qualitätsindikators mit der Entscheidung, die Verantwortung maßgeblich dem Index-Leistungserbringer zuzuschreiben, in Verbindung stehen würde (DKG, S. 12).

IQTIG: Der Satz „Aus den Überlegungen und Beratungen mit dem Expertengremium auf Bundesebene ergab sich die Annahme, dass die maßgebliche Verantwortung für eine Auffälligkeit für den Indikator 58005 weiterhin beim Index-Leistungserbringer gesehen wird, zumal der Indikator risikoadjustiert ist" sollte nicht implizieren, dass die Zuschreibbarkeit durch die Risikoadjustierung bedingt sei, sondern lediglich verdeutlichen, dass der Vergleich der Leistungserbringer in den Indikatorergebnissen durch eine Risikoadjustierung fairer gestaltet wird. Um ein Missverständnis zu vermeiden, wird der Satz gestrichen.

Des Weiteren hinterfragte eine stellungnahmeberechtigte Organisation die Kausalität zwischen Indexeingriff und der aus ihrer Sicht zum Teil sehr unspezifischen Kodierung von Komplikationen innerhalb eines Jahres. Außerdem sei der Unterschied zum Indikator 58004 nicht klar und der Indikator sollte aus ihrer Sicht abgeschafft werden (LAG NRW, S. 5).

IQTIG: Das IQTIG verweist in diesem Zusammenhang darauf, dass im Verfahren *QS CHE* zumeist elektive Cholezystektomien bei einem eher gesunden Patientenkollektiv betrachtet werden. Aufgrund der geringen Fallzahlen und der geringen Mortalitätsrate würde eine ausschließlich spezifische Kodierung kaum die wirklich relevanten und schwerwiegenden Fälle auslösen. Systemische Fehler wären schwerer bis kaum detektierbar, d. h. Standorte mit relevanten medizinischen Qualitätsdefiziten bekämen u. U. fälschlicherweise die Rückmeldung, dass ihre Ergebnisqualität gut oder sogar sehr gut ist. Langfristige postoperative Komplikationen, die sowohl nach einer laparoskopischen als auch nach einer offen-chirurgischen Cholezystektomie auftreten können, symptomatisch werden und versorgt werden müssen, sind beispielsweise Narbenhernien (Khan und Ma 2020, Jensen et al. 2021) sowie Verwachsungen (Adhäsionen) (Brüggmann et al. 2010). Ebenso können zurückgelassene Fremdkörper (z. B. OP-Tücher oder Instrumente) während eines Eingriffs zukünftige/unerwünschte Komplikationen verursachen. Diese gilt es mit diesem Indikator zu erfassen. Der Indikator erfüllt

nach abschließender Prüfung alle Eignungskriterien, sodass eine Streichung des Indikators nicht empfohlen wird.

Sterblichkeit innerhalb von 90 Tagen (ID 58006)

Nach Einschätzung von zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen sei die Zuschreibbarkeit bei dem Indikator aufgrund der Verwendung von Sozialdaten bei den Krankenkassen eingeschränkt, da im Zähler des Indikators alle verstorbenen Patienten erfasst würden, unabhängig davon ob eine Kausalität zum Indexeingriff bestünde (BÄK, S. 7, LAG NRW, S. 5).

IQTIG: Das IQTIG hat sowohl eine quantitative Auswertung (anhand der Sozialdaten bei den Krankenkassen nach § 301 SGB V – Abrechnungsdaten der Krankenhäuser) durchgeführt als auch ein Wirkmodell erstellt, um zu prüfen, inwieweit in den beschriebenen Zeiträumen ein Wirkzusammenhang vorliegt (maßgebliche Verantwortung liegt weiterhin beim Index-Leistungserbringer). Die quantitative Auswertung zeigte, dass bis zu 90 Tage nach dem Indexeingriff weiterhin relevante Häufungen von Todesfällen auftraten. Die Auswertungen wurden gemeinsam mit dem Expertengremium auf Bundesebene bewertet und der Follow-up-Zeitraum von 90 Tagen weiterhin als angemessen und die Ergebnisse als ausreichend zuschreibbar eingestuft. Begründet wurde dies dadurch, dass es sich hauptsächlich um einen elektiven Eingriff bei in der Regel gesunden und körperlich belastbaren Patientinnen und Patienten handelt. Nach einer Cholezystektomie erfolgt in der Regel keine spezifische Therapie und mit dem Follow-up-Zeitraum von 90 Tagen werden daher OP-spezifische Komplikationen, Versäumnisse oder Fehler in der Nachsorge und allgemeine Komplikationen betrachtet, welche im schlimmsten Fall auch zum Tod führen können. Vorerkrankungen und spezifische Risikofaktoren werden über die Risikoadjustierung berücksichtigt. Zudem erfolgt keine Auswertung als Sentinel Event, sondern eine perzentilbasierte Auswertung, wodurch diejenigen Leistungserbringer in den Fokus gerückt werden, welche im Vergleich zu allen anderen Leistungserbringern trotz Risikoadjustierung eine deutlich höhere Letalitätsrate aufweisen. Entstehen Implausibilitäten, kann dies im Stellungnahmeverfahren eruiert werden.

In Bezug auf das EK Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss wurde durch eine stellungnahmeberechtigte Organisation darauf hingewiesen, dass eine zügige Ergebnisbereitstellung erforderlich sei, damit die Indikatorauswertung auch zielgerichtet genutzt werden könne. Das IQTIG wurde gebeten zu konkretisieren, welches der beschriebenen neuen Auswertungskonzepte (Kohorten- bzw. Periodensichtweise) in welchem Zeitraum realisiert werden könne (DKG, S. 12).

IQTIG: Die Möglichkeit der Umstellung der Auswertung von einer Kohorten- auf eine Periodensichtweise wird das IQTIG im Rahmen des Regelbetriebs prüfen. Es ist zum jetzigen Zeitpunkt nicht absehbar, in welcher Rechenregel-Version diese sehr umfassende Umstellung eingebracht werden kann.

Fazit und Ausblik

Durch eine stellungnahmeberechtigte Organisation wurde darum gebeten, klarer darzulegen, ob die Indexbildung für das Verfahren *QS CHE* empfohlen wird und in welcher Ausgestaltung (DKG, S. 12). In einer anderen Stellungnahme wurde kritisiert, dass Indikatoren im Zuge einer Indexbildung abgeschafft werden sollen (LAG NI, S. 2).

IQTIG: Der Umbau von Einzelindikatoren hin zu einem Index bedarf einer Weiterentwicklung im Rahmen des Regelbetriebs, dessen tiefergehende Konkretisierung die Überprüfung im Rahmen des Eckpunktbeschlusses übersteigt. Mit dem Fazit sollte lediglich ein Ausblick gegeben werden, welche Schritte zukünftig in dem Verfahren angegangen werden sollen. Aufgrund dessen ist auch nicht vorgesehen, Indikatoren zugunsten einer Indexbildung abzuschaffen, sollte sich dies als nicht zielführend herausstellen. Für die weiterführende inhaltliche Diskussion wird das IQTIG diesen Hinweis berücksichtigen.

Indikationsstellung

Die Einbindung des Themas Indikationsstellung in das Verfahren *QS CHE* wurde durch drei stellungnahmeberechtigte Organisationen grundsätzlich begrüßt (GKV-SV, S. 12 f.; LAG NRW, S. 2; PatV, S. 5). In einer Stellungnahme wurde darum gebeten, das postulierte Qualitätsdefizit, dass über eine Erhebung von Patientinnen und Patienten mit einer Cholezystektomie ohne symptomatische Gallensteine erfasst werden soll, konkreter zu benennen, damit das Aufwand-Nutzen-Verhältnis einer solchen Entwicklung besser beurteilt werden könne (GKV-SV, S. 12). In einer anderen Stellungnahme wurde der Hinweis gegeben, dass auch Patientinnen und Patienten mit biliärer Pankreatitis in die Abbildung der Indikationsstellung aufgenommen werden sollten (PatV, S. 5).

IQTIG: Das Expertengremium auf Bundesebene weist auf eine Überversorgung durch die Entnahme von Gallenblasen ohne eine klare Indikation von symptomatischen Gallensteinen hin (Fehlindikation). Gemäß S3-Leitlinie ist die Entfernung einer asymptomatischen Gallenblase nur für Patienten und Patientinnen mit einer Porzellangallenblase oder sehr großen Polypen indiziert. Die Indikationsstellung soll daher für die Gruppe der nicht durch Gallensteine induzierten Cholezystektomien in das Verfahren eingebunden werden, um diese über eine Qualitätssicherung zu quantifizieren. Die genaue Ausgestaltung bedarf einer Weiterentwicklung im Rahmen des Regelbetriebes, der die Überprüfung im Rahmen des Eckpunktebeschlusses übersteigt.

Patientinnen und Patienten mit biliärer Pankreatitis ohne Organkomplikation sind bereits jetzt Teil der Gesamtpopulation des Verfahrens. Eine Abbildung im Kontext der Indikationsstellung wird das IQTIG im Rahmen der Weiterentwicklung des Regelbetriebes überprüfen.

Von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurde für den neu vorgeschlagenen Indikator zur präoperativen Verweildauer bei einer akuten steinbedingten Cholezystitis auf die Schlussfolgerung zur Abbildung der präoperativen Verweildauer über Sozialdaten bei den Krankenkassen aus dem Abschlussbericht „Integration von Sozialdaten bei den Krankenkassen in den Verfahren Hüftgelenkversorgung (QS HGV) und Knieendoprothesenversorgung (QS KEP) gemäß DeQS-RL" verwiesen und darum gebeten, die Konsequenzen der im o. g. Bericht gezogenen Schlussfolgerungen bezüglich der Umsetzung eines sozialdatenbasierten Indikators zur Abbildung der präoperativen Verweildauer für die entsprechende Empfehlung im Verfahren *QS CHE* zu prüfen (GKV-SV, S. 12 f.).

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für den Hinweis. Es handelt sich um einen redaktionellen Fehler. Bei der geplanten Umsetzung handelt es sich um einen QS-Daten-basierten Indikator. Dies wurde im Abschlussbericht entsprechend angepasst.

Durch zwei stellungnahmeberechtigte Organisationen wurde zudem der Einbezug von ambulanten Eingriffen in das Verfahren *QS CHE* positiv hervorgehoben (LAG NRW, S. 2f.; PatV, S. 5). Eine stellungnahmeberechtige Organisation bat darum, die Auswirkungen einer deckungsgleichen Risikoadjustierung für verschiedene Sektoren zu hinterfragen. Als Beispiel wird das Verfahren *QS PCI* angeführt, bei welchem Unstimmigkeiten in der sektoralen Betrachtung durch identische Risikoadjustierungsmodelle festgestellt werden konnten (LAG NRW, S. 2 f.).

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für den Hinweis und wird Entscheidungen für eine Risikoadjustierung gemäß den angestellten Überlegungen im Verfahren *QS PCI* prüfen und berücksichtigen.

3.6 Allgemeines zu den QS-Verfahren *Nierenersatztherapie (QS NET – NET-NTX/NET-PNTX)* sowie *Transplantationsmedizin (QS TX)*

Anwendbarkeit der Methodik zur Verfahrensüberprüfung auf die transplantationsmedizinischen Auswertungsmodule

Anwendbarkeit der Methodik im Allgemeinen

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde hinterfragt, inwiefern die angewendete Methodik auf die transplantationsmedizinischen Auswertungsmodule Anwendung finden könne und ob nicht ein Expertenkonsens in der Entscheidungsfindung

zielführender gewesen wäre (PatV, S. 9). Weiter sei unklar, welche Bedeutung den niedrigen Fallzahlen in den Transplantationsverfahren beigemessen werde. Die vom IQTIG entwickelte Methode zur Bewertung von Aufwand und Nutzen sei für Verfahren mit kleinen Fallzahlen nur sehr bedingt geeignet; dies werde daran deutlich, dass viele Empfehlungen nicht auf den Ergebnissen der Methodenanwendung basierten, sondern davon unabhängig definiert worden seien (PatV, S. 9, 11).

IQTIG: Die Methodik zur Verfahrensüberprüfung eignet sich aus Sicht des IQTIG auch für QS-Verfahren mit kleinen Fallzahlen wie in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen.

In den Empfehlungen zum zukünftigen Umgang mit den Indikatoren der transplantationsmedizinischen Auswertungsmodule wurde auch die Beratung durch die entsprechenden Expertengremien auf Bundesebene berücksichtigt. In Folge dieser Beratungen und nach Abwägung mit der methodischen Eignung wurde bei einigen Indikatoren und Kennzahlen trotz geringem Verbesserungspotenzial die Weiterführung empfohlen. Die entsprechenden Argumente bspw. die gesellschaftspolitische Relevanz einiger Indikatoren und Kennzahlen, die Verbesserung des Nutzen-Aufwand-Verhältnisses oder die Reflexion technischer Weiterentwicklungen (im Bereich der Herzunterstützungssysteme) wurden jeweils in die Argumentationslinie zu den Empfehlungen wiedergegeben. Nicht richtig ist, dass bei seltenen Erkrankungen kein höheres Potenzial zur Verbesserung festgestellt werden könne. Durch die Kennzahlen 2 und 3 wird auch die Perspektive berücksichtigt, welcher Anteil der Leistungserbringer Verbesserungen der Versorgungsqualität erreichen kann – unabhängig von den Fallzahlen. Daher finden sich beispielsweise auch in den transplantationsmedizinischen QS-Verfahren häufig Indikatoren mit „eher hohem" bis „hohem" Potenzial zur Verbesserung (laut dem Vorbericht zur Prüfung der sechs weiteren QS-Verfahren bei 22 von 76 geprüften transplantationsmedizinischen Indikatoren/Kennzahlen). Zudem sind die von den sonst geltenden Regeln abweichenden Empfehlungen des IQTIG nicht den geringen Fallzahlen oder einer geänderten Aufwand-Nutzen-Abwägung geschuldet. Die abweichenden Bewertungen sind vielmehr dadurch begründet, dass weitere Aspekte berücksichtigt wurden, die über die fachlich-methodische Beurteilung hinausgehen.

Einschätzungen zum Eignungskriterium Potenzial zur Verbesserung

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation stellte die Einschätzung des Potenzials zur Verbesserung von Indikatoren/Kennzahlen der Indikatorensets der Auswertungsmodule *NET-NTX* und *NET-PNTX* infrage (DGfN, S. 3 f.). Hinsichtlich des Indikators „Intra- oder postoperative Komplikationen" (NTX: ID 572016) wurde zum Beispiel bemängelt, dass sowohl das Verbesserungspotenzial als auch die Beeinflussbarkeit aufgrund der auftretenden Komorbiditäten bei Patientinnen und Patienten überschätzt worden wäre. Auch bei den Indikatoren zur „Sterblichkeit im Krankenhaus" (NTX: ID 572017; PNTX: ID

572036) sei fraglich, warum das Verbesserungspotenzial für den Indikator in *NET-PNTX* höher eingeschätzt wurde als für den Indikator in *NET-NTX*, obwohl im PNTX-Bereich von einer „deutlich höheren Eingriffsschwere" mit erhöhtem Risikoprofil bei kleineren Fallzahlen und „heterogenem Kollektiv" auszugehen sei. Ebenfalls wurden unterschiedliche Bewertungen des Verbesserungspotenzials bei den Indikatoren zum 1- (NTX: ID 572018; PNTX: ID 572037), 2- (NTX: ID 572019; PNTX: ID 572039) und 3-Jahres-Überleben (NTX: ID 572020; PNTX: ID 572041) infrage gestellt (DGfN, S. 3 f.).

IQTIG: Das Potenzial zur Verbesserung bezieht sich nicht auf Verbesserungsmöglichkeiten im einzelnen Behandlungsfall (die natürlich bei jedem konkreten NTX oder PNTX-Fall hoch sein könnten), sondern drückt aus, in welchem Umfang bundesweit im Mittel Verbesserungen erreicht werden könnten. Die Kennzahlen 2 und 3 des Potenzials zur Verbesserung bringen die Perspektive zum Ausdruck, dass ein hoher Anteil von Leistungserbringern mit Verbesserungsbedarf auch aus Patientensicht verbesserungsbedürftig ist. Dies zeigt gewissermaßen das Risiko für die Patientinnen und Patienten an, von einem Leistungserbringer mit verbesserungsbedürftiger Qualität behandelt zu werden. Die über Kennzahl 1 und 2 geschätzte Größe des Potenzials zur Verbesserung hängt in besonderem Maße davon ab, wie unterschiedlich die Ergebnisse der jeweiligen Leistungserbringer ausfallen. Die Unterschiede zwischen NTX und PNTX im Zeitverlauf sind nicht kleinen Fallzahlen geschuldet, sondern können vielmehr so interpretiert werden, dass Unterschiede zwischen den Leistungserbringern (und damit Potenzial zur Verbesserung) bei NTX eher im Follow-up-Zeitraum deutlich werden, während dies bei PTNX eher während des Krankenhausaufenthaltes der Fall ist. Kennzahl 3 spiegelt die von Fachexpertinnen und –experten im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens vorgenommene Bewertung der Leistungserbringer hinsichtlich Verbesserungsbedarfs wider. Bei dieser Bewertung wird eine „deutlich höhere Eingriffsschwere" und ein „heterogenes Kollektiv" berücksichtigt.

Zeitlicher Abstand zwischen der Indikatorenauswertung und den Ergebnissen aus dem Stellungnahmeverfahren

In einer Stellungnahme wurde angemerkt, dass im Hinblick auf den Nutzen eines QS-Verfahrens die Patientenperspektive den gewichtigsten Einfluss haben müsse. Aus Sicht des Qualitätsmanagements sei möglichst wenig zeitlicher Abstand zwischen Leistungserbringung und Ende des Stellungnahmeverfahrens anzustreben (Heiermann, S. 1).

IQTIG: Vielen Dank für diesen Hinweis. Auch das IQTIG sieht einen großen Vorteil in möglichst geringen zeitlichen Abständen zwischen der Leistungserbringung und dem Abschluss des Stellungnahmeverfahrens mit einer qualitativen Bewertung. Neben den ohnehin bestehenden Bestrebungen des IQTIG, das Stellungnahmeverfahren möglichst

effizient zu gestalten, werden auch die Ergebnisse des derzeit vom IQTIG zu bearbeitenden Projekts zur „Weiterentwicklung des Verfahrens der qualitativen Beurteilung“ (G-BA 2024) zukünftig den optimierten Ablauf der Stellungnahmeverfahren zusätzlich unterstützen.

Umstellung der Datenerfassung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde positiv hervorgehoben, dass die Umstellung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen vor dem Hintergrund des Aufwands und des Nutzens gut begründet und nachvollziehbar sei (GKV-SV, S. 5). Es wurde jedoch auch angeregt, bei der Betrachtung von Aufwand und Nutzen die Perspektive auf die gesamte Datenerfassung in der Transplantationsmedizin zu erweitern (GKV-SV, S. 5). In einer weiteren Stellungnahme wurde Auswertungsmodul-spezifisch angemerkt, dass die Eignung der Qualitätsindikatoren der Module *TX-HTX* und *TX-MKU*, insbesondere durch die Umstellung auf die Sozialdaten bei den Krankenkassen, gegeben sei (Just, S. 3). Hierbei sei gerade die Umstellung für gesetzlich Versicherte dafür geeignet, den Dokumentationsaufwand für die Leistungserbringer zu reduzieren. Mit Blick auf den Indikator zur Sepsis bei Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens sei es hierbei jedoch wichtig, den zeitlichen Bezug zur postoperativen Phase weiterhin herzustellen (Just, S. 2).

Von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurde jedoch bemängelt, dass bei einer Umstellung auf die Datenerfassung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen bei einem Großteil der Indikatoren/Kennzahlen einzig für die kleine Gruppe von privatversicherten Patientinnen und Patienten Strukturen zur händischen QS-Dokumentation, inklusive der dafür notwendigen Aufwände, erhalten bleiben müssten. Zudem sei zu hinterfragen, ob die Ergebnisse aus dann unterschiedlichen Datenquellen vergleichbar seien (DKG, S. 14). In einer weiteren Stellungnahme wurde kritisiert, dass die unterschiedliche Handhabe für GKV- und PKV-Patientinnen und -Patienten zudem zu einer Steigerung der Komplexität in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen führe (BÄK, S. 29). Des Weiteren wurde infrage gestellt, ob es zielführend sei, in den Auswertungsmodulen *TX-MKU* (Sterberisiko nach Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens, 251801) und *NET-PNTX* (Entfernung des Pankreastransplantats, ID 572047) jeweils einen dokumentationsbasierten Indikator weiterzuführen und entsprechende Strukturen zur Datenerfassung und -übermittlung bei Leistungserbringern vorzuhalten, wenn gleichzeitig alle anderen Indikatoren dieser Auswertungsmodule auf Sozialdaten bei den Krankenkassen umgestellt werden sollen (DKG, S. 14). In einer weiteren Stellungnahme wurde in diesem Zusammenhang infrage gestellt, ob eine Aufwandsreduktion vor dem Hintergrund der in der Transplantationsmedizin ohnehin besonders umfangreichen klinischen Dokumentation zu erwarten sei (PatV, S. 6). Durch

zwei stellungnahmeberechtigte Organisationen wurde die Umstellung der Datenerhebung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen unter den zurzeit vorliegenden Bedingungen ausgeschlossen, da diese Daten sonst der Transplantationsregisterstelle fehlen würden (BÄK, S. 30; PatV, S. 6). Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde jedoch auch betont, dass berechtigte Bedenken die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen für die transplantationsmedizinischen Module nicht grundsätzlich verhindern sollten (DKG, S. 14).

Generell bemängelt eine stellungnahmeberechtigte Organisation, dass es nicht möglich sei, die Vollwertigkeit eines auf Sozialdaten bei den Krankenkassen umzustellenden Indikators im Vergleich zu einem auf QS-Dokumentationsdaten beruhenden Indikators prospektiv einzuschätzen, wodurch z. B. die Umstellung des Indikators und der Kennzahlen zum Transplantatversagen nach Nierenspende (NTX: IDs 572032, 572033, 572034) kritisch zu sehen sei (BÄK, S. 11).

IQTIG: Auch aus Sicht des IQTIG ist die Kombination der Datenquellen QS-Dokumentation für privat Versicherte und Sozialdaten bei den Krankenkassen für gesetzlich Versicherte zur Berechnung der einzelnen Indikatoren als kritisch zu bewerten. Tatsächlich taten sich in der Vergangenheit durch die Kombination von gesetzlich und privat Versicherten technische Grenzen auf, die unter anderem zu starken Verknüpfungsproblemen von Daten zu Indexeingriffen und zugehörigen Follow-ups in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen führten. Diese Probleme beruhten in hohem Maße auf der Möglichkeit für privat Versicherte, die Übermittlung patientenidentifizierender Daten zur externen Qualitätssicherung ablehnen zu können und die Zustimmung bzw. Ablehnung auch zu den unterschiedlichen Erfassungszeitpunkten (Indexeingriff und die einzelnen Follow-up-Zeiträume von aktuell einem, zwei und drei Jahren nach Transplantation) variieren zu können. Durch die Ablehnung kann das auf der ET-Nummer basierende Pseudonym nicht mehr erstellt werden und die Verknüpfung zwischen Indexeingriff und Follow-up wird unmöglich. Stimmt beispielsweise eine privat Versicherte bzw. ein privat Versicherter beim Indexeingriff der Datenübermittlung zu, zu einem der Follow-up-Zeitpunkte aber nicht mehr, entstehen Datenlücken und – bei späteren Follow-ups – Verknüpfungsprobleme. Wird der Datenübermittlung zur externen Qualitätssicherung bereits beim Indexeingriff nicht zugestimmt, kann auch eine spätere Zustimmung während einem der Follow-ups nicht verwertet werden, da kein verknüpfbarer Indexeingriff vorliegt. Daraus ergeben sich Verzerrungen bei der Datenauswertung, die vom IQTIG nicht nachvollzogen werden können, da nicht identifizierbar ist, ob der Datenübermittlung zur externen Qualitätssicherung nicht zugestimmt wurde, die Zustimmung bzw. Ablehnung falsch dokumentiert wurde oder die Daten aus anderen Gründen nicht geliefert wurden. Für die Auswertung und eine qualitative Bewertung rechnerischer Auffälligkeiten entstehen somit nicht einzuordnende Unsicherheiten, die

durch die Vergrößerung der Grundgesamtheit durch Einbeziehung der privat Versicherten nicht kompensiert werden kann. Demzufolge ergeben sich weder für das eingeschlossene Patientenkollektiv der privat Versicherten noch für die Auswertung der Indikatoren/Kennzahlen und damit für die qualitative Bewertung rechnerischer Auffälligkeiten Vorteile im Vergleich dazu, privat Versicherte gar nicht zu inkludieren. Einer Umstellung der Datenerhebung durch Sozialdaten bei den Krankenkassen stünde ein damit verbundener Ausschluss privat Versicherter somit aus verfahrenstechnischer Sicht nicht im Wege. Auch auf das TX-Register würde sich die Datennutzung durch die beschriebenen Verzerrungen der Datenauswertung auswirken.

Unter Berücksichtigung dieser Aspekte passt das IQTIG seine Empfehlung an, die QS-Dokumentation für privat Versicherte und Sozialdaten bei den Krankenkassen für gesetzlich Versicherte zur Berechnung der einzelnen Indikatoren zu kombinieren. Stattdessen wird empfohlen, je Indikator nur eine Datenquelle zu nutzen. Im Follow-up-Bereich ergibt sich daher für alle Indikatoren und Kennzahlen die Empfehlung, die Datenerfassung komplett auf Sozialdaten bei den Krankenkassen umzustellen. Im Bereich der Indikatoren/Kennzahlen zu Indexeingriffen wird diese Empfehlung für alle Indikatoren übernommen, außer für die beiden Indikatoren „Sterberisiko nach Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens (TX-MKU: ID 251801)“ und „Entfernung des Pankreastransplantats (NET-PNTX: ID 572047)“ sowie die Indikatoren zur sofortigen Funktionsaufnahme des Transplantats nach postmortaler/Lebend-Organspende bis zur Entlassung (NET-NTX: IDs 572022, 572023). Diese vier Indikatoren müssen vorerst weiterhin über QS-Dokumentationsdaten gespeist werden. Sie werden aber zukünftig, wie alle anderen Indikatoren und Kennzahlen, einer regelmäßigen Neubewertung der Eignungskriterien unterzogen. Auch wenn im Rahmen der QS-Dokumentation Daten zu privat Versicherten erhoben werden könnten, wird empfohlen, wie bei den Sozialdaten-basierten Index- und Follow-up-Indikatoren/Kennzahlen auch für die QS-Dokumentation privat Versicherte gänzlich auszuschließen. Dies würde dazu führen, dass sich alle Indikatoren/Kennzahlen zu Indexeingriffen der Auswertungsmodule *NET-NTX* und *NET-PNTX* auf das gleiche Patientenkollektiv (gesetzlich Versicherte) beziehen. Dies würde auch dazu beitragen, die Komplexität der Dokumentation und Auswertung nicht unnötig zu erhöhen, da nicht auf verschiedene patientenidentifizierende Daten (Krankenversicherungsnummer für gesetzlich Versicherte und ET-Nummer für privat Versicherte) zurückgegriffen werden muss.

Grundsätzlich gibt es in anderen Qualitätssicherungsverfahren gute Beispiele für eine gelungene Umstellung von QS-Dokumentations-basierten Indikatoren/Kennzahlen auf Sozialdaten-basierte Indikatoren/Kennzahlen, selbst wenn sich die Zähler-Definitionen nach beiden Datenquellen nicht immer zu 100 % entsprachen. Daher geht das IQTIG davon aus, auch die Indikatoren/Kennzahlen zum Transplantatversagen nach Nierenspende (IDs 572032, 572033, 572034) erfolgreich auf Sozialdaten bei den Krankenkassen

umstellen zu können. Die aktuell hierzu dokumentierte Re-Implantation als ein Bestandteil des Zählers kann zukünftig über Sozialdaten abgebildet werden. Auch für das aktuell dokumentierte Transplantatversagen als zweiten Bestandteil des Zählers können Proxys in den Sozialdaten gefunden werden. Ein Bestandteil hiervon könnte die Dialyse sein, eine valide Zählerdefinition muss jedoch noch mit dem Expertengremium auf Bundesebene abgestimmt werden.

Und auch mit Blick auf die Umstellung des angesprochenen Indikators zur Sepsis bei Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens kann das IQTIG auf einen umfassenden Erfahrungsschatz zurückgreifen, z. B. aus der Entwicklung des QS-Verfahrens *Diagnostik und Therapie der Sepsis* (*QS Sepsis*).

Zusätzlich wurde durch eine stellungnahmeberechtigte Organisation darauf hingewiesen, dass die Abbildung von Indikatoren über Sozialdaten bei den Krankenkassen für die Lebendspende abrechnungstechnisch nicht möglich sei (BÄK, S. 16).

IQTIG: Vielen Dank für diesen Hinweis, welcher der Einschätzung durch das IQTIG entspricht.

Da der Eingriff sowie Nachsorgeuntersuchungen an Lebendspendern nicht über die eigene Krankenversicherung abgerechnet werden, sondern über die der Organempfängerin oder des Organempfängers, können Lebendspender auch nicht über Sozialdaten bei den Krankenkassen erfasst werden. Das IQTIG plant daher weiterhin an der QS-Dokumentation zur Datenerfassung in den Lebendspendemodulen festzuhalten. Trotz eines Festhaltens an der QS-Dokumentation ist jedoch auch hier auf die technischen Schwierigkeiten bei der Datenerfassung von privat Versicherten hinzuweisen. Durch die Möglichkeit privat Versicherter, sich der Übermittlung patientenidentifizierender Daten zur externen Qualitätssicherung zu entziehen, entstehen wie zuvor erläutert immer wieder Probleme bei der Verknüpfung von Daten von Indexeingriffen und dazugehörigen Follow-ups, was zu Verzerrungen bei der Datenauswertung führt. Wie in den Auswertungsmodulen, für die eine Umstellung der Datenerhebung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen empfohlen wurde, würde entsprechend auch hier der Ausschluss privat Versicherter die Datenauswertung stabilisieren.

Vergleich zum Bericht „Evaluation der Verwendbarkeit von Sozialdaten in den QS-Verfahren der Transplantationsmedizin“

Von einer zur stellungnahmeberechtigten Organisation wurde kritisiert, dass die Empfehlungen im Vorbericht davon abweichen würden, was im Bericht „Evaluation der Verwendbarkeit von Sozialdaten in den QS-Verfahren der Transplantationsmedizin“ postuliert worden sei (BÄK, S. 14 f.). In Letzterem sei vom IQTIG erläutert worden, dass die Vor- und Nachteile der Umstellung auf Sozialdaten ausgewogen seien und zumindest die

Mortalitätsraten nicht zweifelsfrei mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen erhoben werden könnten (BÄK, S. 29).

> **IQTIG:** Vielen Dank für diesen Hinweis. Aus Sicht des IQTIG stehen die Empfehlungen aus dem Bericht zur Verfahrensüberprüfung nicht im Widerspruch zum zuvor veröffentlichten Bericht zur „Evaluation der Verwendbarkeit von Sozialdaten in den QS-Verfahren der Transplantationsmedizin" (IQTIG 2024a), sondern bauen darauf auf.
>
> Im Bericht zur „Evaluation der Verwendbarkeit von Sozialdaten in den QS-Verfahren der Transplantationsmedizin" wurde vorrangig auf die Umstellung der Datenerhebung für Sterblichkeitsinformationen über Sozialdaten bei den Krankenkassen verzichtet, weil der anderweitige Dokumentationsaufwand für die Leistungserbringer in den entsprechenden Auswertungsmodulen zum Auswertungszeitraum ohnehin noch so hoch gewesen wäre, dass der Aufwand der Umstellung der Datenquelle nicht gerechtfertigt gewesen wäre. Im Rahmen der Verfahrensüberprüfung wurden nun jedoch eine Reihe von Datenfeldern identifiziert, die für die Berechnung der Indikatoren der externen Qualitätssicherung nicht genutzt werden. Diese Datenfelder sollen nun mit den Spezifikationsempfehlungen zum EJ 2027 zur Streichung empfohlen werden. Der Dokumentationsaufwand würde sich dadurch deutlich verringern. Zusätzlich wurden in der Verfahrensüberprüfung Indikatoren und Kennzahlen identifiziert, die sich nicht mehr für die Qualitätssicherung eignen und daher zur Abschaffung empfohlen werden. Auch die zugehörigen Datenfelder würden dann gestrichen werden und der Dokumentationsaufwand damit weiter verringert. Die zur Weiterführung empfohlenen Indikatoren und Kennzahlen zu den Indexleistungen (teilweise) sowie zum Follow-up (komplett) lassen sich über Sozialdaten bei den Krankenkassen abbilden, sodass die Abwägung zwischen Nutzen und Aufwand der Umstellung auf Sozialdaten neu bewertet wurde und positiv für die Umstellung auf Sozialdaten ausfällt.
>
> Ein weiterer Punkt, der im Bericht zur Sozialdatenevaluation gegen die Umstellung der Datenerhebung auf Sozialdaten sprach, war, dass eine Darstellung des gesamten Patientenkollektivs bestehend aus gesetzlich und privat Versicherten über Sozialdaten bei den Krankenkassen nicht möglich war. Wie zuvor beschrieben, wird trotz dieses Aspekts und angesichts der Vorteile der Datenerfassung über Sozialdaten sowie der Nachteile für die Auswertung des bisherigen Gesamtkollektivs aus gesetzlich und privat Versicherten die generelle Umstellung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen empfohlen.

Auswirkungen auf die Transplantationsregisterstelle

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde eingeräumt, dass die Reduktion von Dokumentationsaufwänden bei den Leistungserbringern und die Steigerung der Effizienz der Auswertungen der externen Qualitätssicherung grundsätzlich notwendig seien (TX-Registerstelle, S. 1). Ebenfalls wurde der Vorschlag des IQTIG, Follow-up-

Indikatoren in den transplantationsmedizinischen Modulen der Verfahren *QS NET* und *QS TX* auf Sozialdaten umzustellen, von zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen als grundsätzlich nachvollziehbar oder begründet bewertet (DKG, S. 13; GKV-SV, S. 5, 15), hierbei sei jedoch der Austausch des IQTIG mit der Transplantationsregisterstelle zu suchen (BÄK, S: 30; DKG, S. 14; GKV-SV, S. 5, 16). Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde zudem dargestellt, dass zwischen den vom IQTIG und den von der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO) sowie Eurotransplant (ET) gelieferten Daten Überschneidungen bestünden und somit grundsätzlich Potenzial für Optimierungen bestehe (DKG, S. 14).

Durch zwei stellungnahmeberechtigte Organisationen wurde die Umstellung der Datenerhebung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen sowie die Streichung von Indikatoren/Kennzahlen und Datenfeldern unter den zurzeit vorliegenden Bedingungen ausgeschlossen, da diese Daten sonst der Transplantationsregisterstelle fehlen würden (BÄK, S. 30; PatV, S. 6). Durch eine stellungnahmeberechtigte Organisation wurde zudem moniert, dass nicht transparent sei, welche Datenfelder im Einzelnen von der Streichung betroffen seien (BÄK, S. 16). In einer weiteren Stellungnahme wurde bekräftigt, dass Datenfelder, die weder vom IQTIG noch der Transplantationsregisterstelle benötigt würden, umgehend aus der Datenerhebung gestrichen werden sollten (DKG, S. 14).

Insgesamt sahen mehrere zur Stellungnahme berechtigten Organisationen den gesetzlichen Auftrag der Transplantationsregisterstelle durch die vom IQTIG vorgesehenen Streichung von Indikatoren und Datenfeldern in Gefahr (BÄK, S. 29; PatV, S. 7, 12; TX-Registerstelle, S. 2). In einer Auswertungsmodul-spezifischen Stellungnahme wurde darauf hingewiesen, dass auch die Abschaffung der Indikatoren/Kennzahlen zur Qualität der Transplantatfunktion (NTX: IDs 572024, 572025,572026, 572027, 572028; PNTX: IDs 572043, 572044, 572045, 572046) zu einem Datenverlust bei der Transplantationsregisterstelle führen würde (Putz, S. 1).

IQTIG: Ziel der Beauftragung zur Verfahrensüberprüfung gemäß Eckpunktepapier war unter anderem die Optimierung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses der einzelnen Indikatoren und somit auch des gesamten Indikatorensets der einzelnen Qualitätssicherungsverfahren. Die grundlegende Zielsetzung lag hierbei in einer Effizienzsteigerung der Qualitätssicherung, wobei der Aspekt zur Datensparsamkeit dabei nicht nur elementar, sondern auch gesetzlich verpflichtend ist. Das IQTIG kann hierbei nur Daten für die Qualitätssicherung erheben, die es auch tatsächlich für die Berechnung der Indikatoren und Kennzahlen verwendet. Bei der Verfahrensüberprüfung wurden eine Reihe von Datenfeldern in allen transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen identifiziert, die zwar erhoben, aber nicht zum Zwecke der Qualitätssicherung verwendet werden. Entsprechend dem Gebot der Datensparsamkeit sind solche Datenfelder aus der QS-bezogenen Datenerhebung zu entfernen. Dies ist auch der Fall bei Datenfeldern, die

für aktuell noch bestehende Indikatoren/Kennzahlen verwendet werden, die aber nach der Eignungsprüfung zur Abschaffung oder Umstellung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen empfohlen wurden.

Die Lieferung der Daten an die Transplantationsregisterstelle kann unter den aktuellen Bedingungen nur die Daten umfassen, die für die QS erforderlich sind. Sollte der bestehende Datenfluss weiterhin für die Transplantationsregisterstelle aufrechterhalten werden, wäre dies explizit zu regeln. Neben der damit verbundenen Zweckänderung wäre hier ein jährlich wiederkehrender zeitlicher und personeller Aufwand nicht nur aufseiten des IQTIG, sondern auch bei der Transplantationsregisterstelle zu erwarten. Die Transplantationsregisterstelle müsste in die Erstellung der Spezifikationsempfehlungen eingebunden werden, da die Verantwortung für die inhaltliche Ausgestaltung der Datenfelder, die dann nur noch für die Transplantationsregisterstelle erhoben würden, ausschließlich bei der Transplantationsregisterstelle läge. In diesem Zuge wäre auch eine neue Kategorie zur Begründung der Erforderlichkeit dieser Datenfelder in der DeQS-RL zu definieren, da sie den bisherigen Verwendungszwecken nicht zugeordnet werden könnten. In verfahrenstechnischer Hinsicht müsste zudem jede Anfrage von Verfahrensteilnehmern zu diesen Datenfeldern entweder über das IQTIG an die Transplantationsregisterstelle weitergeleitet werden oder in Kauf genommen werden, dass Verfahrensteilnehmer den korrekten Ansprechpartner je Datenfeld nicht direkt identifizieren können. In jedem Fall würde die Komplexität des Austauschs unter allen Verfahrensteilnehmern deutlich erhöht werden.

Das IQTIG empfiehlt, dieses Thema im Zusammenhang mit diesen Empfehlungen und unter Einbeziehung der Transplantationsregisterstelle bzw. seiner Auftraggeber zu beraten und zu entscheiden.

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation wies darauf hin, dass der G-BA gemäß § 15e Abs. 1 Nr. 4 in Verbindung mit Abs. 2 Satz Nr. 9 TPG auch Daten an die Transplantationsregisterstelle übermitteln müsse, die das IQTIG in Form von Sozialdaten bei den Krankenkassen erhebt und räumt ein, dass die Transplantationsregisterstelle nicht in der Lage wäre, diese Daten mit den transplantationsmedizinischen Daten anderer Quellen zu verknüpfen, da dann unterschiedliche Pseudonymisierungswege verwendet würden und den Krankenkassen zudem keine Daten zur Einwilligung zur Datenübermittlung an die Transplantationsregisterstelle vorlägen (BÄK, S. 9, S. 12). Dementsprechend wurde in mehreren Stellungnahmen bekräftigt, dass die Empfehlung des IQTIG zur Umstellung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen zu einem empfindlichen Datenverlust im Transplantationsregister führen könnte (BÄK, S. 29; GKV-SV, S. 16; PatV, S. 6; TX-Registerstelle, S. 2). In einer weiteren Stellungnahme wurde betont, dass der G-BA zur Datenlieferung verpflichtet sei, um der übergeordneten Zielstellung des Transplantationsgesetzes, Bürgerinnen und Bürger eine informierte Entscheidung zur

Spendenbereitschaft zu ermöglichen, nachzukommen (PatV, S. 7, 12). In diesem Zusammenhang wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation angemerkt, dass die Argumentation des IQTIG zur Weiterführung der Indikatoren zur Sterblichkeit bzw. dem Überleben in den transplantationsmedizinischen Modulen aufgrund deren gesamtgesellschaftlichen Bedeutung gleichermaßen auf die Weitergabe von QS-Daten an die Transplantationsregisterstelle zutreffe, diese in diesem Zusammenhang jedoch nicht genutzt werde (BÄK, S. 8).

In mehreren Stellungnahmen wurde kritisiert, dass eine direkte Datenlieferung der vom IQTIG zur Streichung empfohlenen Datenfelder von den Leistungserbringern an die Transplantationsregisterstelle nicht zweckmäßig sei (BÄK, S. 30; DKG, S. 13 f.; TX-Registerstelle, S. 2). Der gemeinsame Datenfluss sei einst etabliert worden, um Aufwände zu reduzieren, was durch den Aufbau eines neuen Datenflusses und die Verlagerung der Prozesse negiert würde (DKG, S. 13 f.). Durch drei stellungnahmeberechtigte Organisationen wurde darauf hingewiesen, dass die Schaffung eines neuen Datenflusses zudem mit erheblichen Vorarbeiten, unter anderem in Form von Gesetzesänderungen, verbunden sei, die einen großen zeitlichen Vorlauf benötigen würden (BÄK, S. 30; DKG, S. 14; TX-Registerstelle, S. 2). In zwei Stellungnahmen wurde des Weiteren angebracht, es bedürfe der Entwicklung einer Methode, die die bislang nicht mögliche Verknüpfung der Sozialdaten mit dem Datenpool des Transplantationsregisters ermögliche (DKG, S. 14, GKV-SV, S. 5, 16). Durch zwei stellungnahmeberechtigte Organisationen wurde diesbezüglich vorgeschlagen, das Pseudonym der Krankenversichertennummer mitzuliefen bzw. ein gemeinsames Pseudonym für die Regelkreise des SGB V und des Transplantationsgesetzes zu verwenden (BÄK, S. 30, TX-Registerstelle, S. 1 f.). Welche Voraussetzungen für die Neuorganisation des Datenflusses darüber hinaus noch zu schaffen seien, etwa in Form von Gesetzesänderungen (TPG, SGB V) sowie Änderungen der DeQS-RL, sei zu prüfen (BÄK S. 13, 30; GKV-SV, S. 5, 16). Der für alle Umstrukturierungsmaßnahmen benötigte zeitliche Horizont wurde von mehreren zur Stellungnahme berechtigten Organisationen als ungewiss bezeichnet. Die notwendigen Änderungen seien jedoch nicht bis zum EJ 2027 umsetzbar (BÄK S. 30; DKG, S. 14; GKV-SV, S. 16; TX-Registerstelle, S. 2). Eine stellungnahmeberechtigte Organisation wies darüber hinaus darauf hin, dass zwar laut § 15f Abs. 1 Nr. 6 des TPG grundsätzlich die Möglichkeit bestünde, dass Daten der Transplantationsregisterstelle zu Zwecken der Qualitätssicherung bereitgestellt würden, es aber abzulehnen sei, dass das IQTIG Daten der Transplantationsregisterstelle nutze, nach dem das Transplantationsregister zur Datenakquise befähigt wurde, da es dazu eines neu zu etablierenden Datenflusses bedürfe (BÄK, S. 12f.).

IQTIG: Das IQTIG wird weiterhin QS-Daten, die es zur Auswertung der transplantationsmedizinischen Auswertungsmodule erhebt, an die Transplantationsregisterstelle wei-

terleiten. Im Rahmen der Bereitstellung von QS-Daten an die Transplantationsregisterstelle könnten auch die über Sozialdaten erhobenen Daten übermittelt werden. Wie in einigen Stellungnahmen angesprochen, bedürfte es hier jedoch einer Methode, die jeweiligen Pseudonyme, die dann bei der Transplantationsregisterstelle vorlägen, ineinander zu übersetzen bzw. zu verknüpfen. Das IQTIG befürwortet die entsprechenden Vorschläge aus den Stellungnahmen. Der zeitliche Ablauf zur Entwicklung einer solchen Methode bzw. zur potenziellen Schaffung entsprechender gesetzlichen Voraussetzungen liegt jedoch außerhalb des Wirkungsbereichs des IQTIG.

Unabhängig davon kann es für die Zwecke des Registers einen darüber hinausgehenden Bedarf an Daten geben. Dieser wäre zunächst fachlich-inhaltlich festzustellen und es wäre zu überprüfen, aus welchen Quellen die Daten übermittelt werden könnten – direkt durch die Krankenhäuser oder über das IQTIG. In einem weiteren Schritt wäre dann zwischen Auftraggebern der Transplantationsregisterstelle gemäß TPG und dem G-BA abzustimmen, ob und wie hierzu die bestehenden Strukturen und Prozesse aus den QS-Verfahren sinnvoll genutzt werden können. Dies setzt ggf. Gesetzgebung voraus.

Sollte die Transplantationsregisterstelle zur Erfüllung ihres Auftrags selbst zur Datenerhebung befähigt werden, würde sie bei Weiterentwicklungen der transplantationsmedizinischen QS-Verfahren zur potenziellen Datenquelle für die gesetzliche Qualitätssicherung des G-BA. Damit können Doppelerfassungen durch Krankenhäuser vermieden und durch das Register Daten auch für weitergehende Studien zur Verfügung gestellt werden.

Des Weiteren wurde durch drei zur Stellungnahme berechtigten Organisationen angemerkt, dass medizinische Daten zu Lebendspendenden sowie Follow-up-Daten zu Lebendspendern und Organempfängerinnen und Organempfänger bisher ausschließlich vom IQTIG erhoben und an das Transplantationsregister übermittelt würden (BÄK, S. 29; DKG, S. 13; TX-Registerstelle, S. 2). Eine Streichung von Datenfeldern, die nicht zur Berechnung von Indikatoren benötigt werden, würde zu nicht kompensierbaren Datenverlusten beim Transplantationsregister führen (BÄK, S. 16).

IQTIG: Wie bereits im Vorbericht und zuvor ausgeführt, ist eine Erfassung der Daten von Lebendspenderinnen und Lebendspendern über Sozialdaten bei den Krankenkassen nicht möglich. Hier empfiehlt das IQTIG weiterhin die QS-Dokumentation zur Datenerfassung. Eine Datenübermittlung an das Transplantationsregister könnte demzufolge weiterhin erfolgen. Nichtsdestotrotz wurden auch in den Lebendspende-Auswertungsmodulen Datenfelder in den Dokumentationsbögen identifiziert, die zum Zwecke der Qualitätssicherung nicht weiter benötigt werden. Diese sollen im Rahmen der Spezifikationsempfehlungen zum EJ 2027 zur Streichung empfohlen werden. Das IQTIG wird hierzu frühzeitig in den Austausch mit dem Transplantationsregister treten.

Risikoadjustierung

Durch zwei stellungnahmeberechtigte Organisationen wurde kritisiert, dass die vom IQTIG vorgebrachte Begründung zur Entbehrlichkeit einer Risikoadjustierung für die transplantationsmedizinischen Verfahren nicht nachvollziehbar seien, da die Risikoadjustierung im Rahmen der Qualitätssicherung eingesetzt werde, um Unterschiede in der Patientenstruktur in verschiedenen Einrichtungen auszugleichen (BÄK, S. 7 f., DKG, S. 15). Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation merkte an, dass die Argumentation zur Entbehrlichkeit der Risikoadjustierung nicht angemessen sei und inkonsistent zu den Empfehlungen zu anderen QS-Verfahren, etwa *QS KCHK*, sei. Hierfür sei eine zusätzliche Begründung nachzureichen (GKV-SV, S. 13 f.).

Durch zwei stellungnahmeberechtigte Organisationen wurde empfohlen, versuchsweise eine Risikoadjustierung zu entwickeln (BÄK, S. 7, DGfN, S. 3). Die Notwendigkeit für die Risikoadjustierung solle erst nach deren Entwicklung beurteilt werden (BÄK, S. 7). In den Auswertungsmodulen *NET-NTX* und *NET-PNTX* würden sich laut einer Stellungnahme Komorbiditäten, erhöhte Risikoprofile sowie der Komplexitätsgrad der Eingriffe als Risikofaktoren für die Indikatoren zur Sterblichkeit im Krankenhaus, zum 1-/ 2-/3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status, der Qualität der Transplantatfunktion und der Rate behandlungsrelevanter Abstoßungen eignen (DGfN, S. 3 ff). Im konkreten Fall des Indikators „Intra- oder postoperative Komplikationen“ (NET-NTX: ID 572016) seien ein Teil der Komplikationen vermeidbar oder verminderungsfähig. Es müsse aber aufgrund schwerer Vorerkrankungen davon ausgegangen werden, dass ein Teil der Komplikationen nicht verhindert werden könnte, wodurch eine Risikoadjustierung nötig würde.

IQTIG: In unterschiedlichen Qualitätssicherungsverfahren kann das Patientenkollektiv, die Behandlungsentscheidungen und der Einfluss der Leistungserbringer auf die Indikatorwerte aus verfahrensindividuellen Gründen unterschiedlich eingeschätzt werden. So wurde beispielsweise auch in einer vorliegenden Stellungnahme zu potenziellen Weiterentwicklungsmöglichkeiten des Indikatorensets des Auswertungsmoduls TX-MKU angemerkt, dass die Patientenselektion aufgrund der guten Verfügbarkeit von Herzunterstützungssystemen/Kunstherzen weniger negativ beeinflusst werde als es in den anderen transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen infolge des Organmangels der Fall sei (Just, S. 3). Es ist dementsprechend durchaus sinnvoll, die Eignung bestimmter Risikofaktoren oder einer Risikoadjustierung generell Auswertungsmodul- bzw. verfahrensspezifisch zu bewerten.

Bei der Indikationsstellung zur Organtransplantation, beim Matching des potenziellen Spenderorgans mit der Empfängerin bzw. dem Empfänger sowie bei der Evaluation von Lebendspendern ist jeder Leistungserbringer dafür verantwortlich, die Erfolgsaussicht (Sterblichkeit und Transplantations-Outcome infolge von Komplikationen) ebenso zu

berücksichtigen wie die Dringlichkeit, die sich auf Grundlage einer sorgfältigen präoperativen Evaluation, einer entsprechenden Kompetenz bei Eintreten von Komplikationen sowie einem adäquaten Spender(organ)-Matching ergibt.

Mit einer patientenseitigen Risikoadjustierung ließe sich das individuelle Risiko des Empfängers zum Zeitpunkt der Risikoevaluation abbilden, nicht jedoch die (oft unbekannten) Risiken des Spender(organ)s. Während bei der Nierentransplantation meist immunologische bzw. histokompatibilitätsorientierte Risikokonstellationen zwischen Spender und Empfänger neben der Länge der Wartezeit bei der Allokation im Vordergrund stehen, gehen bei der Herz- und Lebertransplantation die patientenseitigen Risikofaktoren, ohne eine Transplantation zu versterben, sehr stark in den Organ-Allokations-Algorithmus ein und bilden damit bereits eine starke Risikoadjustierung ab.

Aufseiten der Qualitätssicherung stellt der Referenzbereich des Indikators bereits eine gewisse Toleranz gegenüber möglichen Komplikationen dar. Die Erörterung der Berücksichtigung oben genannter Faktoren im Behandlungsprozess ist bereits Gegenstand des Stellungnahmeverfahrens. Wird infolge einer rechnerischen Auffälligkeit ein Stellungnahmeverfahren geführt und seitens des Leistungserbringers plausibel bei der fachlichen Prüfung dargelegt, dass keine Optimierungspotenziale bestehen, erfolgt eine qualitativ unauffällige Bewertung.

Zusammenfassend ist ein Ausgleich von Erfolgsaussicht und Dringlichkeit maßgeblich nicht nur von der Behandlungskompetenz des Leistungserbringers beeinflusst, sondern auch von der Spender-Empfänger-Evaluation, der Organakzeptanz, etc. Dieses komplexe System ist auch nach jahrelangen Bemühungen aufgrund der sehr spezifischen Konstellation in jedem einzelnen Patientenfall und aktuellem Organangebot nicht pauschal kalkulierbar und in der Verantwortung des Leistungserbringers.

In einer weiteren Stellungnahme wurde kritisiert, dass die Risikoadjustierung für die Module *TX-HTX* und *TX-MKU* nicht einheitlich gehalten werde (Just, S. 1). Laut dieser Stellungnahme könne dies möglicherweise zu einer Abwertung der Aussagekraft des Indikatorensets im Auswertungsmodul *TX-MKU* führen.

IQTIG: Vielen Dank für diese Hinweise.

Der Einsatz eines Herzunterstützungssystems gilt als letztes Mittel zur Überbrückung bis zu einer Herztransplantation, aber auch als „Destination Therapy“, wenn eine Herztransplantation keine ausreichende Erfolgsaussicht für die Patientin bzw. den Patienten hat. Ursprünglich enthielt das Indikatorenset einen Indikationsindikator, während dessen Auswertung sich allerdings herausstellte, dass ein nicht unerheblicher Teil der Patientinnen und Patienten eine Notfall-Implantation erhielt, teilweise ohne erkennbare Erfolgsaussicht. Aufgrund der fehlenden Zielgenauigkeit wurde der Indikationsindikator in zwei gegensätzliche, aber dafür risikoadjustierte Indikatoren aufgeteilt. Hierbei

betrachtet ein Indikator (Sterblichkeit im Krankenhaus nach Implantation eines Herzunterstützungssystems, ID 251800), ob unter Berücksichtigung der nicht beeinflussbaren Faktoren eine zu hohe Sterblichkeit auftritt. Der andere Indikator erfasst, ob trotz Berücksichtigung eines relativ geringen Risikoprofils der Patientinnen und Patienten ein vergleichsweise hohes Sterberisiko durch den Leistungserbringer akzeptiert wird (Sterberisiko nach Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens, ID 251801).

Die Kombination beider risikoadjustierter Indikatoren ist hierbei sinnvoll, da der Leistungserbringer die Implantation als Überbrückungsmethode nutzt, das System keine variablen Bedingungen wie die eines Organs aufweist, der Leistungserbringer oftmals keinen Einfluss auf die Zuweisung und rechtzeitige Evaluation insbesondere im Notfall hat und dennoch die Indikation unter Berücksichtigung des Risikoprofils ermöglicht wird.

Im Fall des Auswertungsmoduls *TX-HTX* wird ein Ausgleich von Erfolgsaussicht und Dringlichkeit maßgeblich nicht nur von der Behandlungskompetenz des Leistungserbringers beeinflusst, sondern auch von der Spender-Empfänger-Evaluation, der Organakzeptanz etc. Dieses komplexe System ist auch nach jahrelangen Bemühungen aufgrund der sehr spezifischen Konstellation in jedem einzelnen Patientenfall und akuten Organangebot nicht pauschal kalkulierbar und in der Verantwortung des Leistungserbringers. Im Auswertungsmodul *TX-HTX* liegt die Verantwortung sogar noch stärker beim Leistungserbringer, da im Gegensatz zu anderen transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen die Organentnahme vom Leistungserbringer selbst durchgeführt wird.

Integration des Auswertungsmoduls *TX-NLS* in das Verfahren *QS NET*

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation unterstützte den Vorschlag des IQTIG, das Auswertungsmodul zur Nierenlebendspende aus dem Verfahren *QS TX* in das Verfahren *QS NET* zu verschieben sowie den Ausblick, das Indikatorenset des Verfahrens *QS NET* perspektivisch sektorenübergreifender zu gestalten. Es wird geraten, ein Augenmerk auf die sektorenübergreifende Kooperation in diesem Bereich zu legen (PatV, S. 9).

IQTIG: Vielen Dank für diese Anmerkung. Gerne berücksichtigt das IQTIG diesen Hinweis bei einer Weiterentwicklung des Indikatorensets des Verfahrens *QS NET*.

3.7 Empfehlungen zu den Qualitätsindikatoren in den QS-Verfahren *Nierenersatztherapie (QS NET – NET-NTX/NET-PNTX)* sowie *Transplantationsmedizin (QS TX)*

Inkonsistenzen und Unstimmigkeiten bei der Bewertung der Eignungskriterien einzelner Indikatoren

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angemerkt, dass die Einschätzung der Gesamtschau der Eignungskriterien beim Indikator „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (*NET-NTX* ID 572017) widersprüchlich zu der Einschätzung von weiteren Indikatoren sei, die ebenfalls ein geringes Potenzial zur Verbesserung aufwiesen (BÄK, S. 8).

In der Stellungnahme wurde des Weiteren auf Unstimmigkeiten bei der Anzahl der weiterzuführenden Indikatoren in den Auswertungsmodulen NTX und PNTX im Fazit hingewiesen (BÄK, S. 12). So gäbe es Unstimmigkeiten bei der Empfehlung zu den Indikatoren zur sofortigen Funktionsaufnahme des Transplantats nach postmortaler Organspende/Lebendorganspende bis zur Entlassung (IDs 572022 und 572023). Demnach wurden im entsprechenden Textabschnitt empfohlen, die Indikatoren weiterzuführen, während im Fazit stünde, dass die beiden Indikatoren als Kennzahl weitergeführt werden sollten (BÄK, S. 12).

> **IQTIG:** Vielen Dank für die Hinweise. Die Gesamtschau der Eignungskriterien zu dem Indikator „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (*NET-NTX* ID 572017) wurde korrigiert und das geringe Verbesserungspotenzial dieses Indikators mit dargestellt. Zusätzlich ist es im Fazit zum Berichtsabschnitt „QS-Verfahren *Nierenersatztherapie (QS NET – NET-NTX/NET-PNTX)*“ zu einem Fehler gekommen. Die beiden Indikatoren zur sofortigen Funktionsaufnahme des Transplantats (IDs 572022, 572023) sollen wie im Abschnitt 5.7 des Berichts dargestellt als Indikatoren weitergeführt werden. Die entsprechende Passage im Fazit wurde überarbeitet und die beiden Indikatoren unter den anderen weiterzuführenden Indikatoren aufgeführt. Somit sollen für das Indikatorenset der Auswertungsmodule *NET-NTX* und *NET-PNTX* in Summe 11 Qualitätsindikatoren/Kennzahlen abgeschafft, 2 Kennzahlen überarbeitet, 4 Qualitätsindikatoren/Kennzahlen weitergeführt und 11 Qualitätsindikatoren weitergeführt und angepasst werden.

In der selben Stellungnahme wurde angemerkt, dass sich die Angaben zur Einschätzung der Bedeutung für die Patientinnen und Patienten bei den Indikatoren ID 252300 (HTX), ID 272300 (LTX) und ID 282300 (LuTX) jeweils zwischen Vorbericht und Anhang unterscheiden würden (BÄK, S. 13).

> **IQTIG:** Vielen Dank für diesen Hinweis. Unglücklicherweise kam es zu einer fehlerhaften Befüllung der Ergebnisse der Leitfragen zur Bedeutung für die Patientinnen und Patienten und daraus resultierend der Gesamtbewertung dieses Eignungskriteriums bei diesen Indikatoren im Anhang C. Dies wurde korrigiert und entspricht nun den korrekten Angaben im Abschlussbericht.

Des Weiteren wurde darauf hingewiesen, dass zwischen der zusammenfassenden tabellarischen Auflistung der Prüfergebnisse zu *QS TX* (Tabelle 17) und dem Fazit (Abschnitt 6.13) Diskrepanzen bezüglich der Anzahl der Indikatoren für die eine Empfehlung zur Weiterführung oder zur Weiterführung mit Anpassungen bestünden und QI 2133 (Postoperative Verweildauer, *TX-LTX*) in der Aufzählung im Fazit fehle. Von der stellungnahmeberechtigten Organisation wurde weiter dargelegt, dass die Einstufung „mit Anpassungen" vor dem Hintergrund der Umstellung auf eine andere Datenquelle wenig aussagekräftig sei (BÄK, S. 15).

> **IQTIG:** Vielen Dank für die Rückmeldung. Im Zuge der Überarbeitung des Vorberichts zum Abschlussbericht wurden die Angaben der zusammenfassenden tabellarischen Auflistung der Prüfergebnisse zu *QS TX* (Tabelle 17) und dem Fazit (Abschnitt 6.13) erneut geprüft und die Auflistung im Fazit angepasst. In der Tat wurden Indikatoren, für die eine Weiterführung mit Anpassungen empfohlen wurde, unter Indikatoren aufgelistet, für die die Weiterführung (ohne Anpassung) empfohlen wurde. Zusätzlich wurden in den einzelnen Abschnitten zu den Indikator(gruppen) im letzten Absatz zur Empfehlung erläuternde Passagen eingeführt, wenn „Anpassungen" empfohlen werden.

Von drei stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde angemerkt, dass der Bewertung der Eignungskriterien bei mehreren Qualitätsindikatoren nicht gefolgt wurde und hierbei scheinbar nicht immer konsistent vorgegangen worden sei (BÄK, S. 15, GKV-SV, S. 14, PatV, S. 12). Im Abschlussbericht sei die Darstellung des Votums des Expertengremiums, welches in der sich anschließenden Empfehlung des IQTIG zu berücksichtigen sei, wünschenswert (PatV, S. 12).

So wurde im Auswertungsmodul *TX-MKU* empfohlen, die Kennzahlen 52390 zur Sepsis bei Implantation eines TAH (GKV-SV, S. 14) und 25387 zu neurologischen Komplikationen bei Implantation eines TAH (GKV-SV, S. 14, BÄK, S. 15) trotz eines geringen Potenzials zu Verbesserung nicht abzuschaffen, weil die analogen Indikatoren und Kennzahlen (Sepsis: ID 52388 LVAD und ID 52389 BiVAD, neurologische Komplikationen: ID 52385 LVAD und ID 52386 BiVAD) zur Weiterführung empfohlen wurden (GKV-SV, S. 14, BÄK, S. 15). Im Gegensatz dazu würden jedoch die Indikatoren und Kennzahlen zur Qualität der Transplantatfunktion in (P)NTX – trotz einzelner Indikatoren mit mittlerem oder hohem Verbesserungspotenzial – zur Abschaffung empfohlen (BÄK, S. 15, PatV, S. 9).

IQTIG: Die Indikatoren und Kennzahlen im Auswertungsmodul *TX-MKU* zu der Gruppe Sepsis bei Implantation eines Herzunterstützungssystems und der Gruppe Neurologische Komplikationen bei Implantation eines Herzunterstützungssystems beziehen sich zum einen jeweils auf den gleichen Behandlungszeitraum. Zum anderen soll die Datenerfassung für beide Kennzahlgruppen zukünftig auf Sozialdaten bei den Krankenkassen umgestellt werden. Die Leistungserbringer können somit also eine umfangreichere Auswertung der Arten von Herzunterstützungssystemen im Vergleich erhalten, ohne dass für sie ein zusätzlicher Dokumentationsaufwand für eine Kennzahl entsteht. Auch aufgrund neuer technischer Entwicklungen im Bereich der Herzunterstützungssysteme sprach sich das Expertengremium auf Bundesebene in einer Sondersitzung zur Verfahrensüberprüfung explizit dafür aus, alle drei Indikatoren/Kennzahlen in der Gruppe der Sepsis und der Gruppe der neurologischen Komplikationen bei Implantation eines Herzunterstützungssystems beizubehalten, da mit einem zunehmenden Einsatz von Kunstherzen zu rechnen sei. Zur besseren Darstellung der Beratung durch das Expertengremium wurde diese explizite Stellungnahme des Expertengremiums auf Bundesebene im Abschlussbericht ausführlicher dargestellt.

Bei den Indikatoren und Kennzahlen zur Qualität der Transplantatfunktion handelt es sich um die Darstellung einer zeitlichen Abfolge. So erscheint es für das IQTIG nicht sinnvoll, die Qualität der Transplantatfunktion zwei Jahre nach der Transplantation zu betrachten, wenn die Betrachtung zu früheren bzw. späteren Zeiträumen nach der Transplantation aufgrund des geringen Verbesserungspotenzials entfällt. Auch die alleinige Betrachtung der Teilmenge zur Qualität der Transplantatfunktion nach postmortaler Spende 90 Tage nach der Transplantation ist nach Ansicht des IQTIG ohne die gesamte Betrachtung der Zeitschiene nicht mehr aussagekräftig. Zu beachten ist auch, dass besonders schwere Fälle weiterhin durch den Indikator und die Kennzahlen zum Transplantatversagen im Auswertungsmodul NET-NTX qualitätsgesichert werden. Zusätzlich kann die Datenerfassung der Indikatoren und Kennzahlen zur Qualität der Transplantatfunktion aufgrund deren inhaltlichen Aufbaus nicht auf Sozialdaten bei den Krankenkassen umgestellt werden. Den Leistungserbringern würde hier also weiterhin ein Dokumentationsaufwand zugemutet werden, während der Großteil der Indikatoren und Kennzahlen nur ein geringes Verbesserungspotenzial aufweisen.

In einer weiteren Stellungnahme wurde jedoch positiv hervorgehoben, dass der Vorbericht schlüssig argumentiere und für Transparenz sorge und die vom IQTIG ausgesprochenen Empfehlungen schlüssig sowie beauftragungsgemäß seien und der Sachlage gerecht würden (Lutz, S. 1). Bezüglich der Abweichung der Empfehlungen von der Methodik (Weiterführung trotz geringem Verbesserungspotenzial) bei den Indikatoren zur Sterblichkeit bzw. dem Überleben in den transplantationsmedizinischen Modulen zu Organempfängern (*NET-NTX*, *NET-PNTX*) sowie Lebendorganspendern (*TX-NLS*, *TX-LLS*),

aufgrund der gesamtgesellschaftlichen Bedeutung, merkte eine zur Stellungnahme berechtigte Organisation an, dass die Begründung inhaltlich nachvollziehbar sei (BÄK, S. 8), auch wenn laut dieser Stellungnahme die gleiche Gewichtung für die Datenübermittlung zur Transplantationsregisterstelle gelten sollte (vgl. Abschnitt „Auswirkungen auf die Transplantationsregisterstelle). Zusätzlich wurde in einer weiteren Stellungnahme angemerkt, dass sich die Bewertung der Qualitätsindikatoren im Auswertungsmodul *TX-LLS* bzw. generell im Bereich der Lebendspende wegen der altruistischen Natur der Lebendspende, die eine besondere Fürsorge für den Spender verlange, unterscheide (Lutz, S. 1), womit die Empfehlung zur Weiterführung aller Indikatoren der Indikatorensets zu den Auswertungsmodulen *TX-LLS* und *TX-NLS* trotz geringem Verbesserungspotenzial einzelner Indikatoren unterstützt werde.

IQTIG: Das IQTIG begrüßt die Befürwortung und Zustimmung der Stellungnahmeberechtigten zu den Empfehlungen.

Abschaffung der Indikatoren zum unbekannten Follow-up-Status innerhalb von drei Jahren nach Transplantation

Von zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde davon abgeraten, die Indikatoren zum unbekannten Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation (*TX-HTX*: ID 252300, *TX-LTX*: ID 272300, *TX-LuTX*: ID 282300, *TX-NTX*: ID 302300, *TX-PNTX*: ID 312300) abzuschaffen (BÄK, S. 9, PatV, S. 10). Zum einen ließe sich eine Nachrangigkeit der Nachsorge aus der zitierten Richtlinie der Bundesärztekammer nicht ableiten (BÄK, S. 9). Zum anderen sei die fehlende gesetzliche Verpflichtung zur Erbringung der Nachsorgeleistung nicht maßgeblich für deren Forderung in der Qualitätssicherung (BÄK, S. 9, PatV, S. 10). Des Weiteren würden die Indikatoren zur Aufrechterhaltung von Nachsorgestrukturen in der Transplantationsmedizin beitragen. Zur Bekräftigung dieses Arguments wurde hierbei aus den Tragenden Gründen des G-BA zu der Mindestmengenregelung zitiert, laut denen der Therapieerfolg unter anderem von der Nachbetreuung abhänge und die Nachsorge in sektorenübergreifender Form zwischen Transplantationszentren und anderen Leistungserbringern organisiert sei (PatV, S. 10). Statt der Abschaffung besagter Indikatoren sei eher auf die Anpassung entsprechender gesetzlicher Regelungen und Richtlinien zu drängen (PatV, S. 10).

Im Gegensatz zu dieser Einschätzung wurde die Abschaffung der Indikatoren in zwei Stellungnahmen unterstützt (Just-Lauer, S. 1, Lutz, S. 1). Einer der Fachexperten führte dabei aus, dass von einer Änderung der gesetzlichen Grundlage abgeraten werde (Lutz, S. 1). Aus der persönlichen Erfahrung des Stellungnehmenden würde die Nachsorge nach der Transplantation zwar bei den transplantierenden Zentren erfolgen, hänge jedoch auch stark von der Nachsorge-Bereitschaft der Organempfänger ab. Trotz erklärter Bereitschaft zur Nachsorge vor der Transplantation könnten sich demnach im Nachhinein die Haltung zur Nachsorge oder auch die Lebensumstände wie der Wohnort

ändern, wodurch eine Nachsorge durch den Indexleistungserbringer nicht mehr durchgeführt werden könne oder nicht mehr praktikabel sei. Trotz medizinischer Sinnhaftigkeit des Indikators sei die Umsetzung laut dieser Stellungnahme demnach nicht praktikabel (Lutz, S. 1).

Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation merkte an, dass großes Verbesserungspotenzial im Nachsorgebereich läge. Auch wenn die externe Qualitätssicherung auf die Transplantationszentren fokussiere, läge die tatsächliche Durchführung der Nachsorge hauptsächlich im ambulanten Bereich, sodass die Zuschreibbarkeit zum Transplantationszentrum infrage gestellt werden könne (DGfN, S. 6).

IQTIG: Vielen Dank für die Ausführung von Argumenten, die aus Sicht einiger stellungnahmeberechtigter Organisationen gegen die Abschaffung der Indikatoren zum unbekannten Follow-up-Status innerhalb von drei Jahren nach Transplantation sprechen.

Aus Sicht des IQTIG ist es nicht praktikabel, einen Indikator zu führen, der auf einem Qualitätsmerkmal beruht, dessen Erfüllung die Leistungserbringer nicht ausreichend beeinflussen können. Wie in der Stellungnahme eines der Fachexperten dargelegt, haben Patientinnen und Patienten die freie Wahl eines Leistungserbringers und können nicht gezwungen werden, sich weiterhin beim Indexleistungserbringer in die Nachsorge zu begeben oder trotz initialer Zustimmung zur Nachsorge überhaupt zu Nachsorgeuntersuchungen zu gehen. Auch wenn die Nachsorge aus medizinischer Sicht von hoher Bedeutung ist, sieht das IQTIG keine hinreichende Verantwortung der Index-Transplantationszentren für die Durchführung der Nachsorge, sodass die Qualitätssicherung diese Anforderung nicht alleinig stellen kann. Entsprechend der Stellungnahme einer der stellungnahmeberechtigten Organisationen sei sogar infrage zu stellen, inwiefern die Qualität eines Transplantationszentrums überhaupt anhand der Nachsorge bewertet werden könne, da der Anteil von an der Nachsorge beteiligten ambulanten Leistungserbringern zumindest in einigen Auswertungsmodulen sehr groß sei (DGfN, S. 6).

Darüber hinaus wurden im Auswertungsjahr 2023 umfangreiche Verknüpfungsprobleme im Bereich der Follow-up-Indikatoren der transplantationsmedizinischen Auswertungsmodule identifiziert, woraufhin alle Follow-up-Indikatoren von der Bundesauswertung 2023 ausgeschlossen wurden. Die in einer Stellungnahme zitierte Anzahl an Fällen mit unbekanntem Status, welche belegen sollen, dass durch die Nutzung der Indikatoren zum unbekannten Follow-up-Status eine hohe Vollzähligkeit erreicht wurde (BÄK, S. 9), können dementsprechend vonseiten des IQTIG nicht bestätigt werden. Im Gegensatz zeigt sich weiterhin eine Schwierigkeit bei der Auswertung der Indikatoren zum unbekannten Status, da aufgrund des Einschlusses privat Versicherter in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen und deren Berechtigung der Datenübermittlung zur externen Qualitätssicherung zu widersprechen, für einen gewissen

Teil der Fälle nicht identifiziert werden kann, ob der Status tatsächlich unbekannt ist, privat Versicherte der Datenermittlung nicht zugestimmt haben, die Datenübermittlung fehlerhaft war oder eine fehlerhafte Dokumentation die Verknüpfung der Daten verhinderte.

In einer weiteren Stellungnahme wurde auf Unstimmigkeiten bei der Einschätzung der Bedeutung der Indikatoren zum unbekannten Follow-up-Status innerhalb von 3 Jahren nach der Transplantation (*NET-NTX* ID 302300, *NET-PNTX* ID 312300) für Patientinnen und Patienten hin hingewiesen. Während die Bedeutung dieser Indikatoren im Vorbericht als hoch eingeschätzt wurde, wurde sie im Anhang als „mittel" dargestellt, was laut der Stellungnahme zutreffender sei (BÄK, S. 9).

IQTIG: Vielen Dank für diesen Hinweis. Auch wenn das IQTIG diese Indikatoren aufgrund einer fehlenden Grundlage für die Zuschreibbarkeit der Nachsorgeleistung zur Abschaffung empfohlen hat, erfolgte die Einschätzung der Eignungskriterien auf Basis der derzeitigen Operationalisierung der Indikatoren. In der ursprünglichen Intention der Indikatorengruppe und unter der bei der Entwicklung dieser Indikatoren herrschenden Annahme, dass das Transplantationszentrum, welches den Indexeingriff durchgeführt hat, zwingend auch den Nachsorgeprozess durchführen müsse, sieht das IQTIG die Bedeutung des Qualitätsmerkmals für Patientinnen und Patienten in den Auswertungsmodulen, die die Transplantatempfängerinnen und –empfänger adressieren, weiterhin als **hoch** an. Dies wurde entsprechend im Anhang korrigiert.

Die Indikatorensets in den Auswertungsmodulen *NET-NTX* und *NET-PNTX*

Indikatoren/Kennzahlen zur Qualität der Transplantatfunktion und zum Transplantatversagen
In zwei Stellungnahmen wurde angemerkt, dass die Argumentationslinie zur Streichung der Indikatoren zur Qualität der Transplantatfunktion nicht nachvollziehbar sei (BÄK, S. 11, Putz, S. 1). Selbst Indikatoren/Kennzahlen mit geringem ermittelten Potenzial zur Verbesserung würden aus medizinischer Sicht durch optimierte Spender- und Empfängerkonstellationen Verbesserungspotential aufweisen (Putz, S. 1). Des Weiteren würde die Streichung dieser Indikatoren zu einem Informationsverlust beim Transplantationsregister führen (BÄK, S. 11, Putz, S. 1).

Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation merkte an, dass großes Verbesserungspotential im Nachsorgebereich läge. Hierbei würden jedoch weder die Indikatoren und Kennzahlen zum Transplantatversagen (*NET-NTX*: IDs 572032, 572033, 572034), noch die zur Qualität der Transplantatfunktion (*NET-NTX*: IDs 572024, 572025, 572026, 572027, 572028; *NET-PNTX*: IDs 572043, 572044, 572045, 572046) hinsichtlich ihres Verbesserungspotenzials und ihrer Beeinflussbarkeit als hilfreich angesehen, um die Nachsorgequalität zu messen (DGfN, S. 6). Aufgrund der unzureichenden Sensitivität der Indikatoren und Kennzahlen zum Transplantatversagen seien laut dieser Stellungnahme

stattdessen die Indikatoren und Kennzahlen zur Qualität der Transplantatfunktion dem Transplantatversagen vorzuziehen und weiterzuführen und könnten zu einem späteren Zeitpunkt erneut einer Auswertung des Verbesserungspotenzials unterzogen werden.

> **IQTIG:** Wie bereits zuvor erläutert wurde die Abschaffung der Indikatoren und Kennzahlen zur Qualität der Transplantatfunktion systematisch hergeleitet. Die Indikatoren und Kennzahlen zur Qualität der Transplantatfunktion stehen in einer zeitlichen Abfolge. So erscheint es für das IQTIG nicht sinnvoll, die Qualität der Transplantatfunktion zwei Jahre nach der Transplantation zu betrachten, wenn die Betrachtung zu früheren und späteren Zeiträumen nach der Transplantation aufgrund des geringen Verbesserungspotenzials entfällt. Auch die alleinige Betrachtung der Teilmenge der Qualität der Transplantatfunktion nach postmortaler Spende 90 Tagen nach der Transplantation ist ohne die gesamte Betrachtung der Zeitschiene nicht mehr aussagekräftig. Zu beachten ist auch, dass besonders schwere Fälle weiterhin durch den Indikator und die Kennzahlen zum Transplantatversagen im Auswertungsmodul *NET-NTX* qualitätsgesichert werden. Zusätzlich kann die Datenerfassung der Indikatoren und Kennzahlen zur Qualität der Transplantatfunktion aufgrund ihres inhaltlichen Aufbaus nicht auf Sozialdaten bei den Krankenkassen umgestellt werden. Dies bestätigt sich auch durch die Zweifel einer stellungnahmeberechtigten Organisation daran, dass diese Indikatoren und Kennzahlen tatsächlich die Qualität des Transplantationszentrums selbst widerspiegeln würden (DGfN, S. 6). Es ist jedoch nicht zu rechtfertigen, die Gruppe der Indikatoren zur Qualität der Transplantatfunktion mit überwiegend geringem Verbesserungspotenzial der Gruppe der Indikatoren und Kennzahlen zum Transplantatversagen mit mittlerem Verbesserungspotential vorzuziehen. In den Auswertungsmodulen *NET-NTX* und *NET-PNTX* gab es in der Gruppe der Indikatoren zur Qualität der Transplantatfunktion sieben Indikatoren und Kennzahlen mit geringem Verbesserungspotenzial, aber nur einen Indikator und eine Kennzahl mit eher geringem bzw. mittlerem Verbesserungspotenzial. Deshalb erfolgte für die gesamte Gruppe die Empfehlung zur Abschaffung.

Indikatoren zur sofortigen Funktionsaufnahme des Transplantats nach postmortaler Organspende/Lebendorganspende bis zur Entlassung

Darüber hinaus wurde in einer Stellungnahme bemängelt, dass der Zähler der Indikatoren zur sofortigen Funktionsaufnahme des Transplantats nach postmortaler oder Lebendorganspende bis zur Entlassung (IDs 572022/572023) zu streng gefasst sei (Putz, S. 1).

> **IQTIG:** Wie bereits im Vorbericht angekündigt wurden die Indikatoren zur sofortigen Funktionsaufnahme des Transplantats nach postmortaler oder Lebendorganspende bis zur Entlassung zwischenzeitlich nochmals in einer Sondersitzung des Expertengremiums auf Bundesebene besprochen. Während der Sondersitzung sowie in der Herbstsitzung des Expertengremiums auf Bundesebene 2024 wurde unter anderem diskutiert,

ob die Zählerdefinition (d. h. eine kontinuierliche Dialyse mit einer Dauer von maximal 23 Stunden bis Funktionsaufnahme und maximal eine postoperative intermittierende Dialyse bis Funktionsaufnahme) dieser Indikatoren passend oder zu streng gestaltet sei. Hierbei wurde die derzeitige Zählerdefinition durch die Mitglieder des Expertengremiums nochmal als sinnvoll bestätigt. Dementsprechend wird zum aktuellen Zeitpunkt keine Anpassung des Zählers empfohlen.

Indikatoren/Kennzahlen zur niedrigen/hohen Rate behandlungsbedürftiger Abstoßungen innerhalb von 90 Tagen

Durch eine stellungnahmeberechtigte Organisation wurde auf Einflussfaktoren hingewiesen, die Abstoßungsraten nach der Nierentransplantation (IDs 572100, 572101) beeinflussen könnten (DGfN, S. 6). Es wurde um eine Begründung der Wichtigkeit der Indikatoren zu Abstoßungsraten gebeten. Zusätzlich kritisierte eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation, dass die beiden Kennzahlen zur Rate behandlungsbedürftiger Abstoßungen innerhalb von 90 Tagen (IDs 572100, 572101) als einzige Follow-up-Kennzahlen des Indikatorensets des Auswertungsmoduls *NET-NTX* weiterhin im Rahmen der QS-Dokumentation durch die Leistungserbringer erfasst würden, während für die anderen Follow-up-Indikatoren und -Kennzahlen des Auswertungsmoduls empfohlen wurde, die Datenerfassung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen umzustellen. Es wurde um eine Reevaluation der Empfehlungen zu diesen Kennzahlen gebeten. (GKV-SV, S. 13).

IQTIG: Bereits im Vorbericht wurde auf Weiterentwicklungsbedarf bei den Indikatoren zur Rate behandlungsbedürftiger Abstoßungsreaktionen hingewiesen, die daher seit dem Auswertungsjahr 2024 bis zur erfolgreichen Weiterentwicklung als Kennzahlen geführt werden. Auch wenn die Abstoßungsrate noch bei der Entwicklung dieser Indikatoren als passender Proxy für eine korrekte immunologische Einstellung und Betreuung der transplantierten Patientinnen und Patienten gesehen wurde, wurden mittlerweile mit dem Expertengremium auf Bundesebene bereits Beratungen zur einer inhaltlichen Weiterentwicklung dieser Indikatoren/Kennzahlen geführt. Aus diesem Grund wurde die Einschätzung der Validität dieser Indikatoren/Kennzahlen im Abschlussbericht auf „gering" korrigiert und die resultierende Empfehlung angepasst. Die Empfehlung lautet nun, die Indikatoren zur Überarbeitung zu pausieren, um nicht nur den Referenzbereich zu prüfen, sondern auch die inhaltliche Ausrichtung weiterzuentwickeln und die Abbildbarkeit über Sozialdaten bei den Krankenkassen zu prüfen.

Das Indikatorenset im Auswertungsmodul *TX-HTX*

In einer Stellungnahme wurde die Eignung der Indikatoren zur Sterblichkeit im Krankenhaus (ID 2157) sowie zum Überleben ein (ID12253), zwei (ID 12269) und drei Jahre (ID 12289) nach Transplantation zur Qualitätssicherung im Auswertungsmodul *TX-HTX* aus

der klinischen Perspektive positiv hervorgehoben (Just, S. 1). Weiterhin wurde darauf hingewiesen, dass der Follow-up-Zeitraum von bisher maximal drei Jahren im Indikator zum 3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status (ID 12289) nicht ausreichen würde, das Auftreten chronischer Rejektionen (Transplantatvaskulopathie) abzubilden, da diese lt. einer zitierten Quelle häufig erst nach 5 bis 10 Jahren auftreten würden (Just, S. 2). Der Ausbau des Follow-up-Zeitraums könne es ermöglichen, solche klinisch hochrelevanten Qualitätsindikatoren darzustellen.

> **IQTIG:** Vielen Dank für diese Anmerkung. Tatsächlich war der Ausbau der Follow-up-Indikatoren im Auswertungsmodul *TX-HTX*, aber auch in allen anderen transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen bereits Gegenstand der Diskussionen mit dem Expertengremium auf Bundesebene. Das Indikatorenset soll zukünftig zu längeren Follow-up-Zeiträumen ausgebaut werden.

Das Indikatorenset im Auswertungsmodul *TX-MKU*

Indikatoren zur Sterblichkeit im Krankenhaus und zum Sterberisiko
In einer Stellungnahme wurde darauf hingewiesen, dass der Indikator zum Sterberisiko nach Implantation eines Herunterstützungssystems/Kunstherzens in Kombination mit den Indikatoren zur Sterblichkeit, Sepsis und neurologischen Komplikationen obsolet sei (Just, S. 1).

> **IQTIG:** Vielen Dank für diesen Hinweis. Trotz Verwendung gleicher Risikokoeffizienten für den Indikator zur Sterblichkeit im Krankenhaus und dem Indikator zum Sterberisiko zeigten sich bei der qualitativen Bewertung rechnerischer Auffälligkeiten im Stellungnahmeverfahren bisher nur partielle Überschneidungen zwischen den einzelnen Indikatoren zeigen. Gerne wird dieser Hinweis zum Anlass genommen, potenzielle Überschneidungen der genannten Faktoren zukünftig genauer zu beobachten und ggf. durch Abschaffung des Indikators zum Sterberisiko zu reagieren, wenn sich die Notwendigkeit zeigt.

Indikatoren/Kennzahlen zu neurologischen Komplikationen, Sepsis sowie Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens
Während in einer Stellungnahme angemerkt wurde, dass der Indikator und die Kennzahlen zur Sepsis bei Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens (IDs 52388, 52389, 52390) sehr gut für die Qualitätssicherung geeignet seien, wurde jedoch kritisiert, dass der Indikator und die Kennzahlen zu neurologischen Komplikationen bei Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens (IDs 52385, 52386, 52387) aufgrund der Risikofaktoren für das Auftreten neurologischer Ereignisse nur bedingt beeinflussbar und somit aus klinischer Perspektive nur bedingt für die Qualitätssicherung geeignet seien (Just, S. 2). Die Abschaffung des Indikators und der Kenn-

zahlen zur Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens (IDs 52391, 52392, 52393) wurde in dieser Stellungnahme aufgrund der Seltenheit der Fehlfunktion und der geringen Beeinflussbarkeit unterstützt (Just, S. 2).

> **IQTIG:** Das IQTIG begrüßt die Befürwortung und Zustimmung der Stellungnahmeberechtigten zu den Empfehlungen. Die kritischen Anmerkungen zum Indikator und den Kennzahlen zu neurologischen Komplikationen bei Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens (IDs 52385, 52386, 52387) werden zur weiteren Diskussion mit dem Expertengremium auf Bundesebene aufgenommen. In den bisherigen Beratungen, besonders bei der Sondersitzung zur Verfahrensüberprüfung, wurde explizit für die Weiterführung dieses Indikators und der Kennzahlen argumentiert, weshalb selbst die Kennzahl zu Neurologischen Komplikationen bei Implantation eines TAH (ID 25387) zur Weiterführung empfohlen wurde.

Neue Indikatoren zum 1-, 2- und 3- Jahres Überleben sowie zur Lebensqualität

Außerdem wurde in einer Stellungnahme empfohlen, Indikatoren zum Überleben ein, zwei und drei Jahre nach Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens sowie zur Lebensqualität der Patientinnen und Patienten zur Ergänzung des Indikatorensets einzuführen (Just, S. 3). Im Gegensatz zu den anderen transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen führe im Auswertungsmodul *TX-MKU* kein Mangel an Spenderorganen zu einem Ressourcenengpass. Infolge der guten Verfügbarkeit von Herzunterstützungssystemen/Kunstherzen kann erwartet werden, dass die Patientinnen- und Patientenselektion optimal verläuft. Daher könnte ein zusätzlicher patientenrelevanter Qualitätsindikator zur Lebensqualität nach der Operation das Indikatorenset des Auswertungsmoduls *TX-MKU* bereichern (Just, S. 3).

> **IQTIG:** Vielen Dank für diesen Hinweis. Gerne werden die Empfehlungen zum Ausbau des Indikatorensets im Auswertungsmodul *TX-MKU* zur weiteren Beratung mit dem Expertengremium auf Bundesebene aufgenommen, wo ähnliche Gedanken bereits zur Sprache gebracht wurden.

3.8 Allgemeines zum QS-Verfahren *Perinatalmedizin* (*QS PM*)

In einer Stellungnahme wurde darauf hingewiesen, dass die meisten Datenfelder des QS-Verfahrens *Perinatalmedizin* bereits im klinischen Alltag für eine umfassende Abschlussdokumentation benötigt würden. Diese Dokumentation sei essenziell für aussagekräftige Arztbriefe sowie für Anfragen des Medizinischen Dienstes oder von Gerichten. Demzufolge verursache die Erfassung der Daten für die Qualitätssicherung in der

Praxis kaum zusätzlichen Aufwand. Die Abschaffung von Qualitätsindikatoren/Kennzahlen würde somit weder eine spürbare Entlastung für Anwender bedeuten, noch den Zweck einer effizienten Qualitätssicherung fördern (Küster, S. 2).

> **IQTIG:** Das IQTIG berücksichtigt nicht nur die Aufwände für die Erhebung der Daten im Rahmen der Behandlung, sondern auch für deren Übertragung in die QS-Dokumentation. Sofern Datenfelder automatisiert aus der Behandlungsdokumentation in die QS-Software übertragen werden, wurde dies bereits bei der Einschätzung des Erhebungsaufwands pro Datenfeld berücksichtigt. Die für die Qualitätssicherung genutzten Softwaresysteme sind erfahrungsgemäß zwischen den Leistungserbringern sehr unterschiedlich, sodass nicht in jedem Fall und für jedes Datenfeld von einer automatisierten Übermittlung ausgegangen werden kann. Die Aufwandseinschätzung ist unter Beachtung dieser Überlegungen erfolgt.

Verknüpfung der Auswertungsmodule *PM-GEBH* und *PM-NEO*

In einer Stellungnahme wurde darum gebeten, die Verknüpfung der geburtshilflichen und neonatologischen Fälle zeitnah zu realisieren (Bauer, S. 3).

In einer anderen Stellungnahme wurde die Verknüpfung der Datensätze der Auswertungsmodule *PM-GEBH* und *PM-NEO* durch die Einführung der Qualitätsindikatoren „Sterblichkeit im Krankenhaus bei Neugeborenen und Säuglingen innerhalb eines Jahres“ und „Hypoxisch-ischämische Enzephalopathie (HIE) bei Reifgeborenen innerhalb eines Jahres“ im Auswertungsmodul *PM-GEBH* zum Erfassungsjahr 2025 begrüßt (LAG BA, BB, HE, MV, SL, SH, S. 6).

Von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurde in Hinblick auf die Verknüpfung der Auswertungsmodule *PM-GEBH* und *PM-NEO*, vor dem Hintergrund der Personalknappheit in den Fachkommissionen eine nach den Qualitätsindikatoren differenzierte Definition der Ergebnisverantwortung gefordert. Es sei zu unterscheiden, inwieweit nur der geburtshilfliche Fachbereich, nur der neonatologische Fachbereich oder beide Fachbereiche gemeinsam Verantwortung für ein Indikatorergebnis tragen und entsprechend am Stellungnahmeverfahren teilnehmen sollten. Dabei würden bereichsübergreifende Qualitätsindikatoren mit entsprechend neuen Bewertungsstrategien grundsätzlich als sinnvoll erachtet – explizit wurde beispielhaft auf die beiden Qualitätsindikatoren zur Lungenreife oder Azidose bei Frühgeborenen im Auswertungsmodul *PM-GEBH* verwiesen (LAG NRW, S. 3 f).

> **IQTIG:** Bereichsübergreifende bzw. von der Geburtshilfe und Neonatologie gemeinsam zu verantwortende Qualitätsindikatoren inklusive neuer Bewertungsstrategien sollen (vorbehaltlich einer Beauftragung des IQTIG, die aktuell innerhalb der AG DeQS beraten wird) im Rahmen eines Erprobungsverfahrens von „verknüpften“ Qualitätsindikatoren

zur Sterblichkeit und zur hypoxisch-ischämischen Enzephalopathie entwickelt werden. Dabei ist insbesondere die Weiterentwicklung des Stellungnahmeverfahrens vorgesehen.

3.9 Allgemeines zum QS-Verfahren *Perinatalmedizin* – Auswertungsmodul *Geburtshilfe* (*PM-GEBH*)

In einer Stellungnahme wurde angeregt, für die Qualitätsindikatoren „Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Kaiserschnittentbindung" (ID 50045), „Kaiserschnittgeburt" (ID 52249) und „Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen" (ID 51803) die vom IQTIG vorgeschlagenen Anpassungen an den Rechenregeln bzw. Risikoadjustierung frühzeitig umzusetzen, da die hierzu benötigten Informationen bereits in den QS-Daten vorlägen (LAG BA, BB, HE, MV, SL, SH, S. 6 f.).

IQTIG: Auftragsgemäß sind die Änderungen an den Rechenregeln für die nächstmöglichen, regelhaft vorzulegenden prospektiven Rechenregeln vorzusehen. Dementsprechend sind die Anpassungen für die prospektiven Rechenregeln zum EJ 2027 (AJ 2028) geplant.

In einer Stellungnahme wurde Unverständnis geäußert, wieso das IQTIG die Erfassung und Auswertung von Daten nicht mit Stolz darstelle. Ein Monitoring sei die unabdingbare Voraussetzung zur Feststellung von Qualitätsveränderungen. Daten zur Qualitätssicherungen würden die Funktion eines Registers erfüllen (Bauer, S. 1). Zudem wurde nachgefragt, warum die Qualitätsindikatoren „Müttersterblichkeit im Rahmen der stationären Geburt" (ID 311) und „Qualitätsindex zum Dammriss Grad IV" (ID 181800) nicht der Qualitätsdimension „Patientensicherheit" zugeordnet wurden (Tabelle 10 auf S. 61 im Vorbericht) und angeregt, diese Qualitätsindikatoren mit Blick auf eine mögliche Fehlallokation im falschen Versorgungslevel zu untersuchen (Bauer, S. 2f). Zudem wurde darauf hingewiesen, dass die empfohlene Verwendung von Sozialdaten bei den Krankenkassen bei den Qualitätsindikatoren „Müttersterblichkeit im Rahmen der stationären Geburt" (ID 311) und „Qualitätsindex zum Dammriss Grad IV" (ID 181800) keine Rückschlüsse auf den Geburtsverlauf bzw. die Ursachen der entstandenen Verletzung erlaube und somit nicht zur weiteren Erkenntnis beitrage (Bauer, S. 2f).

IQTIG: Das IQTIG ist zur Datensparsamkeit angehalten. Die Aufgabe des IQTIG ist es nicht, Daten für ein Register vorzuhalten. Es dürfen nur Datenfelder für die Qualitätssicherung erhoben werden, die für die Berechnung der Qualitätsindikatoren bzw. Risikoadjustierung genutzt werden. Eine detaillierte Abbildung unterschiedlicher individueller Geburtsverläufe ist daher nicht sachgerecht.

Bei der Kritik hinsichtlich der Zuordnung der Qualitätsindikatoren „Qualitätsindex zum Dammriss Grad IV" (ID 181800) und „Müttersterblichkeit im Rahmen der stationären Geburt" (ID 311) zur Qualitätsdimension „Patientensicherheit" handelt es sich um ein Missverständnis, da die Indikatoren bereits den Qualitätsdimensionen „Patientensicherheit" und „Wirksamkeit" zugeordnet sind (siehe S. 246 f.).

Das IQTIG bedankt sich für den Vorschlag, die Qualitätsindikatoren mit Blick auf die unterschiedlichen Versorgungslevel zu untersuchen und schlägt vor, dies im Expertengremium auf Bundesebene zu beraten.

3.10 Empfehlungen zu den Qualitätsindikatoren im QS-Verfahren *Perinatalmedizin* – Auswertungsmodul *Geburtshilfe* (*PM-GEBH*)

Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen (ID 330)

Mehrere Stellungnahmen haben sich positiv zu den vom IQTIG vorgeschlagenen Anpassungen zur leitlinienkonformen Erfassung der Kortikosteroidgabe durch Neueinführung der drei ergänzenden Kennzahlen (1. Kortikosteroidgabe erfolgte zu spät (< 24 h zur Geburt), 2. Kortikosteroidgabe erfolgte zu früh (> 7 Tage zur Geburt), 3. Kortikosteroidgabe erfolgte bei zu reifen Kindern (> 34 + 0 SSW) geäußert (GKV-SV, S. 18; Küster, S. 1; LAG BA, BB, HE, MV, SL, SH, S. 6; LAG NI, S. 1; Maier, S. 1). So würden die ergänzenden Kennzahlen zur Vermeidung von Fehlanreizen beitragen (LAG BA, BB, HE, MV, SL, SH, S. 6). In einer weiteren Stellungnahme wurde jedoch empfohlen, die ergänzende Kennzahl zur Kortikosteroidgabe bei zu reifen Kindern (> 34 + 0 SSW) nicht einzuführen, da hierzu eine unklare Datenlage bezüglich des Nutzen-Risikoprofils bei sogenannten „späten Frühgeborenen" bestünde (Schlembach, S. 6).

IQTIG: Der Hinweis zur Nichteinführung der ergänzenden Kennzahl (Kortikosteroidgabe erfolgte bei zu reifen Kindern (> 34 + 0 SSW)) wird mit Blick auf die differenzierte Studienlage als relevant und nachvollziehbar betrachtet und soll daher in der Frühjahrssitzung des Expertengremiums *Perinatalmedizin* nochmal thematisiert werden.

Zudem wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation nachgefragt, inwieweit die Kennzahl 330 nach substanzieller Weiterentwicklung zukünftig als Qualitätsindikator erfasst werden solle (GKV-SV, S. 18). In zwei Stellungnahmen wurde die Umwandlung der Kennzahl 330 in einen Qualitätsindikator, teils unter Nutzung der im Vorbericht genannten neu zu schaffenden Kennzahlen, befürwortet (LAG BA, BB, HE, MV, SL, SH, S. 6; LAG NI, S. 1). Da das Verbesserungspotenzial als eher hoch angegeben wurde und die Bedeutung der Gabe der antenatalen Kortikosteroidtherapie zum richtigen Zeitpunkt unstrittig sei, werde die Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens als sinnvoll erachtet (LAG BA, BB, HE, MV, SL, SH, S. 6).

IQTIG: Aufgrund der noch nicht im Detail festgelegten Anpassungen spricht sich das IQTIG vorerst für die Beibehaltung als Kennzahl aus. Nach Durchführung der Weiterentwicklung wird eine Überführung in einen Qualitätsindikator geprüft.

In einer weiteren Stellungnahme wurde darauf verwiesen, dass das IQTIG im Bericht empfehle, die Kennzahl als Qualitätsindikator mit Anpassungen weiterzuführen und dass die Abfrage des Zeitpunktes der Gabe der Kortikosteroide eindeutig und zuverlässig erfolgen sollte, da die Zeitpunkte von Arzneimittelgaben bisher eher selten in der externen Qualitätssicherung erhoben würden (LAG NI, S. 1).

IQTIG: Hierbei handelt es sich um ein Missverständnis, da im Bericht die Umwandlung der Kennzahl 330 in einen Qualitätsindikator durch das IQTIG nicht explizit empfohlen wurde.

Das IQTIG dankt für den Hinweis. Der Abstand zwischen Geburtsuhrzeit und begonnener antenataler Kortikosteroidtherapie (in Minuten) wird bereits seit 2021 erhoben. Hinweise zu Problemen bei der Erhebung oder Dokumentation liegen dem IQTIG bisher nicht vor.

Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Kaiserschnittentbindung (ID 50045)

In vier Stellungnahmen wurde die Weiterführung des Qualitätsindikators befürwortet (Küster, S. 1; LAG BA, BB, HE, MV, SL, SH, S. 6; Maier, S. 1; Schlembach, S. 1, 8). Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde die vom IQTIG vorgeschlagene Beibehaltung des Qualitätsindikators kritisiert, da Nachteile einer undifferenzierten, nicht indizierten Antibiotikagabe für das Kind anhand der aktuelleren Literatur nachweisbar seien und der Qualitätsindikator somit eine unbegründete „Defensivmedizin" fördere (BÄK, S. 17). Das IQTIG wurde von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation gebeten, die Empfehlung zur Weiterführung auch unter Berücksichtigung möglicher unerwünschter Folgen einer obligatorischen perioperativen Antibiotikagabe erneut kritisch zu prüfen (GKV-SV, S. 19).

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für die Hinweise. Die zitierten Studien liefern, wie auch im Bericht bereits erwähnt, erste Hinweise, dass sich eine Antibiotikagabe auf das kindliche Mikrobiom auswirkt. Aufgrund der Limitationen der Studien (geringe Betrachtung der klinischen Relevanz, eingeschränkter Untersuchungszeitraum, geringe Anzahl an Studienteilnehmern, unzureichende Differenzierung nach Geburtsmodus) bilden diese aus Sicht des IQTIG keine Grundlage, die eine Abschaffung des Qualitätsindikators rechtfertigen würden, gleichwohl soll die aktuelle Studienlage zu diesem Thema weiterhin in den Blick behalten werden.

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation bat um Erklärung, wieso Notfallkaiserschnitte aus dem Nenner gestrichen werden sollen. Es sei nicht nachvollziehbar, warum

gerade bei Notfallkaiserschnitten, die ein potenziell erhöhtes Infektionsrisiko haben, die Antibiotikagabe nicht erfolgen solle (GKV-SV, S. 19). In einer anderen Stellungnahme wurde der Ausschluss von Notfallkaiserschnitten hingegen befürwortet (LAG BA, BB, HE, MV, SL, SH, S. 6). Eine stellungnahmeberechtigte Organisation bat um Prüfung, ob durch den Ausschluss der Notfallkaiserschnitte der Qualitätsindikator der Kategorie „Weiterführen mit Anpassungen" zugeordnet werden müsse (DKG, S. 15 f.).

> **IQTIG:** Nach Sichtung der Rückmeldungen aus den Stellungnahmen und erneuter (quantitativer) Prüfung empfiehlt das IQTIG, Notfallkaiserschnitte vorerst doch nicht aus dem Nenner auszuschließen. Zuerst sollte die Überarbeitung der S3-Leitlinie „Sectio caesarea" abgewartet werden sowie ein Austausch mit den Verantwortlichen der Leitlinie erfolgen. Darüber hinaus haben die zusätzlichen quantitativen Analysen gezeigt, dass ein Ausschluss der Notfallkaiserschnitte kaum Auswirkung auf die Ergebnisse hätte, da weiterhin die gleichen Leistungserbringer rechnerisch auffällige Ergebnisse aufweisen. Auch eine Vergleichbarkeit über die Jahre wäre somit weiterhin gewährleistet.
>
> Eine Anpassung im Bericht wird vorgenommen. Der Qualitätsindikator wird dementsprechend weiterhin der Kategorie „Weiterführen" zugeordnet.

In einer Stellungnahme wurde zudem Bezug auf den vom IQTIG als „eher hoch" eingeschätzten Aufwand genommen und darauf verwiesen, dass sich dieser erhöhen würde, wenn zukünftig noch der Zeitabstand zwischen Antibiotikagabe und Kaiserschnittentbindung miterfasst werden solle. Das Aufwand-Nutzen-Verhältnis scheine somit schlechter als vom IQTIG postuliert (GKV-SV, S. 19).

> **IQTIG:** Das Aufwand-Nutzen-Verhältnis bezieht sich auf bestehende und nicht auf zukünftig angepasste Rechenregeln und ist demnach korrekt als „günstig" ausgewiesen. Wie im Bericht dargestellt, empfiehlt das IQTIG aktuell keine Erfassung des Zeitabstands zwischen Antibiotikagabe und Kaiserschnittentbindung. Sollte eine Anpassung der Rechenregel vorgenommen werden, erfolgt dies unter Berücksichtigung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses.

Kaiserschnittgeburt (ID 52249)

In vier Stellungnahmen wurde die Weiterführung des Qualitätsindikators befürwortet (Küster, S. 1; LAG BA, BB, HE, MV, SL, SH, S. 6; Maier, S. 1; Schlembach, S. 1, 8). Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde vorgeschlagen, den Qualitätsindikator zukünftig auf ein Kollektiv mit geringem Risiko für einen Kaiserschnitt zu beziehen (Robson Score der Gruppe 1 – ID: 182000_52249), da somit ein fairerer Vergleich der Leistungserbringer unabhängig vom Level möglich sei (BÄK, S. 17 f.).

> **IQTIG:** Durch eine ausschließliche Erfassung des vorgeschlagenen Kollektivs würde eine Vielzahl von Geburten (z. B. Zwillingsgeburten, Mehrgebärende) nicht betrachtet werden. Gerade vor dem Hintergrund der weiterhin steigenden Raten an Kaiserschnittgeburten und sinkender Raten an Spontangeburten in Deutschland ist es relevant, alle Kaiserschnittgeburten unter Berücksichtigung von Risikofaktoren durch eine adäquate Risikoadjustierung zu erfassen und hierzu die Qualität zu sichern.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde um Klarstellung gebeten, ob ein Ausschluss von Notfallkaiserschnitten durch das IQTIG abschließend empfohlen werde oder nicht. Eine abweichende Empfehlung hierzu solle begründet werden und die Kategorie der Empfehlung „Weiterführen" auch mit Blick auf die Anpassung der Risikoadjustierung gegebenenfalls geändert werden (DKG, S. 16).

> **IQTIG:** Zum aktuellen Zeitpunkt empfiehlt das IQTIG den Ausschluss von Notfallkaiserschnitten nicht. Wie oben ausgeführt soll die Überarbeitung der S3-Leitlinie „Sectio caesarea" abgewartet werden sowie ein Austausch mit den Verantwortlichen der Leitlinie erfolgen. Probeberechnungen konnten zeigen, dass der Ausschluss von Notfallkaiserschnitten zu keinen systematisch unterschiedlichen Ergebnissen führt. Ein weiterer Austausch mit den Mitgliedern des Expertengremiums zur Abwägung der Vor- und Nachteile des Ausschlusses von Notfallkaiserschnitten ist geplant.
>
> Aufgrund der Anpassungen an der Risikoadjustierung wird die Kategorie in „Weiterführen mit Anpassungen" umbenannt und im Bericht aktualisiert.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde das IQTIG um Prüfung und Darlegung gebeten, inwiefern Sozialdaten für die Weiterentwicklung der Risikoadjustierung herangezogen werden können (DKG, S. 16).

> **IQTIG:** Gemäß Auftragsverständnis (siehe Abschnitt 1.2 im Abschlussbericht) wird nicht geprüft, ob einzelne Datenfelder, sondern ob der gesamte Qualitätsindikator über Sozialdaten bei den Krankenkassen darstellbar ist. Da der gesamte Qualitätsindikator nicht über Sozialdaten abbildbar ist, wurde auch keine detaillierte Prüfung der Risikoadjustierung durchgeführt. Nach erster Sichtung scheinen jedoch nicht alle Risikofaktoren (wie z. B. die Parität) über Sozialdaten abbildbar.

E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten (ID 1058)

10 Stellungnahmen haben sich positiv zu der vom IQTIG empfohlenen Beibehaltung des Qualitätsindikators geäußert (BÄK, S. 18; Eggert, S. 1, 5; Flemmer, S. 2; Kluge-Bischoff, S. 1, 5; Küster, S. 1; LAG BA, BB, HE, MV, SL, SH, S. 6; Maier, S. 1; Manz, S. 1, 3; Schäfers S. 1, 6; Schlembach, S. 1, 8). Einige Mitglieder des EXG verwiesen u. a. darauf, dass durch Training, Schulungen und gute Zusammenarbeit unterschiedlicher Professionen die E-E-

Zeit in den letzten Jahren gesenkt werden konnte. Mit der Abschaffung des Qualitätsindikators würde ein Zeichen gesetzt, dass eine E-E-Zeit unter 20 Minuten nicht mehr von Bedeutung sei und sich in der Folge die geburtshilfliche Versorgungsqualität erheblich verschlechtern werde (Eggert, S. 2; Kluge-Bischoff, S. 2; Manz, S. 1; LAG BA, BB, HE, MV, SL, SH, S. 6; Schäfers, S. 2; Schlembach, S. 7). Eine Abschaffung des Qualitätsindikators führe zum Verlust des aktuell hohen Versorgungsstandards, internationaler Anerkennung sowie internationaler Vergleichbarkeit der Ergebnisse und Zusammenarbeit im Bereich der geburtshilflichen Versorgung (Eggert, S. 1; Kluge-Bischoff, S. 1; Manz, S. 1; Schäfers, S. 1; Schlembach, S. 2). Zudem bilde der Qualitätsindikator implizit die Strukturqualität in einem Krankenhaus ab und sei eine wichtige Größe zur Beurteilung der Organisation eines Krankenhauses. Des Weiteren sei der Qualitätsindikator bedeutend, um Schäden bei Mutter (z. B. im Fall einer vorzeitigen Plazentalösung) und Kind (z. B. Asphyxie) abzuwenden (Eggert, S. 2; Kluge-Bischoff, S. 3; LAG BA, BB, HE, MV, SL, SH, S. 6; Manz, S. 1 f.; Schäfers, S. 2 f.; Schlembach, S. 4). Eine stellungnahmeberechtigte Organisation empfand die vom Expertengremium hervorgebrachten und vom IQTIG unterstützten Argumente für die Weiterführung des Qualitätsindikators als nicht überzeugend. So sei es unwahrscheinlich, dass die E-E-Zeit nach Streichung des Qualitätsindikators an Bedeutung verliere. Auch sei die Kritik zum Verbesserungspotenzial auf die Vergangenheit und nicht auf die Zukunft gerichtet. Im Abschlussbericht sollte die Empfehlung für die Weiterführung des Qualitätsindikators besser begründet werden. Würden keine überzeugenden Argumente formuliert, soll der Qualitätsindikator abgeschafft werden (DKG, S. 16 f.).

> **IQTIG:** Das IQTIG hat im Bericht – übereinstimmend mit zahlreichen Rückmeldungen aus dem Beteiligungsverfahren – begründet, dass ein Notfallkaiserschnitt eine hohe Patientenrelevanz hat, da hierbei eine akute, für Mutter und/oder Kind lebensbedrohliche Notfallsituation besteht, die teils mit schweren Komplikationen und Beeinträchtigungen verbunden ist. Durch ein adäquates geburtshilfliches Management, durch Training, Schulungen und gute Zusammenarbeit unterschiedlicher Professionen konnte die E-E-Zeit in den letzten Jahren sukzessive gesenkt werden**.** Das IQTIG hält die dargestellten Gründe für die Beibehaltung des Qualitätsindikators für überzeugend und bleibt bei seiner Empfehlung, den Qualitätsindikator weiterzuführen.

Von mehreren Stellungnehmenden wurde die Methodik zur Einschätzung des Eignungskriteriums „Potenzial zur Verbesserung“ kritisiert, da diese die Verbesserungen durch den Indikator „E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt“ nicht angemessen abbilde. Die E-E-Zeit beschreibe indirekt die Strukturqualität eines Krankenhauses und der Einsatz des Indikators habe daher nicht nur die 20 Fälle im Zähler verbessert, sondern deutlich mehr Fälle pro Jahr (Eggert, S. 2; Kluge-Bischoff, S. 2; Manz, S. 1 f.; Schäfers, S. 2; Schlembach, S. 3).

IQTIG: Bei der Beurteilung von Indikatoren ist zu unterscheiden zwischen der Eignung des Messinstruments (Qualitätsindikator) und der Wirkung von Maßnahmen, die sich an die Messung mit dem Qualitätsindikator anschließt. Ein Qualitätsindikator hat die Funktion, die Erfüllung des Qualitätsmerkmals (hier: kurze E-E-Zeit) durch die Leistungserbringer zu beschreiben. Die Auffassung, anhand eines einzelnen Indikators lasse sich ein umfassender Rückschluss auf andere Qualitätsmerkmale der Leistungserbringung (hier: die Strukturqualität im Krankenhaus) ziehen, teilt das IQTIG nicht. Auch am vorliegenden Beispiel spricht der Befund, dass die Mehrzahl der rechnerisch auffälligen Leistungserbringer lediglich einen einzelnen Fall mit verlängerter E-E-Zeit aufweist und dass im Stellungnahmeverfahren mit diesen Leistungserbringern in der überwiegenden Zahl der Fälle keine weiteren Qualitätsdefizite festgestellt wurden, nicht für einen solchen Rückschluss.

Im Rahmen der an eine Qualitätsmessung anschließenden QS-Maßnahmen, z. B. dem Dialog mit Leistungserbringern zur Identifikation von Verbesserungsmaßnahmen, kann es zwar durchaus zu sog. Spill-over-Effekten kommen, d. h., dass infolge der Beschäftigung mit einem Qualitätsthema auch andere Aspekte der Versorgung verbessert werden. Diese Effekte sind jedoch nicht dem Qualitätsindikator, sondern den QS-Maßnahmen zuzuschreiben und treten auch auf, wenn die QS-Maßnahmen auf andere Weise, beispielsweise auf Basis einer Zufallsstichprobe, ausgelöst werden.

Dass im historischen Zeitverlauf der Einsatz von QS-Maßnahmen auf Basis der Indikatorergebnisse ggf. zu Qualitätsverbesserungen geführt hat, ist für die prospektive Beurteilung, ob Indikator und QS-Maßnahmen noch zusätzliche Qualitätsverbesserungen bewirken können, zunächst von untergeordneter Bedeutung: Inwieweit zukünftig weitere Verbesserungen des Qualitätsmerkmals zu erwarten sind, lässt sich aus dem Zeitverlauf nicht prognostizieren. Dass der Indikator zur E-E-Zeit seit Jahren gleichbleibend ca. 20 Zählerfälle aufweist, kann aus Sicht des IQTIG ohne weitere Annahmen weder als Hinweis auf fehlendes noch auf bestehendes Verbesserungspotenzial gewertet werden.

In einer Stellungnahme wurde die Anpassung einer geringeren E-E-Zeit, statt der bisher definierten 20 Minuten, gefordert (Schlembach, S. 8). Eine stellungnahmeberechtigte Organisationen sprach sich hingegen für die Beibehaltung der aktuellen Grenze aus. Der „Cut-off" sei in der Literatur und in den Leitlinien etabliert und Gegenstand verschiedener Rechtsprechungen (BÄK, S. 18). Von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurde das IQTIG um Klarstellung gebeten, inwiefern die Empfehlung einer E-E-Zeit geringer als die bisher geforderten 20 Minuten begründet werden könne (GKV SV, S. 27).

IQTIG: Hierbei wird Bezug auf die Leitlinie NICE (2023) genommen, die empfiehlt, den Notfallkaiserschnitt so schnell wie möglich durchzuführen und in den meisten Situationen innerhalb von 30 Minuten. So verweist die Studie von Heller et al. 2017 auf einen Dosis-Wirkungs-Effekt zwischen E-E-Zeit und Outcome des Kindes. So haben Kinder bei E-E-Zeiten ≤ 5 Minuten (im Vergleich zu längeren Zeiten) am seltensten einen 5-Minuten-Apgar-Score < 4 oder einen Nabelschnurrarterien pH-Wert < 7. Darüber hinaus zeigt eine quantitative Analyse der QS-Daten, dass in den meisten Fällen eine E-E-Zeit unter 10 Minuten und damit weit unter den geforderten 20 Minuten von den Leistungserbringern realisiert werden kann.

Azidose bei reifen Einlingen (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (ID 321/51397)

In drei Stellungnahmen wurde die vom IQTIG empfohlene Abschaffung der Kennzahlen befürwortet (Bauer, S. 2; Küster, S. 1; LAG BA, BB, HE, MV, SL, SH, S. 6). Grund hierfür sei vor allem die Tatsache, dass die Azidose bei reifgeborenen Kindern bereits innerhalb des Qualitätsindikators „Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen" (ID 51803) erfasst und die Ergebnisse in den Rückmeldeberichten dargestellt werden. Dagegen wurde in neun Stellungnahmen die Weiterführung der Kennzahl empfohlen (BÄK, S. 18; Eggert, S. 3f.; Flemmer, S. 2 f.; Kluge-Bischoff, S. 4, 5; Maier, S. 1; Manz, S. 2 f.; Riggert, S. 2; Schäfers, S. 4 f.; Schlembach, S. 2, 5). So wurde von einigen Mitgliedern des Expertengremiums Unverständnis zu dem vom IQTIG ermittelten ungünstigen Aufwand-Nutzen-Verhältnis geäußert, da der pH-Wert ohnehin für den Qualitätsindikator „Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen" (ID 51803) zu dokumentieren sei und somit kein zusätzlicher Erhebungsaufwand entstünde (Eggert, S. 2; Flemmer, S. 2 f.; Kluge-Bischoff, S. 4; Maier, S. 3; Manz, S. 2 f.; Riggert, S. 2; Schäfers, S. 4 f; Schlembach, S. 4 f.). In einer Stellungnahme wurde explizit darauf hingewiesen, dass die Erfassung des pH-Wertes sowohl bereits im Rahmen der Kinderrichtlinie (U1-Vorsorgeuntersuchung) als auch im Mutterpass erfolge. Durch die Erhebung im Rahmen dieser untergesetzlichen Normen sei die Erfassung unabhängig von der Berechnung der Kennzahlen zu sehen und somit nicht, wie vom IQTIG eingeschätzt, „hoch" aufwendig (Riggert, S. 2).

IQTIG: Gemäß methodischem Vorgehen wurde dem Datenfeld „pH-Wert" für die Kennzahlen (321/51397) explizit kein eigener Dokumentationsaufwand zugeschrieben, da der Aufwand für dieses Datenfeld bereits in der Berechnung des Indikators „Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen" (ID 51803) berücksichtigt wird. Die Berechnung der Kennzahlen (321/51397) weicht jedoch hinsichtlich weniger Datenfelder von der Ebene 4 des „Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen" (ID 51803) ab, wodurch für die Kennzahlen (321/51397) ein zusätzlicher Dokumentationsaufwand entsteht. So beziehen sich die Kennzahlen (321/51397) zum Beispiel nur auf reife Einlinge.

Hierzu wird anders als bei der Berechnung des Qualitätsindex das Datenfeld „Anzahl Mehrlinge" genutzt. Des Weiteren unterscheiden sich die Risikoadjustierungen und die hierfür genutzten Datenfelder voneinander. So werden die Datenfelder „Gewicht des Kindes", „Körpergröße", „Diagnosetest auffällig" für die Risikoadjustierung der Kennzahl 51397 genutzt, nicht aber für den „Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen" (ID 51803).

Als ein weiteres Argument für die Beibehaltung der Kennzahlen wurde die hohe Bedeutung der Azidose für die reifgeborenen Einlinge genannt (Flemmer, S. 2 f.; Kluge-Bischoff, S. 4; Maier, S. 3; Manz, S. 2 f.; Riggert, S. 2; Schäfers, S. 4; Schlembach, S. 4). Eine Redundanz zum Qualitätsindikator „Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen" (ID 51803) werde nicht gesehen, da der Index die Risikokonstellation für das Kind deutlich unschärfer erfasse (BÄK, S. 18). In einer Stellungnahme wurde die Wichtigkeit des pH-Wertes in Bezug zu anderen erfassten Parametern, zum Beispiel im „Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen" (ID 51803), herausgestellt. So sei der pH-Wert anders als beispielsweise der Apgar-Wert, der mit einer starken subjektiven Einschätzung verbunden sei, schnell, einfach und objektiv erfassbar (Maier, S. 3).

IQTIG: Trotz überwiegender Befürwortung einer Weiterführung der Kennzahlen „Azidose bei reifen Einlingen" in den Stellungnahmen bleibt das IQTIG bei seiner Einschätzung, die Kennzahlen zu streichen und verweist darauf, dass diese aktuell ohne Referenzbereich ausgewiesen werden und somit kein Stellungnahmeverfahren durchgeführt wird. Da die Azidose bei reifgeborenen Kindern bereits innerhalb des Qualitätsindikators „Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen" (ID 51803) erfasst und die Ergebnisse zu den einzelnen Ebenen in den Rückmeldeberichten dargestellt werden, liefern die Kennzahlen keine zusätzlichen qualitätsrelevanten Informationen. Das IQTIG erkennt die Bedeutung der Azidose bei reifen Einlingen an, spricht sich jedoch weiterhin für eine Streichung aus.

In einer Stellungnahme wurde das IQTIG gebeten, die Auswirkungen der Streichung der Kennzahlen (ID 321/51397) auf das Stellungnahmeverfahren bzw. die Anzahl auffälliger Krankenhäuser darzulegen (PatV, S. 13).

IQTIG: Die IDs 321 und 51397 sind Kennzahlen und werden somit ohne Referenzbereich ausgewiesen. Ein Stellungnahmeverfahren wird nicht durchgeführt.

Azidose bei frühgeborenen Einlingen (ID 51831)

In neun Stellungnahmen wurde die Abschaffung des Qualitätsindikators kritisiert (Bauer, S. 2; Kluge-Bischoff, S. 5; LAG BA, BB, HE, MV, SL, SH, S. 6; LAG-NRW, S. 4; Maier, S. 1; Manz, S. 3; PatV, S. 13; Schäfers, S. 5 f.; Schlembach, S. 2, 5). Hierbei wurde die hohe

Relevanz für das Kind und seine Familie aufgrund der möglicherweise schwerwiegenden und lebenslangen Konsequenzen hervorgehoben (Kluge-Bischoff, S. 4; LAG BA, BB, HE, MV, SL, SH, S. 6; Maier, S. 4; PatV, S. 13; Schäfers, S. 5; Schlembach, S. 5). Jegliche Geburtsleitung einer Frühgeburt müsse daher darauf abzielen, eine Azidose zu verhindern. In den letzten Jahren sei die Azidoserate durch Training, Schulungen und gute Zusammenarbeit unterschiedlicher Professionen erfolgreich gesenkt worden. Die Streichung des Qualitätsindikators würde die geburtshilfliche Versorgungsqualität daher wieder verschlechtern (Kluge-Bischoff, S. 4; Maier, S. 4; Schäfers, S. 5; Schlembach, S. 5). In einer Stellungnahme wurde zudem erwähnt, dass im Gegensatz zur pH-Erfassung bei reifgeborenen Einlingen nicht auf einen, aus mehreren Komponenten bestehenden Qualitätsindikator wie dem „Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen" (ID 51803), zurückgegriffen werden könne (Bauer, S. 2). Das IQTIG wurde von zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen gebeten, die Argumente der Mitglieder des Expertengremiums im Abschlussbericht darzulegen und eine differenzierte Einschätzung hierzu abzugeben (DKG, S. 17; GKV-SV, S. 29).

> **IQTIG:** Die Argumente der Mitglieder des Expertengremiums für eine Weiterführung des Qualitätsindikators wurden im Abschlussbericht ergänzt. Auf Grundlage der Auswertung der Rückmeldungen aus dem Beteiligungsverfahren und der darin nachvollziehbar dargelegten inhaltlichen Gründe für eine Weiterführung des Indikators sowie nach nochmaliger vertiefender Sichtung der Studienlage empfiehlt auch das IQTIG nunmehr die Weiterführung des Qualitätsindikators. Die klinische Relevanz wird als sehr bedeutend eingeschätzt. Mögliche Beeinträchtigungen können schwerwiegend und lebenslänglich sein, was bei diesem Patientenkollektiv im Durchschnitt zwischen 78 und 83 Jahre sind. Mit Bezug auf die Studie von Heller et al. (2003) ist das attributable Risiko zu Versterben für Frühgeborene mit einem pH < 7.0 höher als für Reifgeborene. Kann der pH-Wert im Normbereich gehalten werden, könnten bei 1.000 frühgeborenen Kindern 25 Sterbefälle vermieden werden, bei 1.000 reifgeborenen Kindern sind es rund 4 Sterbefälle. Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Eignungskriterien weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet. Trotz des hohen Erhebungsaufwands und des damit einhergehenden ungünstigen Aufwand-Nutzen-Verhältnis (bei mittlerem potenziellen Nutzen) sieht das IQTIG die hohe Bedeutung der Azidose für diese vulnerable Patientengruppe an und empfiehlt daher die Weiterführung des Qualitätsindikators.
>
> Der Abschlussbericht wird dementsprechend angepasst.

In einer Stellungnahme wurde die Anpassung an der Risikoadjustierung befürwortet und ihrer Umsetzung zugestimmt (LAG BA, BB, HE, MV, SL, SH, S. 6). In einer weiteren Stellungnahme wurde Unverständnis geäußert, dass der Vorschlag des IQTIG zur Abschaffung allein mit den Ergebnissen aus dem Stellungnahmeverfahren begründet werde.

Zudem wurde das IQTIG gebeten, seine Empfehlung ggf. nochmal unter Berücksichtigung mehrerer Erfassungsjahre zu prüfen (PatV, S. 13).

> **IQTIG:** Die Berechnung des Eignungskriteriums „Potenzial zur Verbesserung" basiert nicht allein auf den Ergebnissen aus dem Stellungnahmeverfahren. Neben der Erfassung des Anteils von Leistungserbringern mit als qualitativ auffällig bewerteten Ergebnissen wird zudem die Anzahl verbesserbarer Ereignisse sowie der Anteil an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial hinzugezogen.

Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten (ID 318)

Während in fünf Stellungnahmen eine Weiterführung des Qualitätsindikators befürwortet wurde (Küster, S. 1; LAG BA, BB, HE, MV, SL, SH, S. 6; Maier, S. 1; PatV, S. 13; Schlembach, S. 1, 8), sprach sich eine stellungnahmeberechtigte Organisation eher für die Abschaffung des Qualitätsindikators aus (BÄK, S. 19). Die Abfrage zur Anwesenheit eines Pädiaters sei in einer Strukturrichtlinie (wie es bereits in der QFR-RL der Fall ist) angemessener verortet, als in der fallbezogenen Qualitätssicherung, wo dies für jeden Einzelfall neu zu dokumentieren sei. Problematisch sei zudem die Nichtbeachtung regionaler Besonderheiten mit unterschiedlichem Zentralisierungsgrad (BÄK, S. 18 f.).

> **IQTIG:** Wenn mit der Aussage, dass die Abfrage in der Strukturrichtlinie besser verortet sei, eine einmal jährlich stattfindende Abfrage gemeint ist, ist davon auszugehen, dass hierdurch keine valide Erhebung erfolgt. Wenn damit eine Erhebung ähnlich der schichtbezogenen Dokumentation im Rahmen der QFR-RL gemeint ist, ist diese keinesfalls mit deutlich weniger Aufwand verbunden als die fallbezogene Dokumentation.
>
> Die Anwesenheit eines Pädiaters wird (sowohl in der QFR-RL als auch QS) jenseits von regionalen Gegebenheiten gefordert.

In einer weiteren Stellungnahme wurde, um der notwendigen fachlichen Expertise gerecht zu werden, darauf hingewiesen, dass die Anforderung der Anwesenheit eines Pädiaters durch die Anwesenheit eines Neonatologen ersetzt werden sollte (PatV, S. 13).
Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde das IQTIG um Überprüfung gebeten, inwieweit durch Änderung des Ausfüllhinweises der Qualitätsindikator der Kategorie „Weiterführen mit Anpassungen" zugeordnet werden solle (DKG, S. 17).

> **IQTIG:** Diese Thematik wurde mehrfach innerhalb des Expertengremiums auf Bundesebene diskutiert. In der Frühjahrssitzung 2024 wurde vereinbart, dass daher zukünftig der im Bericht in Abschnitt 7.8 dargestellte Ausfüllhinweis zum Datenfeld „Pädiater bei Kindsgeburt anwesend" hinterlegt werden soll.

Das IQTIG bleibt bei dem Indikator bei der Einstufung „Weiterführen", da die ausschließliche Änderung eines Ausfüllhinweises keine Anpassungen der Datenerhebung oder der Rechenregel nach sich zieht.

Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen (ID 51803)

In 11 Stellungnahmen wurde die Weiterführung des Qualitätsindikators trotz des ungünstigen Aufwand-Nutzen-Verhältnisses befürwortet (BÄK, S. 19; Eggert, S. 1, 3, 5; Flemmer, S. 2; GKV-SV, S. 26; Kluge-Bischoff, S. 1, 4 f.; Küster, S. 1; LAG BA, BB, HE, MV, SL, SH, S. 7; Maier, S. 1; Manz, S. 1, 3; Schäfers, S. 1, 5 f.; Schlembach, S. 1, 5, 8). So sei die Weiterführung des Qualitätsindex sehr bedeutend für die Kinder, da ein kritisches Outcome bei Reifgeborenen vermieden werden sollte, um schwere Schäden wie z. B. Hirnblutungen und periventrikuläre Leukomalazien zu reduzieren. Darüber hinaus sei der Qualitätsindex dazu geeignet, die Qualität der perinatologischen Versorgung in Deutschland vergleichend zu beurteilen (Flemmer, S. 2). Eine Abschaffung führe zum Verlust des aktuell hohen Versorgungsstandards, internationaler Anerkennung sowie internationaler Vergleichbarkeit der Ergebnisse und der Zusammenarbeit im Bereich der geburtshilflichen Versorgung (Eggert, S. 1; Kluge-Bischoff, S. 1; Manz, S. 1; Schäfers, S. 1; Schlembach, S. 2).Das IQTIG wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation gebeten, die Argumente für eine Weiterführung im Abschlussbericht klarer darzustellen. Der vom IQTIG dargestellte Verweis auf den Anteil qualitativ auffälliger Ergebnisse (ca. 57 %) liefere durch die absolut gesehen sehr kleine Fallzahl kein starkes Argument für die Beibehaltung des Qualitätsindikators (DKG, S. 17 f.).

IQTIG: Wie auch von den Expertinnen und Experten des Expertengremiums in ihren Stellungnahmen herausgestellt, hat der Qualitätsindex eine hohe Patientenrelevanz. Insbesondere auch vor dem Hintergrund, dass Beeinträchtigungen oder Folgen lebenslänglich sein können, was bei diesem Patientenkollektiv im Durchschnitt zwischen 78 und 83 Jahre sind. Das IQTIG stimmt zu, dass die absolute Anzahl an Leistungserbringern mit qualitativ auffälligen Ergebnissen aktuell eher gering ist. Dies liegt jedoch vor allem an der Festlegung des Referenzbereichs, der aufgrund der Vergleichbarkeit im Rahmen der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL) seit Jahren nicht geändert werden konnte, und nicht ursächlich an der Konstruktion des Qualitätsindikators. Aufgrund der Aufhebung der plan. QI-RL ist eine Änderung des Referenzbereichs nun wieder möglich. Das IQTIG hält einen Anteil von 57 % qualitativer Auffälligkeiten auch unter Berücksichtigung der Tatsache, dass dies der höchste Anteil im Vergleich zu allen anderen geburtshilflichen Qualitätsindikatoren ist, weiterhin für relevant. Rückmeldungen aus den Stellungnahmeverfahren verweisen darauf, dass vor allem Prozessmängel im geburtshilflichen Management sowie unzureichender Handlungsdrang, z. B. bei einer Bradykardie, als Gründe für ein qualitativ auffälliges Ergebnis

angegeben werden. Trotz des ungünstigen Aufwand-Nutzen-Verhältnisses hält es das IQTIG weiterhin für relevant, solchen Qualitätsmängeln im Stellungnahmeverfahren nachzugehen und spricht sich für die Weiterführung dieses patientenrelevanten Qualitätsindikators aus.

Des Weiteren wurde das IQTIG von einer stellungnahmeberechtigten Organisation mit Blick auf eine korrekt erfolgte Aufwandsberechnung um eine Erläuterung zu dem Satz „Bezüglich des berechneten hohen Aufwandes gab es Hinweise, dass die im Qualitätsindex verwendeten Datenfelder in der Dokumentationssoftware für die Nutzung anderer Zwecke bereits vorliegen und somit der Aufwand für die Erfassung der Datenfelder deutlich geringer ist als angenommen“ gebeten (DKG, S. 17).

IQTIG: Der Aufwand wurde vom IQTIG korrekt berechnet. Es ist nicht auszuschließen, dass es durch die Erfassung von Daten zu anderen Zwecken Synergieeffekte gibt und dadurch der Aufwand möglicherweise reduziert ist. Inwieweit dies in allen Krankenhäusern erfolgt, kann nicht quantifiziert werden. Auch Stellungnahmen von Mitgliedern des Expertengremiums weisen auf diesen Sachverhalt hin. Um klarer hervorzuheben, dass mögliche Synergieeffekte zu einer gewissen Aufwandsreduktion führen könnten, wurde die Formulierung im Abschlussbericht entsprechend angepasst.

Von zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde aufgrund der Anpassungen an der Risikoadjustierung und der eventuellen Berücksichtigung des Laktat-Werts empfohlen, den Qualitätsindikator in die Kategorie „Weiterführen mit Anpassungen“ einzuordnen (BÄK, S. 19; DKG, S. 18). Weiterhin wurde darauf hingewiesen, dass die Datenqualität, auf der die Risikoadjustierung beruhe, als nur „mittel“ vom IQTIG eingeschätzt werde und dies zu beachten wäre, bevor über weitere klinische Parameter wie zum Beispiel den Laktatwert, nachgedacht werde (BÄK, S. 19). Von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurde darauf verwiesen, dass die Einführung eines Datenfeldes zur Prüfung des Anteils der Leistungserbringer, die technisch für die Messung des Laktat-Wertes ausgestattet sind, vom Aufwand her nicht angemessen bzw. zielführend sei und es wurde um Erläuterung gebeten, wie der Übergangsprozess zur Einführung des Laktat-Wertes erfolgen solle (DKG, S. 18). In einer weiteren Stellungnahme wurde die vom IQTIG vorgeschlagene Aufnahme des Laktatwerts und die Anpassung der Risikoadjustierung unterstützt (LAG BA, BB, HE, MV, SL, SH, S. 7).

IQTIG: Da bisher noch unklar ist, ob und wann das Datenfeld zur Laktatmessung eingeführt wird, erfolgt hierdurch vorerst keine Anpassung an der Spezifikation bzw. den Rechenregeln. Aufgrund der Änderungen an der Risikoadjustierung wird jedoch eine Änderung in „Weiterführung mit Anpassung“ vorgenommen und der Abschlussbericht diesbezüglich aktualisiert.

Eine Erhöhung der Komplexität durch Nutzung weiterer Datenfelder für die Risikoadjustierung ist nicht zu erwarten.

Das IQTIG bietet in diesem Fall folgenden Übergangsprozess an: Im Rahmen einer überschaubaren Ad-hoc-Befragung sollen die Leistungserbringer dem IQTIG zurückmelden, ob es strukturelle Probleme bei der Erfassung des Laktat-Wertes gibt. Ein diesbezügliches Schreiben soll den Leistungserbringern über die LAG übermittelt werden.

Qualitätsindex zum Dammriss Grad IV (ID 181800)

In mehreren Stellungnahmen wurde die Weiterführung der Kennzahl trotz des ungünstigen Aufwand-Nutzen-Verhältnisses befürwortet (BÄK, S. 19; Eggert, S. 1, 5; Kluge-Bischoff, S. 1; Küster, S. 1; LAG BA, BB, HE, MV, SL, SH, S. 7; Maier, S. 1; Manz, S. 1; Schäfers, S. 1; Schlembach, S. 2). In einer Stellungnahme wurde darauf hingewiesen, dass die Kennzahl für die Patientinnen unmittelbar relevant sei und neben der Müttersterblichkeit das einzige Qualitätsmerkmal sei, dass auf die Gebärenden abziele. Es werde daher eine Rückführung in einen Qualitätsindikator angeregt (LAG BA, BB, HE, MV, SL, SH, S. 7). Auch Mitglieder des Expertengremiums auf Bundesebene verwiesen auf die hohe Relevanz des Qualitätsmerkmals aufgrund der teils langwierigen Rekonvaleszenz und der bleibenden Schäden für die betroffenen Frauen (Wind-/Stuhl-Inkontinenz) (Eggert, S. 3; Kluge-Bischoff, S. 3; Manz, S. 2; Schäfers, S. 3; Schlembach, S. 4). Eine Abschaffung der Kennzahl führe zum Verlust des aktuell hohen Versorgungsstandards, internationaler Anerkennung sowie internationaler Vergleichbarkeit der Ergebnisse und Zusammenarbeit im Bereich der geburtshilflichen Versorgung (Eggert, S. 1; Kluge-Bischoff, S. 1; Manz, S. 1; Schäfers, S. 1; Schlembach, S. 2).Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde die Weiterführung der Kennzahl befürwortet, aber darauf hingewiesen, dass die vorgenommene Umstellung auf ausschließlich Dammrisse Grad IV, anstatt der Erfassung von Dammrissen Grad III und IV, zu einem Bedeutungsverlust und zu einem geringen Verbesserungspotenzial geführt habe, da sich Dammrisse Grad IV nur selten ereigneten (BÄK, S. 19).

IQTIG: Der Qualitätsindikator erfasst seit einigen Jahren nur noch Dammrisse Grad IV, da die diagnostische Unterscheidung zwischen Dammriss Grad II und III nicht immer eindeutig ist und stark von der zu diagnostizierenden Person abhängt. Durch die ausschließliche Erfassung von Dammrissen Grad IV wird eine hohe Objektivität und Reliabilität der Messung des bestehenden Qualitätsindikators gewährleistet.

Das IQTIG wurde von zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen um Darlegung der Argumente des Expertengremiums gegen eine Streichung der Kennzahl und die Einschätzung des IQTIG hierzu gebeten (DKG, S. 18; GKV-SV, S. 26).

IQTIG: Die vom Expertengremium auf Bundesebene – u. a. auch nochmal in den eingegangenen Stellungnahmen zum Vorbericht – formulierten Argumente wurden im Abschlussbericht ergänzt. Das IQTIG kann die Argumente nachvollziehen und weist zusätzlich darauf hin, dass zur Reduzierung von Aufwänden und Einsparung von Datenfeldern perspektivisch auf die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen zurückgegriffen werden soll. Vor diesem Hintergrund wird weiterhin die Weiterführung der Kennzahl empfohlen.

In mehreren Stellungnahmen wurde die Nutzung von Sozialdaten grundsätzlich begrüßt, gleichzeitig aber angeregt, die Validität der Sozialdaten zur Abbildung des Dammriss Grad IV zu prüfen, da nach der Kodierrichtlinie die Versorgung eines Dammrisses Grad IV in einem dafür geeigneten Eingriffsraum stattfinden soll. Da nicht immer im OP genäht werde, würde möglicherweise nicht in jeden Nahtfall eines Dammrisses Grad IV auch eine OP-Dokumentation angelegt, wodurch eine Unterdokumentation möglich sei (Eggert, S. 3; Kluge Bischoff, S. 3; Manz, S. 2; Schäfers, S. 4; Schlembach, S. 7). In einer weiteren Stellungnahme wurde betont, dass die Nutzung von Sozialdaten zur Abbildung des Dammrisses Grad IV wenig praktikabel erscheine. Zudem wurde darauf hingewiesen, dass im WIdO-Indikator möglicherweise auch Sekundärnahte nach Wundheilungsstörungen von Episiotomien und Dammrisse Grad II verschlüsselt würden (BÄK, S. 19).

IQTIG: Das IQTIG dankt für diese Hinweise. Ohne einen Abgleich von QS- und Sozialdaten ist aktuell nicht einschätzbar, ob Abweichungen vorliegen bzw. wie groß diese sind. Durch die Anforderung von Sozialdaten soll dies im Weiteren überprüft werden.

Darüber hinaus wurde das IQTIG von mehreren stellungnahmeberechtigten Organisationen um genaue Darlegung der Zeitschiene für die Nutzung von Sozialdaten sowie eine Einschätzung, wie sich das Aufwand-Nutzen-Verhältnis nach Umstellung auf Sozialdaten auswirke, gebeten (BÄK, S. 19; DKG, S. 18; GKV-SV, S. 26). Zudem wurde darauf hingewiesen, dass der Qualitätsindex zum Dammriss Grad IV, dem ein ungünstiges Aufwand-Nutzen-Verhältnis zugrunde liege, weiterhin über mehrere Jahre erfasst werde, da eine Operationalisierung mit Sozialdaten nicht kurzfristig möglich sei (GKV-SV, S. 26). Von einer Stellungnahme wurde darauf verwiesen, dass sich der Dokumentationsaufwand durch Umstellung auf Sozialdaten deutlich verringern würde und die Umstellung auf Sozialdaten wurde daher begrüßt (LAG BA, BB, HE, MV, SL, SH, S. 7).

IQTIG: Das IQTIG kann aktuell keine exakten Angaben zur Zeitschiene machen. Eine Bearbeitung erfolgt erst nach Beauftragung. Anschließend ist mit den üblichen, gemäß der Verfahrensordnung geplanten Entwicklungszeiten bis zur Anwendung im Regelbetrieb zu rechnen. Die Kennzahlen sollen dennoch lückenlos weitergeführt werden, da trotz des ungünstigen Aufwand-Nutzen-Verhältnisses eine hohe Patientenrelevanz besteht.

Die Neubewertung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses kann erst nach Entwicklung des Qualitätsindikators unter Verwendung von Sozialdaten bei den Krankenkassen erfolgen.

Müttersterblichkeit im Rahmen der stationären Geburt (ID 331)

In mehreren Stellungnahmen wurde die Empfehlung des IQTIG, den Qualitätsindikator trotz geringen Verbesserungspotenzials weiterzuführen, befürwortet (BÄK, S. 19 f.; GKV-SV, S. 26; Küster, S. 1; LAG BA, BB, HE, MV, SL, SH, S. 7; Maier, S. 1; PatV, S. 13 f.; Schlembach, S. 2, 8). So sei ein Muttersterbefall höchst patientenrelevant, da er einen einschneidenden Schicksalsschlag darstelle, der sehr leidvoll für die Familie und das Neugeborene sei und mitunter auch das interdisziplinäre Team traumatisiere (Schlembach, S. 7). Weiterhin sei die Müttersterblichkeit eines Landes ein überaus wichtiger internationaler Qualitätsindikator zur Beurteilung der medizinischen Versorgung von Schwangeren und Neugeborenen sowie der gesundheitlichen Lage der Bevölkerung allgemein (BÄK, S. 19 f.). Das IQTIG wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation gebeten, im Abschlussbericht Gründe für die Beibehaltung des Qualitätsindikators, aus Sicht der Qualitätssicherung auf der einen Seite und aus epidemiologischer bzw. versorgungsforscherischer Sicht auf der anderen Seite darzustellen. Außerdem wurde darauf hingewiesen, dass die internationale Vergleichbarkeit als Argument für die Beibehaltung des Qualitätsindikators nicht überzeugend eingeschätzt werde. Aufgabe der externen Qualitätssicherung sei es demnach nicht, epidemiologische Daten für einen internationalen Vergleich zu liefern. Es sollte aufgezeigt werden, wie durch die Aufarbeitung der Sterbefälle ein Beitrag zur Qualitätsförderung geleistet werden könne (DKG, S. 18).

IQTIG: Rückmeldungen der LAG und Ergebnisse im Rahmen der vormals bestehenden AG „Müttersterblichkeit" lassen darauf schließen, dass bei diesem Qualitätsindikator Qualitätsdefizite vorliegen, denen nach Einschätzung des IQTIG unbedingt nachgegangen werden sollte, auch um mögliche Handlungsanschlüsse für die Qualitätssicherung ableiten zu können. Zudem verweist das IQTIG darauf, dass der Qualitätsindikator „Müttersterblichkeit" von der WHO nicht nur zu Zwecken der Vergleichbarkeit erhoben wird, sondern auch, um auf Mängel in der Qualität der medizinischen Versorgung hinzuweisen. Auch der G-BA unterstreicht mit der Überführung der Kennzahl in einen Qualitätsindikator zum EJ 2023 die Bedeutung des Qualitätsindikators im Rahmen der Qualitätssicherung.

Mehrere Stellungnahmen sprachen sich dafür aus, den Qualitätsindikator analog der WHO-Kriterien zu erweitern (Bauer, S. 2 f.; Mother Hood, S. 1; PatV, S. 13 f.; Schlembach, S. 7 f.). Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde das IQTIG um Erläuterung gebeten, ob eine Ausweitung des Follow-up-Indikators zeitlich nach vorne („während der Schwangerschaft") und nach hinten („innerhalb der ersten 42 Tage nach der

Entbindung") erfolgen solle sowie um Klarstellung der Zuschreibbarkeit, wenn der Qualitätsindikator auch Müttersterbefälle während der Schwangerschaft erfassen soll, gebeten (DKG, S. 19). Zudem wurde darauf hingewiesen, dass es formal kein „Follow-up-Indikator" sei, wenn auch Müttersterbefälle während der Schwangerschaft erfasst würden (DKG, S. 19). Damit die Zuschreibbarkeit zum Krankenhaus im QS-Verfahren gewährleistet bleibe und gleichzeitig ein internationaler Vergleich möglich sei, wurde empfohlen, zum bereits bestehenden Qualitätsindikator eine zusätzliche Kennzahl zur Erfassung einer Müttersterblichkeit nach WHO-Kriterien einzuführen (PatV, S. 14). In einer Stellungnahme wurde das „Geburtshilfliche Mortalitätsregister (GeMoRe)" erwähnt, dass für die Erfassung mütterlicher Sterbefälle die WHO-Definition verwendet werde und als Vorbild gelten könne (BÄK, S. 19 f.).

IQTIG: Der nach den WHO-Kriterien angepasste Qualitätsindikator soll Müttersterbefälle vor, während und 42 Tage nach der Geburt einschließen. Das IQTIG dankt für den Hinweis, dass der Begriff „Follow-up-Indikator" durch die zusätzliche Erfassung der Müttersterbefälle während der Schwangerschaft nicht vollständig zutreffend ist. Das IQTIG empfiehlt hierfür zukünftig den Begriff „sektorenübergreifender Qualitätsindikator" zu verwenden. Eine entsprechende Anpassung im Abschlussbericht wurde vorgenommen. Auch die Zuschreibbarkeit der Ergebnisse soll somit neben den stationären Leistungserbringern auch auf die ambulant behandelnden Leistungserbringer ausgeweitet werden. Die Zuschreibbarkeit möglicher qualitativer Versorgungsprobleme von Müttersterbefällen soll unter Einbeziehung aller am Prozess beteiligter Institutionen erfolgen.

Von der Einführung einer Kennzahl sieht das IQTIG ab, da durch eine Kennzahl kein Stellungnahmeverfahren ausgelöst und somit keine Erkenntnisse qualitativer Versorgungsprobleme möglich sind.

Zudem dankt das IQTIG für den Hinweis mit Bezug auf das GeMoRe. Aktuell besteht hierzu ein Austausch mit den Initiatoren.

Zudem bat eine stellungnahmeberechtigte Organisation, im Abschlussbericht die Begründung für die Kategorie „Weiterführen mit Anpassungen" deutlicher darzustellen (DKG, S. 18).

IQTIG: Im Abschlussbericht wurde konkretisiert, dass sich die Änderung auf die Entwicklung eines sektorenübergreifenden Qualitätsindikators unter Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen bezieht.

Zudem wurde empfohlen, indirekt und direkt gestationsbedingte Müttersterbefälle im Rahmen einer Arbeitsgruppe aufzuarbeiten (BÄK, S. 20).

IQTIG: Hierzu verweist das IQTIG auf den Abschnitt im Bericht (S. 281 f.), der aufzeigt, dass es dem IQTIG möglich ist eine Arbeitsgruppe zu errichten, in der sowohl direkt als

auch indirekt gestationsbedingte Müttersterbefälle aufgearbeitet und Risikogruppen auf Basis der todesursächlichen gestationsbedingten Diagnosen identifiziert werden sollen. Aufgrund möglicher Folgeaufträge im Rahmen der Bearbeitung der Eckpunktebeauftragung ist aktuell unklar, wann die AG „Müttersterblichkeit" vom IQTIG wiederaufgenommen wird.

In einer Stellungnahme wurde die im Vorbericht angegebene Begründung, warum für diesen Qualitätsindikator eine Risikoadjustierung nicht erforderlich sei (S. 281), kritisiert, da diese impliziere, dass jeder einzelne Müttersterbefall vollständig unvermeidbar sei (GKV-SV, S. 19).

IQTIG: Das IQTIG sieht einen relevanten Anteil der Müttersterbefälle als vermeidbar an. Es liegen heterogene Risikofaktoren vor, die teilweise jedoch schwer zu operationalisieren sind. Zudem ist die Erhebung oder Neueinführung dieser Faktoren bei gleichzeitig geringer Fallzahl mit einem hohen Aufwand verbunden. Auf die Einführung eine Risikoadjustierung wird daher verzichtet. Der zitierte Satz liest sich missverständlich und wurde daher im Abschlussbericht angepasst.

Geburt in der adäquaten Versorgungsstufe (ID 182010, 182011, 182014)

In mehreren Stellungnahmen wurde eine positive Rückmeldung zur Beibehaltung sowohl des Qualitätsindikators 182010 im Einzelnen als auch der drei Qualitätsindikatoren zur Geburt in der adäquaten Versorgungsstufe (IDs 182010, 182011 und 182014) gegeben (Eggert, S. 1, 5; GKV-SV, S. 26; Kluge Bischoff, S. 1, 5; Küster, S. 1; LAG BA, BB, HE, MV, SL, SH, S. 7; LAG NI, S. 1; Maier, S. 1; Manz, S. 1, 3; PatV, S. 14; Schäfers, S. 1, 6; Schlembach, S. 2, 8 f.). Eine Abschaffung des Qualitätsindikators führe zum Verlust des aktuell hohen Versorgungsstandards, internationaler Anerkennung sowie internationaler Vergleichbarkeit der Ergebnisse und Zusammenarbeit im Bereich der geburtshilflichen Versorgung (Eggert, S. 1; Kluge-Bischoff, S. 1; Manz, S. 1; Schäfers, S. 1; Schlembach, S. 2). Eine stellungnahmeberechtigte Organisation sprach sich hingegen für die Abschaffung der drei Qualitätsindikatoren aus, da die Versorgung in der nicht adäquaten Versorgungsstufe eher selten vorkomme, es sich um begründete Einzelfälle handele und regionale Besonderheiten der Bundesländer nicht berücksichtigt würden (BÄK, S. 20).

IQTIG: Die Erfassung der Qualitätsindikatoren 182010, 182011 und 182014 erfolgt entsprechend bundeseinheitlich verpflichtender Regelungen (QFR-RL). Dass es hierzu bundeslandspezifische Besonderheiten geben soll, ist dem IQTIG nicht bekannt.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde das IQTIG um Erläuterung und Präzisierung der vom IQTIG vorgeschlagenen neuen Operationalisierung der Qualitätsindikatoren gebeten. Zum einen sei der derzeitige Abschnitt auf Seite 287 („Hintergrund dieser Anpassung ist, dass aktuell nicht alle Kinder, die in einem Perinatalzentrum

Level 1 geboren werden müssten, aber in einer Klinik mit perinatalem Schwerpunkt oder einer Geburtsklinik geboren werden, aufgrund des perzentilbasierten Referenzwerts der Qualitätsindikatoren 182011 und 182014 rechnerisch auffällig werden können") nicht verständlich und bei der Darstellung des Nenners (ID 182010) sei nicht nachvollziehbar, welche Kinder berücksichtigt würden, da ein Leistungserbringer entweder ein Perinatalzentrum Level 2 oder eine Klinik mit perinatalem Schwerpunkt oder eine Geburtsklinik sei. Für den Qualitätsindikator 182011 würden analoge Überlegungen gelten (DKG, S. 19 f.).

IQTIG: Die Änderung der Rechenregel des Qualitätsindikators 182010 bezieht sich darauf, dass zukünftig sämtliche Kinder, die in einem Level 1 geboren werden sollten, aber in einer anderen Versorgungsstufe geboren wurden, im Rahmen eines Stellungnahmeverfahrens (ID 182010 – Sentinel Event) analysiert werden sollen. Dies stellt eine Änderung zur vorhergehenden Berechnung dar, da hier bisher ausschließlich alle Kinder, die in einem Level 1 geboren werden sollten, aber in einem Level 2 geboren wurden, rechnerisch auffällig wurden. Level-1-Kinder, die in einer Klinik mit perinatalem Schwerpunkt oder einer Geburtsklinik geboren wurden, wurden zwar erfasst, aber aufgrund des perzentilbasierten Referenzbereichs (95. Perzentil bei den QI 182011, 182014) nicht zwangsläufig im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens analysiert. Eine Anpassung der Operationalisierung der Qualitätsindikatoren 182011 und 182014 ist durch die Neuausrichtung des Qualitätsindikators 182010 notwendig. Im Abschlussbericht wurde der Nenner des Qualitätsindikators 182010 sprachlich angepasst, um deutlicher herauszustellen, dass es sich um ein Perinatalzentrum Level 2 oder eine Klinik mit perinatalem Schwerpunkt oder eine Geburtsklinik handelt. Darüber hinaus hat das IQTIG zur besseren Verständlichkeit der Abgrenzung der drei Kennzahlen im Abschlussbericht eine Grafik aufgenommen.

Spezifische Rückmeldungen zum Qualitätsindikator 182014 gab es in zwei Stellungnahmen (DKG, S. 19 f.; LAG NI, S. 1). Auch hier wurde um Erläuterung der Anpassungen an den Rechenregeln gebeten. Weiterhin wurde darauf hingewiesen, dass die vorgeschlagene Änderung zwar weiter zu einem leistungserbringerbezogenen Qualitätsindikatorergebnis führe, der Informationsgehalt dieses Ergebnisses jedoch eingeschränkt sei, da nur noch Kinder, die „eine Stufe höher" hätten geboren werden müssen, betrachtet würden. Kinder, die „zwei oder drei Stufen höher" hätten geboren werden müssen, würden nicht mehr betrachtet (DKG, S. 19). Zudem werde der Referenzwert von 12 % (95. Perzentil) und damit der Anteil von Kindern, die in der Geburtsklinik toleriert würden, als sehr hoch eingeschätzt. Es wurde empfohlen, mit dem Expertengremium zu diskutieren, ob hier die Verwendung eines fixen Referenzwertes sinnvoll sei (LAG NI, S. 1).

IQTIG: Das IQTIG geht davon aus, dass durch Einführung der zuvor genannten Grafik in den Abschlussbericht auch der Qualitätsindikator 182014 verständlicher dargestellt ist.

Es ist korrekt, dass aufgrund der neuen Operationalisierung des Qualitätsindikators 182014 durch diesen nur noch Kinder, die in einem perinatalen Schwerpunkt hätten geboren werden müssen und stattdessen in einer Geburtsklinik geboren wurden, betrachtet werden. Einen geringeren Informationsgehalt sieht das IQTIG durch die Neustrukturierung der drei Kennzahlen nicht, da z. B. Kinder, die in einem Perinatalzentrum Level 2 hätten geboren werden müssen, aber in einer Geburtsklinik geboren wurden („2 Stufen höher"), zukünftig im Qualitätsindikator 182011 erfasst werden.

Wie im Auftragsverständnis dargelegt, wurden Referenzbereiche im Rahmen dieser Auftragsbearbeitung nicht geprüft. Eine mögliche Anpassung wird das IQTIG mit dem Expertengremium auf Bundesebene besprechen.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde darum gebeten, die Gründe gegen eine Streichung des Qualitätsindikators 182100, trotz des geringen Verbesserungspotenzials, im Abschlussbericht darzulegen (DKG S. 19 f.).

IQTIG: Durch Änderung der Rechenregel wird nicht nur eine Fehlzuweisung in ein Perinatalzentrum Level 2 in den Blick genommen. Auch Level-1-Kinder, die in einer Klinik mit perinatalem Schwerpunkt oder einer Geburtsklinik geboren wurden sollen zukünftig erfasst werden. Dies erhöht die Anzahl der Zählerfälle sowie voraussichtlich das Verbesserungspotenzial. Die Anpassung scheint auch vor dem Hintergrund sinnvoll, dass es im Vergleich nur eine geringe Anzahl an Perinatalzentrum Level 2 gibt. Eine entsprechende Erläuterung wurde im Abschlussbericht ergänzt.

In einer Stellungnahme wurde um Erläuterung gebeten, wie sich die festgestellten Defizite („dass nicht alle fehlzugewiesenen Kinder, die in einem Perinatalzentrum Level 1 hätten geboren werden müssen, im Stellungnahmeverfahren erfasst werden", Seite 287 des Vorberichts) auf die zuvor „errechneten" Verbesserungspotenziale auswirkten und ob die Prüfung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses notwendig gewesen sei (PatV, S. 14).

IQTIG: Das IQTIG weist darauf hin, dass für diesen Qualitätsindikator die Schätzung zum Verbesserungspotenzial nur über die Kennzahlen 1 und 2 erfolgt ist. Im Bezugsjahr der Prüfung (Stellungnahmeverfahren 2023 zum EJ 2022) wurde dieser Indikator noch ohne Referenzbereich ausgewiesen. Es folgte daher kein Stellungnahmeverfahren und die Kennzahl 3 „Anteil von Leistungserbringern mit als qualitativ auffällig bewerteten Ereignissen" wurde bei der Beurteilung des Verbesserungspotenzials nicht berücksichtigt. Inwieweit sich die Defizite auf das Verbesserungspotenzial auswirken, kann erst eingeschätzt werden, wenn zukünftig auch die Kennzahl 3 ausgewertet wird. Eine Neuberechnung des Verbesserungspotenzials sowie des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses erfolgt nach finaler Umsetzung der Weiterentwicklung der Qualitätsindikatoren.

In einer weiteren Stellungnahme wurde darum gebeten, die Diskrepanz von 1.708,72 verbesserbaren Ereignissen (siehe Anhang Tabelle 5.1) gegenüber 25.000 fehlallozierten Kindern (berechnet in der Sitzung des Expertengremiums am 07.11.2023) darzustellen (Bauer, S. 3).

> **IQTIG:** Das IQTIG verweist darauf, dass das Ergebnis von ca. 25.000 Ereignissen, das in der Sitzung des Expertengremiums vorgestellt wurde, die Summe der Zählerfälle der Qualitätsindikatoren 182010, 182011, 182014 ist. Die einfache Summe der Zählerfälle berücksichtigt allerdings nicht, dass aufgrund verschiedener Faktoren nicht alle Kinder in der adäquaten Versorgungsstufe behandelt werden können und somit eine „perfekte" Allokation der Versorgungsstufen in der Versorgungsrealität nicht möglich ist. Zu diesen Faktoren gehört beispielsweise die ungeplante Aufnahme von Notfällen. Die Methodik des IQTIG zur Schätzung der verbesserbaren Ereignisse berücksichtigt diese von den Leistungserbringern nicht zu verantwortenden Faktoren, indem sie von der Annahme ausgeht, dass ein real erreichtes Ergebnis, nämlich das erzielte Ergebnis der Leistungserbringer mit guter Qualität, den erreichbaren Indikatorwert darstellt. Darauf basierend wird berechnet, welches Ergebnis die Leistungserbringer mit schlechterer Qualität erzielen könnten, wenn sie diese Qualität erreichten. Die Anzahl der verbesserbaren Ereignisse drückt also im Beispiel aus, dass ca. 1.700 Kinder zusätzlich in einer angemessenen Versorgungstufe geboren werden könnten, wenn die Leistungserbringer mit schlechterer Qualität ebenso gut behandelten wie die Leistungserbringer mit guter Qualität. Die Details zur Berechnung können Anhang A des Berichts entnommen werden.

Fazit und Ausblick

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde Unverständnis bezüglich der vom IQTIG ermittelten Aufwandsreduktion von 11,9 % durch Streichung der Kennzahlen zur Azidose bei reifen Einlingen (ID 321/51397) und des Qualitätsindikators „Azidose bei frühgeborenen Einlingen" (ID 51831) geäußert, da die verwendeten Datenfelder für die Kennzahlen zur „Azidose bei reifen Einlingen" (ID 321/51397) bereits für die Berechnung der Qualitätsindikators „Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen" (ID 51803) benötigt würden. Eine Reduktion des Aufwandes könne somit nur durch Streichung des Qualitätsindikators „Azidose bei frühgeborenen Einlingen" (ID 51831) erfolgt sein. Da sich dieser Qualitätsindikator jedoch lediglich auf 10 % der Neugeborenen beziehe, sei die angegebene Reduktion des Dokumentationsaufwands nicht nachvollziehbar. Die stellungnahmeberechtigte Organisation bat das IQTIG daher um eine Darstellung, welche Datenfelder wegfallen bzw. neu hinzukommen und welche Auswirkungen zu erwarten wären (GKV-SV, S. 10).

IQTIG: Wie bereits bei der Kennzahl zur Azidose bei reifen Einlingen ausgeführt, wurde dem Datenfeld „pH-Wert" für die Kennzahlen (321/51397) explizit kein eigener Dokumentationsaufwand zugeschrieben, da der Aufwand für dieses Datenfeld bereits in der Berechnung des Indikators „Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen" (ID 51803) berücksichtigt wird. Die Berechnung der Kennzahlen (321/51397) weicht jedoch hinsichtlich weniger Datenfelder von der Ebene 4 des „Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen" (ID 51803) ab, wodurch für die Kennzahlen (321/51397) ein zusätzlicher Dokumentationsaufwand entsteht. So beziehen sich die Kennzahlen (321/51397) zum Beispiel nur auf reife Einlinge. Hierzu wird anders als bei der Berechnung des Qualitätsindex zusätzlich das Datenfeld „Anzahl Mehrlinge" genutzt. Des Weiteren unterscheiden sich die Risikoadjustierungen und die hierfür genutzten Datenfelder voneinander. So werden zum Beispiel die Datenfelder „Gewicht des Kindes", „Körpergröße", „Diagnosetest auffällig" für die Risikoadjustierung der Kennzahl 51397 genutzt, nicht aber für den „Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen" (ID 51803).

Auch die Datenfelder zur Berechnung des Qualitätsindikators „Azidose bei frühgeborenen Einlingen" (ID 51831) und des „Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen" (ID 51803) unterscheiden sich. So werden die Datenfelder „Anzahl Mehrlinge", „Gesamtzahl der Vorsorgeuntersuchung", „Körpergewicht bei Erstuntersuchung", „Körpergröße" für die Berechnung bzw. Risikoadjustierung der „Azidose bei frühgeborenen Einlingen" genutzt, nicht aber für den „Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen". Die ermittelte Aufwandsreduktion von 11,9 % ist damit korrekt.

Da das IQTIG entgegen der Einschätzung im Vorbericht nunmehr empfiehlt, den Qualitätsindikator „Azidose bei frühgeborenen Einlingen (ID 51831) weiterzuführen, wurde die erreichte Aufwandsreduktion für das Auswertungsmodul GEBH neu berechnet und der Abschlussbericht diesbezüglich angepasst.

Von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurde um Einschätzung gebeten, wie realistisch der vom IQTIG vorgebrachte Vorschlag sei, Daten aus Angaben aus dem Mutterpass, die mittlerweile elektronisch vorliegen, zu entnehmen und ob sich die Verfolgung des Vorschlags vor dem Hintergrund einer zu erwartenden Aufwandsreduktion lohnen würde (DKG, S. 20).

IQTIG: Aktuell erfolgt eine Erprobungsphase zur Einführung der elektronischen Patientenakte (ePA) in mehreren Modellregionen. Eine bundesweite Einführung soll erst nach erfolgreicher Erprobung erfolgen. Aktuell ist nicht einschätzbar, wie die ePA von der Bevölkerung angenommen und zukünftig nutzbar sein wird. Das IQTIG wollte mit seinen Ausführungen im Bericht darauf hinweisen, dass durch Nutzung der ePA perspektivisch

eine Möglichkeit zur Aufwandsreduzierung gesehen wird. Eine Umsetzung kann sicherlich erst in den nächsten Jahren erfolgen.

In einer Stellungnahme wurde darüber hinaus erwähnt, dass es dringend notwendig sei, den bereits erarbeiteten Qualitätsindikator zur Stillförderung weiterzuentwickeln und zu veröffentlichen und zukünftig weitere Qualitätsindikatoren, die die Qualitätsdimension „Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten" (responsiveness) abbilden, zu erfassen (Mother-Hood, S. 1).

IQTIG: Das IQTIG befürwortet generell die Einführung eines Qualitätsindikators zur Stillförderung. Nach Durchführung eines Beteiligungsverfahren zur Operationalisierung des Indikators im Jahr 2022 hat sich jedoch gezeigt, dass hierzu noch Entwicklungsarbeit zu leisten ist.

Wie im Vorbericht erwähnt, soll die Perspektive der Mütter zu ihren Erfahrungen vor, unter und nach der Geburt zukünftig stärker in den Fokus gerückt werden. Hierzu wird eine Beauftragung zur Entwicklung einer Patientenbefragung als sinnvoll erachtet.

In einer Stellungnahme wurde auf Qualitätsdefizite und Verbesserungspotenziale, die dem IQTIG bereits im Januar 2024 übermittelt wurden, hingewiesen sowie um zukünftige Berücksichtigung der Themen (Schulung Personal, Vermeidung von nicht indizierten routinemäßigen Untersuchungen und Interventionen, Betreuungsdichte/personelle Betreuung und Bonding) gebeten (Mother-Hood, S. 1).

IQTIG: Die dargelegten Themen wurden im Rahmen des „Auftrags zur systematischen Identifizierung von Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotenzialen in der Gesundheitsversorgung" aufgenommen. Gemäß dem methodischen Vorgehen des IQTIG ist eine Berücksichtigung von Themen nur möglich, wenn hierzu Qualitätsdefizite vorliegen. Zudem möchte das IQTIG darauf hinweisen, dass die Einführung neuer Qualitätsindikatoren möglicherweise mit der Erfassung neuer Datenfelder verbunden ist. Hierbei muss das Aufwand-Nutzen-Verhältnis weiterhin im Blick behalten werden.

Zudem wurde in einer Stellungnahme um Realisierung der Zusammenführung von außerklinischer und klinischer Qualitätssicherung sowie der Darstellung von Ergebnissen im Zeitverlauf zur Ermittlung wiederholt auffälliger Leistungserbringer gebeten (Bauer, S. 3).

IQTIG: Das IQTIG würde eine Beauftragung zur Weiterentwicklung in ein sektorenübergreifendes Verfahren zur Zusammenführung von außerklinischer und klinischer Qualitätssicherung befürworten.

Die Angabe zur Anzahl wiederholt auffälliger Leistungserbringer ist im Bundesqualitätsbericht zu finden.

In einer weiteren Stellungnahme wurde das IQTIG gebeten, kritisch zu prüfen, inwiefern ein Qualitätsindikator implementiert werden könnte, der die Physiologie einer Geburt fokussiere, um somit dem Teilziel des 9. Nationalen Gesundheitsziels *Eine physiologische Geburt wird ermöglicht und gefördert* auch in der Qualitätssicherung Rechnung zu tragen. So werde ein Indikator zur Geburt ohne medizinische Intervention bereits durch Europeristat erhoben (Schäfers, S. 5).

> **IQTIG:** Der Vorschlag zur Neueinführung eines Qualitätsindikators wird mit den Mitgliedern des Expertengremiums auf Bundesebene in einer der nächsten Sitzungen besprochen. Das IQTIG möchte jedoch darauf hinweisen, dass die Einführung eines neuen Qualitätsindikators möglicherweise mit der Erfassung neuer Datenfelder verbunden sein wird. Das Aufwand-Nutzen-Verhältnis muss bei der Entwicklung eines neuen Indikators weiterhin im Blick behalten werden.

3.11 Allgemeines zum QS-Verfahren *Perinatalmedizin* – Auswertungsmodul *Neonatologie* (*PM-NEO*)

Kennzahlen zu den rohen und risikoadjustierten Raten

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde hinsichtlich der Empfehlung des IQTIG zur Abschaffung der rohen Raten (IDs 51832, 51076, 51838, 51079 und 51078) und Weiterführung der risikoadjustierten Raten (IDs 51837, 50050, 51843, 50053 und 50052) angeregt, dass ebenso die risikoadjustierten Raten, die als Ebene in den Qualitätsindikator „Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung" (ID 51901) einfließen, abgeschafft werden sollten, da demnach eine Ausweisung als eigenständige Kennzahlen als überflüssig und eine Ausweisung als Ebenen im Qualitätsindikator 51901 als ausreichend angesehen werde (BÄK, S. 21 f.).

> **IQTIG:** Da der Qualitätsindikator 51901 hierarchisiert dargestellt wird (es wird immer nur das schwerwiegendste Ereignis gezählt), sollten die risikoadjustierten Raten (IDs 51837, 50050, 51843, 50053 und 50052) weiterhin als eigenständige Kennzahlen ausgewiesen werden, da die Ergebnisse der einzelnen Ebenen im Qualitätsindikator 51901 unterschiedlich sein können, je nachdem, welches Ereignis zuerst eintritt. Darüber hinaus liefern die Ergebnisse der separat ausgewiesenen Kennzahlen zu den risikoadjustierten Raten bei einem rechnerisch auffälligen Ergebnis im Qualitätsindikator 51901 zusätzliche weiterführende Informationen für das Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL, auch vor dem Hintergrund des Risikoprofils des frühgeborenen Kindes.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angemerkt, dass bei einer Abschaffung der Kennzahlen zur rohen Rate (IDs 51832, 51076, 51838, 51079 und 51078) beispielsweise die rohe Rate als Prozentangabe in der Tabelle „Gesamtübersicht über die Ergebnisse der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen" in der Bundesauswertung künftig nicht mehr ausgegeben werde. Des Weiteren seien die Ergebnisse der rohen

Rate weder im Vergleich zu den Vorjahren noch einrichtungsvergleichend für die einzelnen Standorte (wie z. B. im Diagramm „Ergebnisse differenziert nach Fallzahlen je Leistungserbringer" dargestellt) ersichtlich. Aus den genannten Gründen werde eine Abschaffung der rohen Raten abgelehnt bzw. gefordert, die rohen Raten weiterhin als eigenständige Kennzahlen auszuweisen (GKV-SV, 19 f.).

IQTIG: Es ist darauf hinzuweisen, dass durch eine Abschaffung der Kennzahlen zur rohen Rate (IDs 51832, 51076, 51838, 51079 und 51078) der Anteil „O/N" zwar nicht mehr in der Gesamtübersicht über die Ergebnisse der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen in der Bundesauswertung ausgegeben wird, jedoch bei den Details zu den Ergebnissen (Bundesauswertung) oder in den Ergebnislisten (Rückmeldeberichte) bei der Kennzahl zur risikoadjustierten Rate weiterhin eingesehen werden kann. Ebenso können die Vorjahresergebnisse der rohen Rate „O/N" den entsprechenden Bundesauswertungen der Vorjahre oder den Ergebnislisten der Rückmeldeberichte bei der Kennzahl der risikoadjustierten Rate entnommen werden.

Es ist korrekt, dass das Diagramm „Ergebnisse differenziert nach Fallzahlen je Leistungserbringer" jeweils nicht mehr in der Bundesauswertung ausgegeben werden kann. Dies ist aus Sicht des IQTIG allerdings vernachlässigbar, da bei der rohen Rate die Risikolast nicht berücksichtigt wird (und damit kein fairer Vergleich der Ergebnisse zwischen den Standorten ermöglicht wird) und daher die risikoadjustierte Rate zu bevorzugen ist.

Darüber hinaus wurde das IQTIG mit Beschluss vom 18. August 2022 mit der Erarbeitung eines Konzepts zur Gestaltung von Rückmeldeberichten gemäß Teil 1 § 18 DeQS-RL beauftragt. Demnach soll u. a. darauf hingearbeitet werden, dass in den Rückmeldeberichten ausschließlich relevante Werte ausgegeben und Redundanzen vermieden werden (IQTIG 2023b). Aktuell werden das „O", „N" und „O/N" doppelt in den Ergebnislisten der Rückmeldeberichte bei den Kennzahlen zur rohen (IDs 51832, 51076, 51838, 51079 und 51078) und risikoadjustierten Rate (IDs 51837, 50050, 51843, 50053 und 50052) ausgegeben – auch aus Gründen einer besseren Übersicht wäre hier eine Verschlankung sinnvoll.

Aus den o. a. Gründen wird daher weiterhin empfohlen, die Kennzahlen zu den rohen Raten abzuschaffen.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angemerkt, dass bei den fünf Kennzahlen, bei denen gemäß den einzelnen Abschnitten die rohe Rate abgeschafft (IDs 51832, 51076, 51838, 51079 und 51078) und die risikoadjustierte Rate weitergeführt werden soll, diese Besonderheit in Tabelle 23 „Übersicht über die Prüfergebnisse und Empfehlungen im Auswertungsmodul *PM-NEO"* nicht vermerkt sei. Es werde daher angeregt, innerhalb der Spalte „Empfehlung" eine erklärende Fußnote zu ergänzen (BÄK, S. 20).

IQTIG: Vielen Dank für die Anregung. Im Abschlussbericht wurde entsprechend eine Fußnote zur Abschaffungsempfehlung der betreffenden rohen Raten (IDs 51832, 51076, 51838, 51079 und 51078) aufgenommen.

Inkonsistenzen beim Eignungskriterium „Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer"

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde darauf hingewiesen, dass bei den Kennzahlen 51079/50053, 51078/50052 sowie beim Qualitätsindikator 51901 Inkonsistenzen zwischen der Spalte „Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer" in Tabelle 23 „Übersicht über die Prüfergebnisse und Empfehlungen im Auswertungsmodul *PM-NEO*" des Vorberichts und der Zeile „Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer" in den jeweiligen Tabellen des Anhangs C bestehen – in der Spalte „Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer" der Tabelle 23 befinde sich der Eintrag „eher hoch", in der Zeile „Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer" der Tabellen 124, 125 und 126 jeweils der Eintrag „ja" (BÄK, S. 20).

Darüber hinaus wurde darauf verwiesen, dass Unstimmigkeiten zwischen der Spalte „Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer" in Tabelle 23 „Übersicht über die Prüfergebnisse und Empfehlungen im Auswertungsmodul *PM-NEO*" des Vorberichts und dem Absatz „Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer" in den einzelnen Abschnitten mit der Darstellung der Prüfergebnisse zu den Qualitätsindikatoren/Kennzahlen bestehen – in der Spalte „Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer" der Tabelle 23 befinde sich der Eintrag „eher hoch" im Absatz „Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer" in den o. a. Abschnitten jeweils der Eintrag „gegeben" (BÄK, S. 21).

IQTIG: Vielen Dank für den Hinweis. Die Zeile „Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer" der Tabellen des Anhangs C bzw. der Absatz „Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer" der betroffenen Abschnitte der Qualitätsindikatoren/Kennzahlen im Abschlussbericht wurde entsprechend von „ja" bzw. „gegeben" in „eher hoch" angepasst. Aufgrund von Verlegungen insbesondere von der Geburtshilfe in die Neonatologie können mehrere Leistungserbringer an der Versorgungsqualität der Qualitätsmerkmale beteiligt sein. Dementsprechend kann für pränatale und/oder unmittelbar nach der Geburt aufgetretene Ereignisse bzw. Prozesse innerhalb der geburtshilflichen Klinik die neonatologische Klinik nicht verantwortlich gemacht werden.

Bewertung des Eignungskriteriums „Validität der Messung" bei inadäquater Abbildung von Verlegungsverläufen

Von zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde angemerkt, dass es schwer nachvollziehbar erscheine, warum die Validität der Messung für die Qualitätsindikatoren und Kennzahlen (IDs 51070, 51837, 50050, 50051, 50053, 50052, 51901, 50060, 50062, 52262 und 50063) als hoch eingeschätzt werde, wenn die Verlegungsverläufe derzeit

nicht oder nicht ausreichend abgebildet werden können (BÄK, S. 21; GKV-SV, S. 25). Dies sei insbesondere unklar, da noch aufwändige Weiterentwicklungsprojekte zum Verlegungsgeschehen sowie zur Zusammenführung der Perinatal- und Neonatalerhebung bevorstünden (BÄK, S. 21).

IQTIG: Aufgrund des Umstands, dass Verlegungsabläufe aktuell noch nicht adäquat im Auswertungsmodul *PM-NEO* abgebildet werden können (z. B. werden verschiedene Fälle eines verlegten Kindes derzeit nicht verknüpft, daher kann nicht eruiert werden, ob und wie häufig Verlegungen stattgefunden haben oder ob in späteren Krankenhausaufenthalten weitere qualitätsrelevante Ereignisse auftraten), werden zuverlegte Kinder i. d. R. aktuell aus dem Nenner der Ergebnisindikatoren ausgeschlossen. So kann eine hohe Validität des Qualitätsindikators / der Kennzahl für erstbehandelte Kinder gewährleistet werden. Um zuverlegte Kinder zukünftig adäquater erfassen und entsprechend in den Qualitätsindikatoren/Kennzahlen abbilden und auswerten zu können, sollen die Bestrebungen im Rahmen der Weiterentwicklungsprojekte zum Verlegungsgeschehen und zur Verknüpfung der Auswertungsmodule *PM-GEBH* und *PM-NEO* weiter vorangetrieben werden.

Liste mit schweren angeborenen und letalen angeborenen Erkrankungen

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde darum gebeten, zu prüfen, inwiefern die Formulierung des Datenfelds „angeborene Erkrankungen" präzisiert werden sollte. Es wurde darauf hingewiesen, dass die Bejahung dieses Datenfelds zu einem Ausschluss aus sämtlichen Qualitätsindikatoren und Kennzahlen führe und die beabsichtigte Bedeutung bereits aus der Formulierung des Datenfelds, nicht erst aus den Ausfüllhinweisen, erkennbar sein sollte. Es wurde angeregt, klarzustellen, dass beispielsweise keine Teratome, sondern ausschließlich Erkrankungen mit einem hohen Sterblichkeitsrisiko gemeint seien (DKG, S. 21).

IQTIG: Dadurch, dass der Ausschluss von Kindern mit schweren angeborenen oder letalen angeborenen Erkrankungen im Auswertungsmodul *PM-NEO* aktuell über die Angabe „1 = schwer oder letal" im Datenfeld „angeborene Erkrankungen" erfolgt, besteht die Möglichkeit, dass Fälle ausgeschlossen werden, die nicht als „schwere oder letale angeborene Erkrankungen" gemäß der im Auswertungsmodul *PM-NEO* verwendeten Liste mit schweren angeborenen und letalen angeborenen Erkrankungen einzuordnen wären. Im Rahmen des Expertengremiums auf Bundesebene soll daher künftig erörtert werden, ob und inwiefern eine solche Liste als Ausschlussliste direkt in die Grundgesamtheit der Qualitätsindikatoren, Kennzahlen und Auffälligkeitskriterien integriert werden sollte. Darüber hinaus ist im Rahmen des Expertengremiums auf Bundesebene abzustimmen, ob und inwiefern der generelle Ausschluss aller in der Liste enthaltenen ICD-Kodes aus den o. g. Parametern im Auswertungsmodul *PM-NEO* sinnvoll erscheint.

Beispielsweise könnte künftig eine stark verkürzte Liste mit ausgewählten ausschließlich letalen angeborenen Erkrankungen (z. B. Potter-Syndrom, Anenzephalie, thanatophore Dysplasien) erarbeitet werden, die zu einem Ausschluss aus den o. g. Parametern berechtigt. Bei Ausschluss von lediglich letalen angeborenen Erkrankungen sollte dann ggf. eine Liste mit schweren angeborenen Erkrankungen entwickelt werden, nach denen in den risikoadjustierten Qualitätsindikatoren/Kennzahlen risikoadjustiert wird. Das Datenfeld und der Ausfüllhinweis zu den angeborenen Erkrankungen würden dann entsprechend angepasst werden.

Von der stellungnahmeberechtigten Organisation wurde zudem angemerkt, dass im Vorbericht berichtet worden sei, dass die LAG Hinweise für mögliche Anpassungen der Liste mit schweren angeborenen und letalen angeborenen Erkrankungen gegeben hätten. Zudem sei im Vorbericht erwähnt worden, dass das IQTIG die Liste in regelmäßigen Abständen prüfe. Da nicht ersichtlich sei, welches Ergebnis die Prüfung der Hinweise der LAG ergeben habe, wurde angeregt, dieses Ergebnis im Abschlussbericht darzulegen (DKG, S. 21).

IQTIG: Es ist darauf hinzuweisen, dass immer im Einzelfall geprüft werden sollte, ob ein dokumentierter ICD-10-GM-Kode oder aber die Kombination verschiedener dokumentierter ICD-10-GM-Kodes eine schwere oder letale angeborene Erkrankung darstellt. Nach isolierter Prüfung der von den LAG zurückgemeldeten Diagnosen innerhalb der QS-Daten der vergangenen Jahre wurde in Bezug auf den ICD-10-GM-Kode P83.2 „Hydrops fetalis, nicht durch hämolytische Krankheit bedingt" eine signifikant bzw. relevant erhöhte Mortalitätsrate identifiziert. Dieser ICD-10-GM-Kode wurde daher ab der Spezifikation 2024 neu in die Liste der schweren angeborenen und letalen angeborenen Erkrankungen aufgenommen. Dies wurde entsprechend im Abschlussbericht ergänzt.

Weiterentwicklungsprojekt zum Verlegungsgeschehen

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angemerkt, dass im Vorbericht bei mehreren Kennzahlen darauf eingegangen worden sei, dass künftig im Rahmen des Weiterentwicklungsprojekts zum Verlegungsgeschehen jeweils eine „Kennzahl" auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen ausgewiesen werden solle. Es wurde darauf hingewiesen, dass der Begriff „Kennzahl" in der datengestützten Qualitätssicherung bereits belegt sei. Zudem wurde darauf aufmerksam gemacht, dass der G-BA bisher keinen Beschluss gefasst habe, Kennzahlen gemäß DeQS-RL zum Verlegungsgeschehen vorzusehen oder zu veröffentlichen. Allenfalls könne die derzeit in Vorbereitung befindliche Veröffentlichung der deskriptiven Darstellung des Verlegungsgeschehens auf www.perinatalzentren.org gemeint sein, die keine Interpretation hinsichtlich der Versorgungsqualität ermögliche. Dies solle entsprechend im Abschlussbericht klargestellt werden (DKG, S. 21).

IQTIG: Vielen Dank für den Hinweis. Die betroffenen Abschnitte wurden im Abschlussbericht wie folgt angepasst bzw. konkretisiert: [...,] dass künftig im Rahmen des Weiterentwicklungsprojekts zum Verlegungsgeschehen [...] die Qualitätsinformation [...] erfasst und standortbezogen auf der Webseite www.perinatalzentren.org veröffentlicht werden soll.

Es ist korrekt, dass durch die Veröffentlichung der Ergebnisse auf www.perinatalzentren.org lediglich eine deskriptive Darstellung des Verlegungsgeschehens erfolgt, die keine Interpretation hinsichtlich der Versorgungsqualität ermöglicht. Jedoch ist darauf hinzuweisen, dass aktuell ein Weiterentwicklungsauftrag zum Verlegungsgeschehen hinsichtlich einer möglichen Entwicklung, Erstellung und Umsetzung entsprechender Inhalte in den Rückmeldeberichten an die Krankenhäuser und den länderbezogenen Auswertungen für die LAG in den Gremien des G-BA beraten wird. Beispielsweise könnten bei möglicher entsprechender Umsetzung die bislang nur deskriptiv darzustellenden Ergebnisse zum Verlegungsgeschehen bei erkennbaren Struktur- oder Prozessproblemen auch die Funktion von Aufgreifkriterien zur Auslösung von weiteren Handlungsanschlüssen haben, um gezielt Qualitätsverbesserungen in den beteiligten Krankenhäusern adressieren zu können.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angemerkt, dass die Darstellung zur möglichen Umstellung der Erfassung auf Sozialdaten insgesamt nicht schlüssig sei. Es werde in Abschnitt 7.3 „Fazit und Ausblick" ausgeführt, dass im Auswertungsmodul *PM-NEO* „für einen Großteil der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen" eine Operationalisierung mittels Sozialdaten möglich erscheine; dies sei bei 6 von 12 zur Weiterführung empfohlenen Qualitätsindikatoren und Kennzahlen als „möglich" eingeschätzt worden. Gleichzeitig sei jedoch im Absatz „Kurzfassung" unter Tabelle 1 „Überblick über die Empfehlungen zu den Verfahren *QS WI*, *QS CHE*, *QS NET (NTX/PNTX)*, *QS TX*, *QS PM* und *QS GYN-OP*" darauf hingewiesen worden, dass für das Verfahren *QS PM* insgesamt 4 Qualitätsindikatoren und 6 Kennzahlen über Sozialdaten abgebildet werden könnten. Das IQTIG wurde daher gebeten, zu erläutern, für welche Qualitätsindikatoren und Kennzahlen des Auswertungsmoduls *PM-NEO* zukünftig eine Abbildung über Sozialdaten vorgesehen sei und ob sowie wie sich die genannten, unterschiedlichen Formulierungen („mit Einschränkungen möglich", „nur eingeschränkt möglich", „teilweise möglich", „möglich") inhaltlich unterscheiden (GKV-SV, S. 21).

IQTIG: In der verfahrensübergreifenden Übersichtstabelle zu den Empfehlungen wurden beim Verfahren *QS PM* die Empfehlungen zur Umstellung von Qualitätsindikatoren/Kennzahlen unter Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen aus beiden Auswertungsmodulen (*PM-GEBH* und *PM-NEO*) summiert.

Im Auswertungsmodul *PM-NEO* erscheint eine Umstellung unter Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen bei den folgenden 3 Qualitätsindikatoren und 5 Kennzahlen möglich:

Qualitätsindikatoren:

- Sterblichkeit im Krankenhaus bei Risiko-Lebendgeborenen (ID 51070)
- Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung (ID 51901) (ausgenommen Ebene 4 „Bronchopulmonale Dysplasie (BPD)" – hier erscheint eine Abbildung mit Sozialdaten bei den Krankenkassen nicht möglich)
- Durchführung eines Hörtests (ID 50063)

Kennzahlen:

- Sterblichkeit im Krankenhaus bei sehr kleinen Frühgeborenen (ID 51837)
- Intra- und periventrikuläre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) (ID 50050)
- Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) (ID 51843)
- Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) oder fokale intestinale Perforation (FIP) / singuläre intestinale Perforation (SIP) mit OP oder Therapie einer NEK (ID 222201)
- Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) (ID 50052)

Des Weiteren erscheint eine alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen bei den folgenden Qualitätsindikatoren eingeschränkt möglich:

- Pneumothorax unter oder nach Beatmung (ID 50062)
- Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei sehr kleinen Frühgeborenen (ID 50069)
- Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei Risiko-Lebendgeborenen (ID 50074)

Eine alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen erscheint beim folgenden Qualitätsindikator bzw. bei der folgenden Kennzahl nicht möglich:

- Nosokomiale Infektion (ID 50060)
- Bronchopulmonale Dysplasie (BPD) (ID 50053)

Oben Aufgeführtes wurde entsprechend in den betroffenen Abschnitten der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen konkretisiert.

Somit erscheint nach vorläufiger Prüfung/Einschätzung eine alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen für die Mehrheit der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen für das Auswertungsmodul *PM-NEO* möglich. Allerdings liegen für einige der Qualitätsindikatoren bzw. Kennzahlen spezifische Besonderheiten vor, die eine Abbildung nicht bzw. nur eingeschränkt möglich machen. Die spezifischen Einschränkungen können noch einmal im Detail den jeweiligen Abschnitten unter „Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen" zu den Qualitätsindikatoren/Kennzahlen entnommen werden.

Es ist abschließend darauf hinzuweisen, dass für eine eindeutigere Aussage hinsichtlich der Abbildbarkeit mittels Sozialdaten eine Prüfung von noch zu beantragenden Sozialdaten bei den Krankenkassen erfolgen muss. Es wird daher empfohlen, sowohl in den QS-Dokumentationsdaten als auch insbesondere in den (noch zu beantragenden) Sozialdaten zu prüfen, wie valide die Dokumentation ist und inwiefern die Angaben in den Sozialdaten mit den Angaben innerhalb der QS-Dokumentation übereinstimmen.

3.12 Empfehlungen zu den Qualitätsindikatoren im QS-Verfahren *Perinatalmedizin* – Auswertungsmodul *Neonatologie* (*PM-NEO*)

Sterblichkeit im Krankenhaus bei Risiko-Lebendgeborenen (ID 51070)

Von zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde angemerkt, dass in Abschnitt 7.15 „51070: Sterblichkeit im Krankenhaus bei Risiko-Lebendgeborenen" unter dem Absatz „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten" der Begriff „Frühgeborene" verwendet werde. Es wurde angeregt, zu prüfen, ob es stattdessen „Risiko-Lebendgeborene" heißen solle (BÄK, S. 20; DKG, S. 22).

IQTIG: Vielen Dank für den Hinweis. Der Begriff wurde im Abschlussbericht entsprechend von „Frühgeborene" in „Risiko-Lebendgeborene" angepasst.

Von mehreren stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde angemerkt, dass die Einführung des neuen Qualitätsindikators „Sterblichkeit im Krankenhaus bei Risiko-Lebendgeborenen" (ID 222402) als perzentilbasierte und risikoadjustierte Rate ab dem AJ 2025 grundsätzlich positiv bewertet werde. Es wurde jedoch kritisch angemerkt, dass bei einem perzentilbasierten Referenzbereich von 95 % der Nachteil bestehe, dass die Mehrheit der Sterbefälle nicht im Rahmen eines Stellungnahmeverfahrens näher betrachtet werde. Selbst wenn das Stellungnahmeverfahren häufig zu einer unauffälligen Bewertung führe und der Dokumentationsaufwand dadurch grundsätzlich verringert werden solle, sei es dennoch erforderlich, jeden Sterbefall bei Neugeborenen kritisch auf mögliche Struktur- oder Prozessmängel zu prüfen. Es wurde weiterhin betont, dass die Fortführung des bisherigen Qualitätsindikators 51070 als Kennzahl (rohe Rate) ohne Referenzbereich keine ausreichenden Konsequenzen ermögliche und somit wenig zur Verbesserung der Versorgungsqualität beitrage (LAG BA, BB, HE, MV, SH und SL, S. 8).

IQTIG: Es ist zu beachten, dass die ab dem AJ 2025 als rohe Rate ausgewiesene Kennzahl 51070 ab dem AJ 2028 abgeschafft werden soll, da die rohe Rate (ID 51070) ebenso innerhalb der risikoadjustierten Rate (ID 222402) abgebildet wird und eine separate Ausweisung innerhalb einer zusätzlichen Kennzahl somit als redundant anzusehen ist.

Aufgrund des Fokus der Beauftragung auf eine Aufwandsreduktion wurden die Referenzbereiche im Rahmen dieser Auftragsbearbeitung nicht geprüft (siehe Abschnitt 2.1

„Aufwand-Nutzen-Abwägung" unter dem Absatz „Aufwände für einen Qualitätsindikator"). Die Überprüfung der Angemessenheit des Referenzbereichs von 95 % soll daher nach Einführung des angepassten Qualitätsindikators 222402 im Rahmen des Regelbetriebs erfolgen.

Intra- und periventrikuläre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) und Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus (ID 222200)

In mehreren Stellungnahmen wurde die empfohlene Abschaffung der Kennzahl kritisch bewertet (Eggert, S. 4 f.; Flemmer, S. 1-3; Herting, S. 4 f.; Küster, S. 1 f.; Maier, S. 2 f.; Riggert, S. 1 f.; Thome, S. 1). Ein zentrales Argument gegen die Abschaffung war die hohe Bedeutung der Kennzahl als Qualitätsparameter, da die Operation eines aus einer Hirnblutung resultierenden posthämorrhagischen Hydrozephalus eine ultima-ratio-Entscheidung darstelle, die mit erheblichen Komplikationsrisiken wie Shunt-Infektionen, -Dysfunktionen und operativen Revisionen einhergehe und erheblich zur langfristigen Morbidität der Kinder beitrage (Eggert, S. 4 f.; Flemmer, S. 1-3; Herting, S. 4 f.; Küster, S. 1 f.; Maier, S. 2 f.; Riggert, S. 1 f.; Thome, S. 1). Dabei wurde noch einmal hervorgehoben, dass nicht der Grad der Hirnblutung entscheidend sei, sondern die Notwendigkeit einer Shunt-Operation (Küster, S. 1). Die Notwendigkeit einer Shunt-Operation habe maßgeblichen Einfluss auf das langfristige Outcome der betroffenen Kinder, von denen etwa die Hälfte schwerstbehindert bleibe. Darüber hinaus wurde angemerkt, dass es sich bei der Shunt-Versorgung kaum jemals um eine kurative Maßnahme handle, sondern vorrangig um die Vermeidung einer Druckschädigung des wachsenden Gehirns (Riggert, S. 2). Die Tragweite dieser Eingriffe und ihre Bedeutung für die Kinder, deren Familien und die Gesellschaft können nicht hoch genug eingeschätzt werden (Küster, S. 1).

In einer Stellungnahme wurde zudem darauf hingewiesen, dass die explizite Streichung der Kennzahl den Eindruck erwecken lassen würde, das relevante Outcome nach dieser neonatalen Komplikation sei zu vernachlässigen und nicht Bestandteil der Qualitätssicherung (Riggert, S. 2).

In mehreren Stellungnahmen wurde weiterhin dargelegt, dass die Anmerkung, dass lediglich Kliniken mit Kinder- bzw. Neurochirurgie die Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus durchführen könnten, dadurch entkräftet werde, dass die Operation im Rahmen des Verlegungsgeschehens künftig erfasst und auf der Webseite www.perinatalzentren.org veröffentlicht werden solle. Es wurde betont, dass durch diese Erfassung künftig alle GKV-versicherten Kinder, die aufgrund eines posthämorrhagischen Hydrozephalus operiert werden, nachverfolgt werden könnten, unabhängig davon, in welcher Klinik die Operation stattgefunden habe oder ob eine Verlegung erfolgt sei. Allerdings wurde darauf hingewiesen, dass dieses Item mit Blick auf die vorangegangenen fünf Jahre ermittelt werde und nicht differenziert für das vorhergehende

Jahr, wie dies im Rahmen der Kennzahl des Auswertungsmoduls *PM-NEO* der Fall sei (Eggert, S. 4 f.; Flemmer, S. 1-3; Herting, S. 4 f.; Maier, S. 2 f.; Thome, S. 1).

In einer Stellungnahme wurde diesbezüglich angemerkt, dass die Einwände des IQTIG in gewisser Weise nachvollziehbar seien, da derzeit die Versorgungsqualität der Kliniken gemessen werde, die die Shunt-Operationen und -Revisionen durchführen. Dabei handle es sich überwiegend um zuverlegte Kinder und wahrscheinlich um vergleichsweise wenige primär selbstversorgte Fälle. Es wurde daher ebenso darauf verwiesen, dass das Follow-up der Kinder, die operativ geshuntet werden müssen, im Rahmen des Verlegungsgeschehens abgebildet werden könnte (Riggert, S. 1).

In einer Stellungnahme wurde darüber hinaus darauf hingewiesen, dass die Information über die Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus bei Abschaffung der Kennzahl eine der wenigen Informationen sei, die nur aus Abrechnungsdaten erhoben werde, sodass ohne die Weiterführung des Datenfelds u. a. kein Vergleich der beiden Datenerfassungsmethoden (QS-Dokumentationsdaten und Sozialdaten bei den Krankenkassen) mehr möglich sei (Küster, S. 2).

Vor diesem Hintergrund wurde argumentiert, dass die Kennzahl nicht abgeschafft, sondern auch künftig im Kontext der DeQS-RL weitergeführt werden solle, gegebenenfalls mit Anpassungen und einer alternativen Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen (Eggert, S. 5; Flemmer, S. 3; Herting, S. 5.; Küster, S. 2; Maier, S. 3; Riggert, S. 2; Thome, S. 1).

Von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurde, aufgrund der wichtigen Bedeutung für das Outcome der Kinder, ebenso Bedenken hinsichtlich der Abschaffungsempfehlung der Kennzahl geäußert. Es sei zwar vom IQTIG angemerkt worden, dass die Ergebnisse der Kennzahl nur mit erheblichem Zusatzwissen interpretiert werden könnten, jedoch übermittelten diese Ergebnisse wertvolle Qualitätsinformationen für die Fachexpertinnen und -experten, die in der Lage seien, diese angemessen zu bewerten (PatV, S. 14).

Von mehreren anderen stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde dagegen angemerkt, dass die intraventrikuläre Hirnblutung (IVH) weiterhin sowohl im Rahmen der Kennzahl 50050 als auch als Ebene im Qualitätsindex 51901 berücksichtigt werde. Vor diesem Hintergrund spreche nichts gegen die Abschaffung der Kennzahl 222200 (LAG BA, BB, HE, MV, SH und SL, S. 9).

Von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurde zurückgemeldet, dass die Abschaffungsempfehlung des IQTIG sachgerecht scheine (GKV-SV, S. 29).

IQTIG: Es ist noch einmal zu betonen, dass das IQTIG die Operation eines posthämorrhagischen Hydrozephalus ebenso als ein wichtiges Qualitätsmerkmal ansieht, das eine hohe Bedeutung insbesondere für das langfristige Outcome der betroffenen Kinder hat.

Es ist allerdings darauf hinzuweisen, dass das Qualitätsmerkmal der Kennzahl gemäß den methodischen Kriterien des IQTIG nicht mehr für die Qualitätssicherung geeignet ist, da sich für die Kennzahl nur ein geringes Potenzial zur Verbesserung zeigt und daher empfohlen wurde, die Kennzahl abzuschaffen.

Wie bereits im Vorbericht und von einigen Stellungnehmenden genannt, kann hervorgehoben werden, dass künftig im Rahmen des Weiterentwicklungsprojekts zum Verlegungsgeschehen von sehr kleinen Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1.500 g die Qualitätsinformation „Intra- und periventrikuläre Hirnblutung (IVH) mit Operation [innerhalb der ersten 180 Lebenstage] unter Berücksichtigung von Verlegungen" auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen mit Blick auf die vorangegangenen fünf Jahre erfasst und standortbezogen auf der Webseite www.perinatalzentren.org veröffentlicht werden soll.

In Bezug auf die aktuelle Erhebung und Veröffentlichung der Kennzahlergebnisse im Auswertungsmodul *PM-NEO* muss darauf verwiesen werden, dass diese nicht bundesweit vergleichbar sind, da die behandelnden Perinatalzentren unterschiedliche Versorgungsstrukturen vorweisen (z. B. muss das frühgeborene Kind bei keiner eigenen Chirurgie zur Operation verlegt werden). Zudem wird eine Verknüpfung verschiedener Fälle eines verlegten Kindes aktuell noch nicht vollumfänglich im Auswertungsmodul *PM-NEO* umgesetzt. Folglich kann nicht eruiert werden, ob und wie häufig Verlegungen stattgefunden haben oder ob in späteren Krankenhausaufenthalten weitere qualitätsrelevante Ereignisse auftraten. Darüber hinaus scheint eine vollumfängliche Abbildung von Verlegungsverläufen unter ausschließlicher Berücksichtigung von QS-Daten aktuell nicht möglich bzw. nicht empfehlenswert. Es besteht zusätzlich die Möglichkeit einer grundsätzlichen Diskrepanz zwischen Fällen in den Sozialdaten und der QS-Dokumentation. Darüber hinaus findet für den aus einer Hirnblutung resultierenden und operativ zu entlastenden posthämorrhagischen Hydrozephalus aktuell keine Bewertung der Versorgungsqualität im Rahmen eines Stellungnahmeverfahrens statt.

Durch die Veröffentlichung der Ergebnisse auf www.perinatalzentren.org erfolgt zwar lediglich eine deskriptive Darstellung des Verlegungsgeschehens, die keine Interpretation der Versorgungsqualität ermöglicht, allerdings ist darauf hinzuweisen, dass aktuell ein Weiterentwicklungsauftrag zum Verlegungsgeschehen hinsichtlich einer möglichen Entwicklung, Erstellung und Umsetzung entsprechender Inhalte in den Rückmeldeberichten an die Krankenhäuser und den länderbezogenen Auswertungen für die LAG in den Gremien des G-BA beraten wird. Das heißt, dass bei möglicher entsprechender Umsetzung die bislang nur deskriptiv darzustellenden Ergebnisse zum Verlegungsgeschehen bei erkennbaren Struktur- oder Prozessproblemen auch die Funktion von Aufgreifkriterien zur Auslösung von weiteren Handlungsanschlüssen haben könnten, um gezielt Qualitätsverbesserungen in den beteiligten Krankenhäusern adressieren zu können.

Es wird daher wie bereits im Vorbericht empfohlen, die Kennzahl abzuschaffen und „Intra- und periventrikuläre Hirnblutungen (IVH) mit Operation [innerhalb der ersten 180 Lebenstage] unter Berücksichtigung von Verlegungen“ im Rahmen des Weiterentwicklungsprojekts zum Verlegungsgeschehen auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen abzubilden.

In einer Stellungnahme wurde angeregt, im Rahmen des Weiterentwicklungsprojekts zum Verlegungsgeschehen auch den Zeitpunkt der Verlegung sowie die Operationalisierung des Entschlusses zur interventionellen Versorgung zu betrachten, um mögliche Verzögerungen in der operativen Entlastung zu vermeiden (Riggert, S. 1).

IQTIG: Vielen Dank für die Anregungen. Diese wird das IQTIG bei den Beratungen zum Weiterentwicklungsprojekt zum Verlegungsgeschehen im Rahmen der AG QFR-RL berücksichtigen.

In einer Stellungnahme wurde betont, dass die Verknüpfung aller relevanten Datensätze eines „Neonaten“ zukünftig möglich sein werde und die Nachverfolgung aller operierten gesetzlich versicherten Kinder unabhängig von Klinik oder Verlegung gewährleistet werden könne. Daher sei das Argument der fehlenden Verknüpfung nicht haltbar (Küster, S. 2).

IQTIG: Die seit Langem angestrebte Zusammenführung von Perinatal- und Neonatalerhebung wurde im Rahmen eines Weiterentwicklungsprojekts mit Blick auf die technische Machbarkeit analysiert. Zum EJ 2025 (AJ 2027) sollen nun erstmals auf verknüpften Daten basierende Qualitätsindikatoren praktisch erprobt werden. Dies erfolgt allerdings zuallererst im Auswertungsmodul *PM-GEBH* für die Follow-up-Qualitätsindikatoren „Sterblichkeit im Krankenhaus bei Neugeborenen und Säuglingen innerhalb eines Jahres“ und „Hypoxisch-ischämische Enzephalopathie (HIE) bei Reifgeborenen innerhalb eines Jahres“. Bei diesen Follow-up-Indikatoren werden zur Beurteilung der Indexfälle aus der Geburtshilfe auch assoziierte Folgeereignisse (Follow-up) aus der Neonatologie miteinbezogen. Dieser Einbezug mehrerer an der Behandlung des Kindes beteiligter Leistungserbringer wird einen Schwerpunkt der Erprobungsphase darstellen. Sofern sich die beiden Follow-up-Indikatoren im Rahmen einer Erprobungsphase bewähren, können sie in den Regelbetrieb eingeführt werden, und es können ggf. weitere Qualitätsindikatoren auf Basis verknüpfter Daten zur Einführung empfohlen werden.

Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) oder fokale intestinale Perforation (FIP) / singuläre intestinale Perforation (SIP) mit OP oder Therapie einer NEK (Kennzahl) (ID 222201)

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde darauf hingewiesen, dass sowohl in Tabelle 23 „Übersicht über die Prüfergebnisse und Empfehlungen im Auswertungsmodul *PM-NEO*" als auch unter dem Absatz „Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung" des Abschnitts 7.20 „222201: Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) oder fokale intestinale Perforation (FIP) / singuläre intestinale Perforation (SIP) mit OP oder Therapie einer NEK (Kennzahl)" der Aufwand der Messung für die Kennzahl 222201 als „mittel" ausgewiesen werde. Gleichzeitig sei unter dem Absatz „Aufwand der Messung" des Abschnitts 7.20 berichtet worden, dass die Berechnung mit 120.900 Aufwandseinheiten einen eher hohen Aufwand ergeben habe. Es wurde angeregt, diese Diskrepanz zu prüfen. Dabei solle auch untersucht werden, inwiefern sich die Empfehlung für die Kennzahl durch eine Neubewertung des Aufwandes ändern könnte (DKG, S. 21).

> **IQTIG:** Vielen Dank für den Hinweis. Hierbei handelt es sich tatsächlich um einen Übertragungsfehler. Im Abschlussbericht wurde der Aufwand der Messung daher entsprechend in Tabelle 23 „Übersicht über die Prüfergebnisse und Empfehlungen im Auswertungsmodul *PM-NEO*" von „mittel" in „eher hoch" angepasst. Infolgedessen ändert sich ebenso das Aufwand-Nutzen-Verhältnis von einem ausgeglichenen Aufwand-Nutzen-Verhältnis in ein ungünstiges Aufwand-Nutzen-Verhältnis, was in einer Abschaffungsempfehlung resultieren würde. Trotz des ungünstigen Aufwand-Nutzen-Verhältnisses wird empfohlen, die Kennzahl mit Anpassungen weiterzuführen. Voraussetzung einer Weiterführung ist eine künftige Verbesserung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses. Der Erhebungsaufwand für die Leistungserbringer könnte u. a. durch eine mögliche alternative Operationalisierung der Kennzahl mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen reduziert werden. Dies wurde entsprechend im Abschlussbericht korrigiert/ergänzt.

Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (ID 51078/50052)

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angemerkt, dass das IQTIG festgestellt habe, dass für die Kennzahl 50052 unter „Validität der Messung" alle relevanten Patientenfälle berücksichtigt werden. Diese seien definiert als „Kinder mit einem Gestationsalter von mindestens 24 + 0 Wochen p. m. und einem Gestationsalter unter 31 + 0 Wochen p. m., die bei ihrer Entlassung mindestens 36 Lebenstage aufweisen und bei denen eine ophthalmologische Untersuchung im aktuellen Aufenthalt durchgeführt wurde". Es wurde darauf hingewiesen, dass dies bedeute, dass bei Kindern mit den geringsten Gestationsaltern der Untersuchungszeitraum eine Netzhautreife von 30 Wochen oder weniger umfassen könne, wodurch eine unreife Netzhaut in die Bewertung einfließen könnte. Es wurde angeregt zu prüfen, inwiefern eine Anpassung der Kennzahl

erforderlich ist, um sicherzustellen, dass nur vergleichbare Beurteilungen der Netzhaut in die Bewertung einfließen (DKG, S. 21 f.).

> **IQTIG:** Gemäß Empfehlung der S2k-Leitlinie „Augenärztliche Screening-Untersuchung bei Frühgeborenen" sollte die erste augenärztliche Untersuchung in der 6. postnatalen Woche (Lebenstag 36 bis 42), aber nicht vor einem postmenstruellen Alter von 31 + 0 Wochen erfolgen. Demnach müssten Kinder mit einem Gestationsalter von 24 + 0 bis 24 + 6 Wochen bei Entlassung mindestens 50 Lebenstage, Kinder mit einem Gestationsalter von 25 + 0 bis 25 + 6 Wochen mindestens 43 Lebenstage und Kinder mit einem Gestationsalter von mindestens 26 + 0 Wochen mindestens 36 Lebenstage aufweisen. Nach erneuter Prüfung kann bestätigt werden, dass die o. a. Anpassung keine Auswirkung auf das Zähler- bzw. nur eine marginale Auswirkung auf das Nennerergebnis (n < 3 Fälle) hat (dies konnte über mehrere EJ festgestellt werden). Nichtsdestotrotz erscheint eine Präzisierung des Nenners um die o. a. Bedingung für Kinder mit einem Gestationsalter von 24 + 0 bis 25 + 6 Wochen inhaltlich sinnvoll. Es wird daher empfohlen, die Nenner-Rechenregel der Kennzahl 50052 und der Ebene 5 51161_51901 des Qualitätsindikators 51901 für Kinder mit einem Gestationsalter unter 26 + 0 Wochen präziser abzubilden. Der Abschlussbericht bzw. der Anhang „Zeitpläne zur Umsetzung der Empfehlungen" wurde daher entsprechend angepasst.

Zystische periventrikuläre Leukomalazie (PVL) (rohe bzw. risikoadjustierte Rate) (ID 51077/50051)

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde hervorgehoben, dass trotz der Abschaffungsempfehlung des IQTIG (aufgrund einer aktuell nicht mehr geeigneten Operationalisierung der Kennzahl) sowohl das Expertengremium als auch die maßgeblichen Patientenorganisationen dieses Qualitätsmerkmal als ein wichtiges Morbiditätsmerkmal der Versorgungsqualität von Frühgeborenen ansehen. Falls eine Fortführung der Kennzahl aktuell tatsächlich nicht möglich sei, hielten es die maßgeblichen Patientenorganisationen zumindest für dringend geboten, die Kennzahl bei entsprechenden Voraussetzungen zukünftig wieder einzuführen (PatV, S. 14 f.).

Von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angemerkt, dass die Empfehlung des IQTIG nachvollziehbar erscheine. Allerdings wurde auch betont, dass das vermutete Qualitätsdefizit im diagnostischen Prozess zukünftig adressiert werden sollte. Es wurde daher vorgeschlagen, zu prüfen, ob hierfür erforderliche Qualitätsindikatoren entwickelt werden könnten (GKV-SV, S. 29).

> **IQTIG:** Das IQTIG ist ebenso wie die Mitglieder des Expertengremiums auf Bundesebene der Ansicht, dass die zystische PVL – trotz genannter diagnostischer Schwierigkeiten – weiterhin einen wichtigen Morbiditätsfaktor der Frühgeborenenversorgung darstellt, der für die Prognose der betroffenen Kinder und für das (spätere) kindliche Outcome

eine hohe Bedeutung hat. Ebenso unterstützt das IQTIG wie das Expertengremium auf Bundesebene, dass innerhalb der Qualitätssicherung bei gegebener Evidenz und nach Entwicklung und Verfügbarwerden einer neuen Leitlinie zur Bildgebung/Diagnostik der zerebralen Schädigung von sehr kleinen Frühgeborenen der Zeitpunkt der Schädelsonografie („Schädelsonografie zwischen 21 und 28 Tagen nach Geburt durchgeführt") abgefragt werden sollte. Somit könnte die Kennzahl 50051, solange diese bei erneuter Prüfung als geeignet für die Qualitätssicherung eingestuft wird, künftig wieder eingeführt werden. Die Ansicht des IQTIG wurde entsprechend im Abschlussbericht ergänzt.

Nosokomiale Infektion (ID 50060) + Pneumothorax unter oder nach Beatmung (ID 50062)

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde hinsichtlich der Empfehlung zur Weiterführung des Qualitätsindikators 50060 darauf hingewiesen, dass nosokomiale Infektionen bei Frühgeborenen < 1.500 g bereits im NEO-KISS des NRZ erfasst würden und die Perinatalzentren gemäß QFR-RL verpflichtet seien, am NEO-KISS teilzunehmen. Zudem sei die Definition „nosokomiale Infektion" für Frühgeborene < 1.500 g in Kritik geraten, da späte neonatale Infektionen häufig durch angeborene und nicht durch erworbene Erreger bedingt seien. Es wurde weiter ausgeführt, dass echte nosokomiale Infektionen bei Neugeborenen > 1.500 g Geburtsgewicht extrem selten seien. Aus diesen Gründen werde für eine Abschaffung des Qualitätsindikators plädiert. Als geeigneter werde die Entwicklung eines Qualitätsindikators zum Umgang mit dem Auftreten von nosokomialen Infektionen angesehen, anstelle der redundanten Erhebung der Rate nosokomialer Infektionen (BÄK, S. 23).

Vonseiten mehrerer stellungnahmeberechtigter Organisationen wurde zugestimmt, den Qualitätsindikator 50060 aufgrund seiner Relevanz für Früh- und behandlungsbedürftige Neugeborene innerhalb der Qualitätssicherung – trotz einer niedrigen Rate an Leistungserbringern mit qualitativ auffälligen Ergebnissen – weiterzuführen (LAG BA, BB, HE, MV, SH und SL, S. 8).

IQTIG: Im Qualitätsindikator 50060 gelten Infektionen (Sepsis und Pneumonie) als nosokomial, wenn sie drei Tage nach Geburt während des stationären Aufenthalts aufgetreten sind. Auch wenn nicht immer eindeutig bestimmt werden kann, an welchem Tag eine nosokomiale Infektion erstmalig aufgetreten ist (z. B. aufgrund langer Inkubationszeiten, unspezifischer Symptome, diagnostischer Verzögerungen), wird die Bedeutung des Qualitätsindikators weiterhin als hoch angesehen. Eine nosokomiale Infektion wie eine Sepsis oder eine Pneumonie stellt eine der schwerwiegendsten Komplikationen bei Frühgeborenen dar. Zudem besteht bei nosokomialen Infektionen ein enger Zusammenhang zur Invasivität der Therapie (z. B. das Anlegen eines zentralen/peripheren Ve-

nenkatheters, das Legen eines Endotrachealtubus), die insbesondere bei Frühgeborenen zur Anwendung kommt. Frühgeborene weisen daher die höchsten Infektionsraten von allen pädiatrischen Patientinnen und Patienten auf.

Beim Surveillance nosokomialer Infektionen bei Frühgeborenen (NEO-KISS) des Instituts für Hygiene und Umweltmedizin der Charité–Universitätsmedizin handelt es sich um eine Form der internen Qualitätssicherung. Es ist darauf hinzuweisen, dass zwar die Pflicht zur Surveillance von nosokomialen Infektionen in § 23 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) festgeschrieben ist (Krankenhäuser haben zu gewährleisten, dass die nach Absatz 4 a durch das RKI festgelegten nosokomialen Infektionen fortlaufend in einer gesonderten Niederschrift aufgezeichnet und bewertet werden), aber weder die Teilnahme am KISS noch die Orientierung an der KISS-Methode bindend sind. Demzufolge sind Perinatalzentren (Level-1- und Level-2-Kliniken) gemäß QFR-RL nicht dazu verpflichtet, am NEO-KISS teilzunehmen. Eine Publikationspflicht der Infektionsraten ergibt sich daraus ebenfalls nicht.

Im Rahmen des Auswertungsmoduls *PM-NEO* besteht hingegen die Verpflichtung zur Dokumentation und Veröffentlichung im Krankenhaus erworbener Infektionen (Sepsis und Pneumonie). Darüber hinaus wird bei rechnerisch auffälligen Ergebnissen eines Leistungserbringers im Qualitätsindikator „Nosokomiale Infektion" (ID 50060) ein Stellungnahmeverfahren nach § 17 Teil 1 DeQS-RL eingeleitet, in dem Ursachen für auffällige Indikatorwerte zwischen den Landesarbeitsgemeinschaften und den Leistungserbringern nachgegangen und eine abschließende qualitative Bewertung vorgenommen wird. Hierzu gehören neben der Einholung von schriftlichen Stellungnahmen insbesondere die Durchführung von Gesprächen und unter Umständen auch Begehungen. Auf Basis der Bewertung der Ergebnisse nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens wird dann über die Notwendigkeit zur Einleitung geeigneter Maßnahmen (z. B. Teilnahme an geeigneten Fortbildungen/Fachgesprächen/Kolloquien; Implementierung von Behandlungspfaden/Handlungsempfehlungen; Durchführung von Audits / Peer Reviews) entschieden.

Bezüglich einer alleinigen Anwendung des NEO-KISS muss zudem angemerkt werden, dass bei Nichtbetrachtung von Kindern mit einem Geburtsgewicht ≥ 1.500 g circa 30 % der stationären Sepsis-/Pneumonie-Fälle nicht qualitätsgesichert werden würden. Darüber hinaus ist unklar, wie die Datenvalidität der NEO-KISS-Daten (z. B. aufgrund fehlender regelmäßiger Kontrollen) zu bewerten ist.

Hinsichtlich eines möglichen Qualitätsindikators zum Umgang mit dem Auftreten von nosokomialen Infektionen kann angemerkt werden, dass nicht auszuschließen ist, dass die Aufwände, die bei den Leistungserbringern durch die Datenerhebung anhand des Umfangs der für diesen möglichen Qualitätsindikator zu dokumentierenden Datenfelder sowie der Häufigkeit der Dokumentation der Datenfelder entstehen, höher sind als beim

aktuellen Qualitätsindikator 50060. Zudem kann darauf verwiesen werden, dass auch durch den Ergebnisindikator Verbesserungen krankenhausinterner Behandlungsprozesse angestoßen werden können. Darüber hinaus kann mittels eines möglichen Prozessindikators nur eine eingeschränkte Aussage darüber getätigt werden, ob implementierte Maßnahmen zu einer Verbesserung/Verschlechterung der nosokomialen Infektionsraten geführt haben.

Die Erhebung und Veröffentlichung des Qualitätsindikators 50060 innerhalb der externen stationären Qualitätssicherung wird daher weiterhin als bedeutsam angesehen und kann nach Ansicht des IQTIG und des Expertengremiums auf Bundesebene nicht durch das NEO-KISS ersetzt werden.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angemerkt, dass trotz eines ungünstigen Aufwand-Nutzen-Verhältnisses empfohlen werde, die Qualitätsindikatoren 50060 und 50062 weiterzuführen und parallel dazu eine mögliche Reduktion des Aufwands über Sozialdaten zu prüfen. Es wurde angeregt, im Abschlussbericht darzulegen, um wie viel der Aufwand durch diese Maßnahme voraussichtlich verringert werden könnte und welche Auswirkungen dies auf das Aufwand-Nutzen-Verhältnis dieser Qualitätsindikatoren hätte (DKG, S. 22).

IQTIG: Es ist darauf hinzuweisen, dass beim Qualitätsindikator 50060 eine alternative Operationalisierung des Qualitätsmerkmals auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen aufgrund der im Bericht beschriebenen Einschränkungen insbesondere hinsichtlich der Abbildung des zeitlichen Bezugs einer vollstationär behandelten Sepsis bzw. Pneumonie zur stationären Krankenhausaufnahme bei Früh- und Neugeborenen (> 3 Tage) aktuell nicht möglich erscheint. Dies wurde im Abschlussbericht entsprechend präzisiert. Ebenso scheint beim Qualitätsindikator 50062 eine alternative Operationalisierung des Qualitätsmerkmals auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen eingeschränkt möglich. Aus diesem Grund wird empfohlen, zu prüfen, ob und inwiefern der Erhebungsaufwand für die Leistungserbringer z. B. anhand der Einführung einer Plausibilitätsregel im Dokumentationsbogen des Auswertungsmoduls *PM-NEO* reduziert werden könnte. Eine Möglichkeit zur Aufwandsreduktion besteht beispielhaft darin, dass die ausschließlich für die Berechnung des Qualitätsindikators 50060 bzw. des Qualitätsindikators 50062 verwendeten Datenfelder nur bei vorhergehender Angabe bestimmter Diagnosen (über das Datenfeld „weitere (Entlassungs-)Diagnose(n)“) zu dokumentieren sind. Es wird daher empfohlen, sowohl in den QS-Dokumentationsdaten als auch insbesondere in (noch zu beantragenden) Sozialdaten zu prüfen, wie valide die Dokumentation zu den Sepsis- und Pneumonie-Diagnosen bzw. Pneumothorax-Diagnosen ist und inwiefern die Angaben in den Sozialdaten mit den Angaben innerhalb der QS-Dokumentation übereinstimmen. Durch die o. a. Filteranpassung ist von einer Reduk-

tion des Dokumentationsaufwands für die Leistungserbringer auszugehen. Für eine detaillierte Einschätzung bedarf es allerdings einer Prüfung noch zu beantragender Sozialdaten.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angemerkt, dass die Validität der Qualitätsindikatoren 50060 und 50062 als hoch beurteilt worden sei, obwohl die Validität der Dokumentation zu den Diagnoseangaben explizit infrage gestellt worden sei. Es werde um Erläuterung gebeten, warum die Fortführung dieser Qualitätsindikatoren dennoch vorgesehen sei (GKV-SV, S. 25).

IQTIG: Unter der Annahme, dass mit „Validität der Dokumentation zu Diagnoseangaben" die Zusammenschau aus den Eignungskriterien „Objektivität", „Reliabilität" und „Datenqualität" gemeint ist – für den Qualitätsindikator 50060 sind diese jeweils mit „weitgehend", „mittel" und „mittel" bewertet worden –, kann Folgendes angemerkt werden: Einschränkungen von Objektivität, Reliabilität oder Datenqualität führen dann zu einer eingeschränkten Validität, wenn unter „Validität" die Aussagekraft der Operationalisierung insgesamt verstanden wird. Diese zusammenfassende Beurteilung bezeichnet das IQTIG als „Eignung der Operationalisierung". Demgegenüber untersucht das IQTIG unter dem Begriff „Validität", ob die Qualitätsanforderung des Qualitätsindikators inhaltlich richtig, z. B. für die richtigen Patientenfälle, operationalisiert wird. In Bezug auf den für einen Qualitätsindikator interessierenden Sachverhalt wird also mit Blick auf die Validität nicht beurteilt, ob der Sachverhalt korrekt erhoben und dokumentiert wird, sondern ob es angemessen ist, diesen Sachverhalt in die Berechnung des Qualitätsindikators ein- oder auszuschließen. Das IQTIG nimmt dabei die Einschätzung jedes Eignungskriteriums jeweils unabhängig von der Einschätzung für die anderen Eignungskriterien vor. Durch dieses Vorgehen soll für jeden Qualitätsindikator transparent werden, welche Eignungskriterien von Einschränkungen betroffen sind und Ansatzpunkte zur Verbesserung bieten. Die Eignungskriterien der Operationalisierung weisen daher nicht immer das gleiche Bewertungsergebnis auf. Daher wird die Validität der Messung beim Qualitätsindikator 50060 weiterhin als hoch angesehen, da die Indikatorfälle alle relevanten Patientenfälle umfassen, für die das Qualitätsmerkmal gilt (Nenner). Zudem werden alle relevanten Ereignisse, die eine Nichterfüllung der Qualitätsanforderung bedeuten (Zähler), auch als solche im Qualitätsindikator 50060 gewertet (siehe Absatz „Validität der Messung" in Abschnitt 7.25 „50060: Nosokomiale Infektion").

Hinsichtlich des Qualitätsindikators 50062 kann darauf verwiesen werden, dass die Eignungskriterien „Objektivität", „Reliabilität" und „Datenqualität" jeweils mit „hoch" bewertet wurden. Die Validität der Messung beim Qualitätsindikator 50062 wird weiterhin als hoch angesehen, da die Indikatorfälle alle relevanten Patientenfälle umfassen, für die das Qualitätsmerkmal gilt (Nenner). Zudem werden alle relevanten Ereignisse, die eine

Nichterfüllung der Qualitätsanforderung bedeuten (Zähler), auch als solche im Qualitätsindikator 50062 gewertet (siehe Absatz „Validität der Messung“ in Abschnitt 7.26 „50062: Pneumothorax unter oder nach Beatmung“).

Von mehreren stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde angemerkt, dass die Empfehlung zur Weiterführung des Qualitätsindikators 50062 ohne Anpassungen der Rechenregel als kritisch angesehen werde. Bei diesem Qualitätsindikator sei im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zum AJ 2023 nur ein geringer Anteil der rechnerisch auffälligen Leistungserbringer auch als qualitativ auffällig bewertet worden (0,56 %). Meist sei eine unauffällige Bewertung vergeben worden, da entweder leichte, asymptomatische Ausprägungen zufällig entdeckt worden seien, die keine Therapie erforderten, oder der Pneumothorax bei reifen Neugeborenen aufgrund einer Anpassungsstörung mit Tachypnoe und Sauerstoffbedarf spontan aufgetreten sei. Im ersten Fall würden Neonatologien benachteiligt werden, die routinemäßig bei Aufnahme eine Sonografie des Thorax durchführen und dadurch mehr Fälle entdecken, unabhängig von der Symptomatik. Es wurde betont, dass hier eine systematische Verzerrung vorliege, die in den Rechenregeln abgebildet werden sollte. Im zweiten Fall entstehe der Pneumothorax häufig spontan, ohne dass auf Qualitätsmängel geschlossen werden könne. Auch dies sei durch eine Anpassung der Rechenregeln zu berücksichtigen (LAG BA, BB, HE, MV, SH und SL, S. 8).

IQTIG: Es ist darauf hinzuweisen, dass der Qualitätsindikator 50062 ausschließlich Früh- und behandlungsbedürftige Neugeborene mit Pneumothorax betrachtet, welcher nach oder unter irgendeiner Form von Atemhilfe/Beatmung aufgetreten ist. Spontan auftretende Pneumothoraces finden demnach keine Berücksichtigung. Es ist darüber hinaus anzumerken, dass insbesondere frühgeborene Kinder, die eine Atemhilfe benötigen bzw. beatmet werden müssen, ein zusätzliches Risiko für (weitere) Folgeerkrankungen (z. B IVH/PVH, PVL, BPD, Pneumothorax) aufweisen. Dementsprechend sollte auch davon ausgegangen werden, dass diese Kinder intensiver überwacht werden.

Der Qualitätsindikator (und die innerhalb der Rechenregel verwendeten Datenfelder) wurde(n) zum EJ 2020 umfassend überarbeitet. Hierdurch konnten eine einheitlichere und einfacher umsetzbare und damit validere Dokumentation sowie eine nachvollziehbarere Abbildung und Bewertung des Qualitätsindikators ermöglicht werden.

Wie zudem bereits angemerkt wurde, wurde für das AJ 2023 bezogen auf alle Leistungserbringer in diesem Qualitätsindikator ein Anteil von 0,56 % an qualitativ auffälligen Ergebnissen identifiziert. Bezogen auf alle rechnerisch auffälligen Ergebnisse in diesem Qualitätsindikator ergibt dies einen Anteil von 10,53 %. Für die Einschätzung des Verbesserungspotenzials berücksichtigt das IQTIG drei unterschiedliche Kennzahlen, die jeweils unterschiedliche Perspektiven auf das Verbesserungspotenzial abbilden.

Das Potenzial zur Verbesserung dieses Qualitätsindikators wird als eher gering eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren die Kennzahlen 1 „Anzahl verbesserbarer Ereignisse bei den Patientinnen und Patienten" und 2 „Anteil der Leistungserbringer mit statistisch signifikanter Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert". Die Kennzahl 3 „Anteil der Leistungserbringer mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im Stellungnahmeverfahren" beschreibt analog zu Kennzahl 2 die Verbreitung von Qualitätsdefiziten mit Blick auf die Leistungserbringer, hier anhand der Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens nach § 17 DeQS-RL. Kennzahl 3 ist 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. Die Angemessenheit des Referenzbereichs wird im Rahmen dieser Beauftragung jedoch nicht geprüft. Die Kennzahlen 1 und 2 sind dagegen unabhängig von dem gewählten Referenzbereich.

Es wird daher weiterhin empfohlen, den Qualitätsindikator 50062 ohne Anpassungen weiterzuführen.

Zunahme des Kopfumfangs (ID 52262)

Von mehreren stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde angemerkt, dass der Argumentation zur Abschaffung des Qualitätsindikators aufgrund des fehlenden Zusammenhangs mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal gefolgt werden könne. Es wurde jedoch kritisch angemerkt, dass das geplante Beenden ab dem EJ 2027 und das Abschaffen des Stellungnahmeverfahrens erst ab dem AJ 2026 den Kliniken schwer vermittelbar sei. Es wurde vorgeschlagen, eine Aussetzung des Qualitätsmerkmals bereits zum EJ 2025 vorzunehmen, da dies als sinnvoll erachtet werde (LAG BA, BB, HE, MV, SH und SL, S. 8).

IQTIG: Es ist zu beachten, dass eine Abschaffung des Stellungnahmeverfahrens zum AJ 2026 (EJ 2025) vorgesehen ist – eine Abschaffung bereits bis zum AJ 2025 (EJ 2024) erscheint aufgrund des bestehenden Fristengerüsts nicht mehr möglich. Hinsichtlich der Aussetzung der Datenerhebung ist darauf hinzuweisen, dass grundsätzliche Änderungen an den Rechenregeln regelhaft für die prospektiven Rechenregeln zum EJ 2027 (AJ 2028) bzw. ggf. bereits für die endgültigen Rechenregeln zum AJ 2026 bzw. 2027 (EJ 2025 bzw. 2026) – vorbehaltlich eines G-BA-Beschlusses – möglich sind.

Durchführung eines Hörtests (ID 50063)

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde betont, dass es sich bei dem Qualitätsmerkmal um eine Vorgabe der Kinderrichtlinie des G-BA handele, die für alle Neugeborenen gelte. Es wurde kritisiert, dass viele späte Frühgeborene mit kurzer sta-

tionärer Aufenthaltszeit das Perinatalzentrum noch mit unvollständigem Hörtest verlassen würden, da Fruchtwasser in den Gehörgängen oder ein unzureichend belüftetes Innenohr die Untersuchung beeinträchtigen könne. Es wurde angemerkt, dass der erfolgreiche Hörtest bis zum dritten Lebensmonat erreicht werden solle, da erst danach Konsequenzen entstünden, und dass in den Vorsorgeuntersuchungen U3 und U4 das Vorhandensein eines vollständigen Hörtests nachgeprüft werde. Es wird daher für die Abschaffung des Qualitätsindikators, der sich isoliert auf Hörtests bei stationär behandelten Kindern beschränke, plädiert (BÄK, S. 23).

Von mehreren stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde angemerkt, dass eine Weiterführung des Qualitätsindikators – aufgrund seiner Relevanz für Früh- und behandlungsbedürftige Neugeborene innerhalb der Qualitätssicherung – befürwortet werde (LAG BA, BB, HE, MV, SH und SL, S. 9).

IQTIG: Die Durchführung eines Hörtests bei Früh- und Neugeborenen stellt eine wichtige Maßnahme dar, um frühzeitig Hörprobleme zu erkennen und entsprechende Maßnahmen zur Verbesserung der Gesundheit und Entwicklung des Kindes einzuleiten. Insbesondere Früh- und behandlungsbedürftige Neugeborene, die postnatal stationär behandelt werden, weisen im Vergleich zu reifen und gesunden Neugeborenen ein deutlich erhöhtes Risiko für eine Hörstörung auf. Da das Hörvermögen einen entscheidenden Einfluss auf die Sprach- und intellektuelle Entwicklung des Kindes hat, sollte die Durchführung des Hörtests vor allem bei dieser vulnerablen Gruppe möglichst früh erfolgen.

So soll das Neugeborenen-Hörscreening gemäß Kinder-Richtlinie des G-BA bis zum 3. Lebenstag durchgeführt werden. Bei Frühgeborenen soll die Untersuchung spätestens zum Zeitpunkt des errechneten Geburtstermins, bei kranken oder mehrfach behinderten Kindern unter Beachtung der Zusatzstörungen und notwendigen klinischen Maßnahmen spätestens vor Ende des 3. Lebensmonats erfolgen. Bei Geburt im Krankenhaus erfolgt die Untersuchung vor Entlassung. Zudem sollen mindestens 95 % der in der Erstuntersuchung auffälligen Kinder vor Entlassung aus dem Krankenhaus eine Kontroll-Hirnstammaudiometrie erhalten haben. Bei einem Teil der Kinder können Schädigungen des Gehirns oder des Gehörs schon in der Neugeborenenperiode (erste vier Wochen postnatal bis zum vollendeten 28. Lebenstag) erkannt werden.

Darüber hinaus ist anzumerken, dass das Potenzial zur Verbesserung bei diesem Qualitätsindikator als eher hoch eingeschätzt wird. Ausschlaggebend für diese Gesamteinschätzung war die Kennzahl 2 (24,94 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial). Die Kennzahl 2 beschreibt die Verbreitung von Qualitätsdefiziten mit Blick auf die Leistungserbringer bzw. das Risiko von Patientinnen und Patienten, von einem Leistungserbringer mit verbesserungswürdiger Qualität behandelt zu werden.

Es wird daher aus den o. a. Gründen nach wie vor empfohlen, den Qualitätsindikator ohne Änderungen weiterzuführen.

3.13 Empfehlungen zu den Qualitätsindikatoren im QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen (QS GYN-OP)*

Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation (ID 51906)

Bezüglich der Empfehlung „Weiterführen mit Anpassungen" für diesen Indikator sahen einige stellungnahmeberechtigte Organisationen die Implementierung von Sozialdaten zur Aufwandsreduzierung aufgrund der nicht vorhandenen Möglichkeit, alle Risikofaktoren über Sozialdaten abzubilden, als nicht nachvollziehbar an (BÄK, S. 24; GKV-SV, S. 16-17; DKG, S. 22-23). Des Weiteren wurde hinterfragt, inwieweit sich der Aufwand der Erhebung von Sozialdaten in Relation zu der geringen Reduzierung des händischen Dokumentationsaufwandes rechtfertige und ob für die Umstellung des Indikators auf Sozialdaten eine gesonderte Beauftragung nötig wäre (BÄK, S. 24; GKV-SV, S. 16-17; DKG, S. 22-23). Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation begrüßte die Weiterführung des Indikators sowie die Implementierung von Sozialdaten unter der Voraussetzung, dass dabei die Risikoadjustierung weiterhin sichergestellt werden könne (LAG BA, BB, HE, MV, SH und SL, Anlage 2, S. 10).

IQTIG: Im Rahmen der Überprüfung der QS-Verfahren wurden zunächst erste grundsätzliche Überlegungen zur möglichen Abbildbarkeit des Qualitätsindikators mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen angestellt. Sollte der G-BA der Empfehlung zur Umstellung des Indikators folgen, benötigt es eine konkrete Beauftragung, um einen sozialdatenbasierten Indikator datengestützt zu entwickeln (v. a. im Hinblick auf die mögliche Ausgestaltung der Risikoadjustierung, die vor- und poststationäre Diagnosen und Maßnahmen in das Risikomodell einschließt), da das Verfahren *GYN-OP* bisher keine Sozialdaten bei den Krankenkassen nutzt. Das IQTIG ist gerne bereit, den G-BA bei der Erstellung einer entsprechenden Beauftragung zu beraten und zuzuarbeiten.

Durch die Implementierung von Sozialdaten bei den Krankenkassen in diesen Indikator sowie Anpassungen im Risikoadjustierungsmodell wird insgesamt mit einem reduzierten händischen Dokumentationsaufwand bei den Leistungserbringern gerechnet. Die konkrete Ausgestaltung wird in Abstimmung mit dem Expertengremium auf Bundesebene ausgearbeitet.

Von zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde hinterfragt, wie trotz der beschriebenen Einschränkungen aufgrund der Ergebnisse der Datenvalidierung in zwei relevanten Datenfeldern für die Risikoadjustierung die Datenqualität als hoch bewertet werden konnte (BÄK, S. 23; GKV-SV, S. 24).

IQTIG: Von den elf Datenfeldern, die zur Berechnung dieses Indikators verwendet werden, weisen lediglich zwei Datenfelder, welche ausschließlich für die Risikoadjustierung verwendet werden, sowohl in der Datenvalidierung 2009 als auch im Zweiterfassungstool der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL) 2022 eine niedrige bzw. mittlere Datenqualität auf. Das Datenfeld „Einstufung nach ASA-Klassifikation" weist eine niedrige Übereinstimmungrate von 79 % auf und das Datenfeld „Voroperationen im OP-Gebiet" weist eine niedrige Übereinstimmungsrate von 82,5 % bzw. eine mittlere Übereinstimmungrate von 88 % auf.

Dem IQTIG liegen keine Hinweise aus dem Stellungnahmeverfahren 2023 (EJ 2022) vor, wonach rechnerische Auffälligkeiten in diesem Qualitätsindikator vermehrt auf Dokumentationsprobleme zurückzuführen sind.

Neben den Ergebnissen aus den Datenvalidierungen hat das IQTIG die Einschätzungen des Expertengremiums auf Bundesebene und der Landesarbeitsgemeinschaften eingeholt. Damit wurde auch die aktuelle Perspektive der Verfahrensteilnehmer berücksichtigt und festgestellt, inwieweit gegebenenfalls Veränderungen in der Dokumentation seit der letzten Datenvalidierung umgesetzt wurden. In der Zusammenschau all dieser Informationen wurde die abschließende Einschätzung vorgenommen, dass die Datenqualität als hoch beurteilt werden kann.

Von zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde angemerkt, dass im Bericht Anpassungen an dem Indikator erwähnt, im Anhang „Zeitpläne zur Umsetzung der Empfehlungen" jedoch keine Anpassungen dargestellt würden. Des Weiteren wurde darauf hingewiesen, dass andere QS-Verfahren die Implementierung von Sozialdaten nicht als „Anpassung" kategorisierten. Das IQTIG wurde um eine Konkretisierung der geplanten Anpassungen im Anhang „Zeitpläne zur Umsetzung der Empfehlungen" gebeten (BÄK, S. 24; DKG, S. 22-23).

IQTIG: Vielen Dank für die Anmerkung. Im Anhang „Zeitpläne zur Umsetzung der Empfehlungen" ist in der ersten Spalte „Titel und Empfehlung" bereits aufgeführt, dass der Indikator mit Anpassungen weitergeführt werden soll (S. 35). Die Anpassungen der Spezifikation durch die Umstellung des Indikators auf Sozialdaten zum EJ 2028 wird in der zweiten Spalte „Anpassungen an der Spezifikation ab EJ 2027" explizit ersichtlich. Mit der Umstellung auf Sozialdaten gehen zudem Anpassungen bzw. Überarbeitungen des Risikoadjustierungsmodells einher, um keine zusätzliche QS-Dokumentation mehr zu benötigen. Bei Umstellung von Qualitätsindikatoren auf Sozialdaten sollte in allen Verfahren die Empfehlung „Weiterführen mit Anpassungen" gegeben werden. Die konsistente Verwendung diesbezüglich wurde für alle QS-Verfahren nochmals geprüft und der Abschlussbericht falls erforderlich angepasst.

Fehlende Histologie nach isolierten Ovareingriff mit Gewebeentfernung (ID 12874)

Das IQTIG empfiehlt, den Indikator weiterzuführen. Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde diese Entscheidung aufgrund der hohen Bedeutung für die Patienten und Patientinnen unterstützt (LAG BA, BB, HE, MV, SH und SL , Anlage 2, S. 10).

Zwei stellungnahmeberechtigte Organisationen hinterfragten die Einschätzung der hohen Validität des Indikators. Die Option, Auffälligkeiten aufgrund von wichtigen medizinischen Ausnahmefällen, wie beispielsweise in der Reproduktionsmedizin, im Stellungnahmeverfahren zu klären, wurde als ungenügend angesehen, um damit eine hohe Validität des Indikators zu gewährleisten (BÄK, S. 24; GKV-SV, S. 25).

> **IQTIG:** Die Validität des Indikators wird als hoch eingeschätzt. Einschränkend stellte das IQTIG eine medizinische Ausnahmesituation in der Reproduktionsmedizin fest. So können Patientinnen, denen vor einer Chemotherapie Oozyten (Eizellen) entnommen werden, um die Fertilität zu erhalten, unter Umständen in der Grundgesamtheit dieses Indikators eingeschlossen werden und dann zur rechnerischen Auffälligkeit führen. Nach nochmaliger Prüfung der Rückmeldungen aus dem Stellungnahmeverfahren 2023 (EJ 2022) zeigt sich, dass keine Hinweise auf eine relevante Anzahl an rechnerischen Auffälligkeiten aufgrund solcher Ausnahmesituationen vorlagen. Eine mögliche Einschränkung der Validität dieses Indikators durch diese Fälle ist demnach nicht mit einer Abstufung der Beurteilung gerechtfertigt. Mittels neuer Datenfelder könnten häufige medizinische Ausnahmesituationen zukünftig detektiert werden, aufgrund der geringen Fallzahl derselben wäre das Aufwand-Nutzen-Verhältnis diesbezüglich jedoch stark negativ ausgeprägt und der entstehende Dokumentationsaufwand bei den Leistungserbringern nicht gerechtfertigt. Auch die Expertinnen und Experten des Expertengremiums auf Bundesebene schätzten die Inkludierung der Patientenfälle der Reproduktionsmedizin nicht als Einschränkung der Validität dieses Indikators ein, da diese Fälle selten sind und bei Notwendigkeit im Stellungnahmeverfahren geklärt werden können.

Des Weiteren forderte eine stellungnahmeberechtigte Organisation, die Nicht-Erforderlichkeit einer Risikoadjustierung zu prüfen, da es Gründe geben könne, auf eine histologische Untersuchung zu verzichten (GKV-SV, S. 24f.).

> **IQTIG:** Das IQTIG sieht keine Erforderlichkeit der Einführung einer Risikoadjustierung. Nach Rückmeldung des Expertengremiums auf Bundesebene gibt es keine relevante Anzahl von patientenseitigen Einflussfaktoren, die einen nachvollziehbaren Grund für den Verzicht von pathologischen Untersuchungen liefern und somit eine Risikoadjustierung rechtfertigen würden.

Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation kritisierte das Vorgehen vom IQTIG zur Ermittlung der festgestellten „mittleren“ Datenqualität, die sich auf Grundlage der

Ergebnisse der Datenvalidierung aus dem Jahr 2009 (hohe Datenqualität) sowie den Ergebnissen aus dem Jahr 2022 (niedrige Datenqualität) nicht erschließe. Hierbei wurde eine Beschönigung des Gesamtergebnisses unterstellt (GKV-SV, S. 24-25).

> **IQTIG:** Dem IQTIG liegen keine Hinweise der Landesarbeitsgemeinschaften aus dem Stellungnahmeverfahren 2023 (EJ 2022) vor, wonach rechnerische Auffälligkeiten in diesem Qualitätsindikator vermehrt auf Dokumentationsprobleme beruhen. Auch die Experten des Expertengremiums auf Bundesebene gaben keine Hinweise auf relevante Einschränkungen der Datenqualität an. In der Zusammenschau der Ergebnisse der Datenqualität der Datenfelder, die für die Berechnung dieses Qualitätsindikators verwendet werden, wird somit von einer ausreichenden Datenqualität ausgegangen, um die Einschätzung „mittel" zu rechtfertigen.

Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund (ID 10211)

Das IQTIG empfiehlt, den Indikator weiterzuführen. Eine stellungnahmeberechtigte Organisation wies diesbezüglich auf ein methodisches Grundproblem hin, das am Beispiel der unterschiedlichen Empfehlungen zum vorliegenden QI 10211 und zum thematisch ähnlichen QI 60685 deutlich werde. Im Gegensatz zum QI 10211 werde der QI 60685 aufgrund eines nicht belegten Zusammenhangs mit einem unmittelbar patientenrelevanten Outcome zur Abschaffung empfohlen. Bei QI 10211 wurde dieser Zusammenhang jedoch noch bestätigt. Scheinbar gleiche Sachverhalte würden dementsprechend zu unterschiedlichen Ergebnissen führen, was eine gewisse Subjektivität impliziere. Es wurde zudem hinterfragt, inwieweit RCT oder gute prospektive Kohortenstudien überhaupt geeignet seien, eine Antwort auf diese Frage zu ermöglichen (DNVF, S. 2).

Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation unterstützte die Entscheidung zur Weiterführung des Indikators aufgrund der hohen Bedeutung für die Patienten und Patientinnen (LAG BA, BB, HE, MV, SH und SL , Anlage 2, S. 10).

> **IQTIG:** Der Indikator „Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund (ID 10211) betrachtet Operationen mit histologischem Normalbefund. Als Indikator zur Indikationsstellung handelt es sich damit um ein mittelbar patientenrelevantes Merkmal. Eine Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund ist jedoch eine offensichtlich nicht gegebene Indikation, sodass hier die Einschätzung vereinfacht als unmittelbar patientenrelevantes Merkmal erfolgt ist und keine systematische Literaturrecherche durchgeführt wurde. Dies wurde im Bericht ergänzt.
>
> Auch die beiden QI 60685 und 60686, die sich auf Operationen mit histologischen Normalbefunden sowie benigner Histologie beziehen, bilden als Indikationsindikatoren ein mittelbar patientenrelevantes Merkmal ab. Die Einschätzung zu diesen QI wurde entsprechend QI 10211 jedoch angepasst, da auch hier für die Entfernung von Organen mit

Normalbefund bzw. benigner Histologie offensichtlich keine Indikation besteht und damit im Vorgehen einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal gleichzusetzen ist. Der Bericht wurde entsprechend angepasst. Zu den QI 60685 und 60686 wurde zusätzlich eine systematische Literaturrecherche durchgeführt, um die bestehende Altersbegrenzung zu überprüfen.

Beidseitige Ovariektomie bei Patientinnen bis 45 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie (ID 60685) und
Beidseitige Ovariektomie bei Patientinnen ab 46 und bis 55 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie (ID 60686)

Das IQTIG empfiehlt, die Indikatoren (ID 60685 und ID 606086) abzuschaffen, da für die Indikatoren mit Altersgrenzen kein Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevanten Merkmalen belegt werden konnte. Das Expertengremium auf Bundesebene sprach sich aufgrund der besonderen Bedeutung des adressierten Qualitätsmerkmals gegen die Abschaffung und für die Weiterführung eines zusammengeführten Indikators ohne Altersbegrenzung aus. Das IQTIG ist dieser Empfehlung gefolgt. Dies wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation kritisch gesehen und der Argumentationsverlauf als undurchsichtig empfunden. Es sollte klarer erläutert werden, ob der Eingriff einer beidseitigen Ovariektomie insgesamt infrage gestellt werde und welche Gründe für die Aufhebung der Altersgruppen entscheidend gewesen seien (DKG, S. 23). Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation sprach sich ebenfalls gegen die empfohlene Zusammenlegung der Indikatoren aus und forderte dagegen die Beibehaltung der Altersgrenzen. Es wurde hinterfragt, ob das IQTIG davon ausgehe, dass Patientinnen mit einer beidseitigen Ovariektomie und Normalbefund bzw. benigner Histologie häufiger an Ovarial- oder Brustkrebs erkranken. Zudem wurde der eingeschlossene Zeitraum von Literatur der letzten 10 Jahre als ungenügend für die Betrachtung von Morbiditätsaspekten, welche mit der Ovariektomie zusammenhängen, angesehen, da einerseits Folgeerkrankungen wie z. B. kognitive Defizite erst bis zu 30 Jahre nach der Ovariektomie bekannt würden sowie die Menopause unmittelbar nach dem Eingriff einsetze. Es wurde angemerkt, dass der Eingriff trotz allem, unter der Betrachtung eines potenziellen Kinderwunsches, eine verlagerte Relevanz für verschiedene Altersgruppen mit sich trägt und dass das individuelle Einsetzen der Menopause nicht ausreichend sei, die Altersdifferenzierung aufzuheben. Es könne nicht nachvollzogen werden, wie das IQTIG keinen Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal feststellen könne (PatV, S. 15-17). Von einer weiteren stellungnahmeberechtigte Organisation wurde darauf hingewiesen, dass die Zusammenlegung der o.g. Indikatoren bedauert würde, da beide Qualitätsindikatoren jeweils einzeln im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens einen hohen Stellenwert hätten (LAG-NI, S. 1). Eine stellungnahmeberechtigte Organisation wies darauf hin, dass im Abschnitt „Bedeutung für die Patientinnen und

Patienten“ die Quellen für die möglichen Folgen von Ovarentfernungen in dem Bericht undurchsichtig seien und bittet um Klarstellung (DKG, S. 23).

> **IQTIG:** Das IQTIG sieht die hohe Bedeutung der beidseitigen Ovariektomie bei Normalbefund bzw. benigner Histologie für die Patientinnen. Dies wird zusätzlich durch die Expertinnen und Experten des Expertengremiums auf Bundesebene unterstützt. Für diese Einschätzung benötigt es nach der Methodik des IQTIG keine Evidenz aus der Literatur. Die Einstufung der beiden Indikatoren wurde als unmittelbar patientenrelevant angepasst (siehe Argumentation zu QI 10211). Dementsprechend wird das Qualitätsmerkmal „Beidseitige Ovariektomie bei Normalbefund bzw. benigner Histologie“ als solches nicht zur Abschaffung empfohlen. Die durchgeführte systematische Literaturrecherche ergab jedoch keine Evidenz für eine notwendige Unterscheidung zwischen den Patientinnengruppen unter 45 Jahre bzw. 46 bis 55 Jahre. Es wird deshalb, auch unter Bezugnahme auf die Einschätzung des Expertengremiums auf Bundesebene, empfohlen, die derzeitigen Indikatoren (60685 und 60686) zusammenzulegen und ohne Altersgrenze als neuen QI „Beidseitige Ovariektomie bei Operation am Ovar oder den Adnexen mit Normalbefund oder benigner Histologie“ weiterzuführen. Es erfolgte eine entsprechende Anpassung im Bericht.

Zusätzlich sprach sich eine andere stellungnahmeberechtigte Organisation aufgrund der relevanten Anteile qualitativer Auffälligkeiten gegen die Abschaffung der Indikatoren aus und verwies dabei auf die Ergebnisse im Bundesqualitätsbericht 2024. Eine Zusammenlegung der Indikatoren verbunden mit der Erhebung des Hormon- bzw. Menopausenstatus zur Beurteilung der Risikostratifizierung werde jedoch befürwortet (LAG BA, BB, HE, MV, SH und SL, Anlage 2, S. 10).

> **IQTIG:** Eine Erhebung des Hormonstatus ist nach eingehender Prüfung nicht möglich, da bei den Leistungserbringern keine Pflicht zur Bestimmung des Hormonstatus besteht und damit keine aussagekräftigen Ergebnisse erzielt werden könnten.

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation begrüßte die vorgeschlagene Zusammenlegung der QI 60685 und 60686 ohne Alterseinteilung, wies jedoch darauf hin, dass es auch bei benigner Histologie medizinisch vertretbar sein könne, in einem Eingriff bei weit postmenopausalen Patientinnen mit einem suspekten Adnexbefund prophylaktisch beide Ovarien zu entfernen (BÄK, S. 24).

> **IQTIG:** Dem IQTIG ist keine relevante Anzahl an Fällen bekannt, die qualitativ auffällig waren aufgrund einer prophylaktischen Entfernung beider Ovarien. In der Grundgesamt der Indikatoren sind diese Fälle weitestgehend ausgeschlossen.

Zwei stellungnahmeberechtigte Organisationen wiesen darauf hin, dass unterschiedliche Formulierungen im Vorbericht sowie im Anhang „Zeitplan zur Umsetzung der Empfehlungen" hinsichtlich dem weiteren Vorgehen mit den Indikatoren genutzt würden. Es wurde um Erläuterung gebeten, ob die beiden Indikatoren bereits zum EJ 2027 abgeschafft bzw. zusammengelegt werden könnten (GKV-SV, S. 16, 25-26; LAG BA, BB, HE, MV, SH und SL, Anlage 1, S. 12).

> **IQTIG:** Das IQTIG dankt für den Hinweis. Die Indikatoren werden zum nächsten erreichbaren Erfassungsjahr (EJ 2027) zur Zusammenlegung zu einem Indikator ohne Altersgrenze „Beidseitige Ovariektomie bei Operation am Ovar oder den Adnexen mit Normalbefund oder benigner Histologie" empfohlen. Die Empfehlung zu den Indikatoren wurde dementsprechend in „Weiterführen mit Anpassungen" geändert.

In einer weiteren Stellungnahme wurde darauf hingewiesen, dass eine Diskrepanz in der Beschreibung der Datenqualität der Indikatoren vorhanden wäre. Im Fließtext (S. 380) werde die Datenqualität als „mittel" beurteilt und in Tabelle 25 werde die Datenqualität als „hoch" beschrieben (BÄK, S. 24).

> **IQTIG:** Vielen Dank für den Hinweis. Es handelt sich um einen Übertragungsfehler und eine Anpassung in Tabelle 25 erfolgt.

Organerhaltung bei Operationen am Ovar bei Patientinnen bis 45 Jahre (ID 612)

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation stellte eine Diskrepanz zwischen der Feststellung der besonderen Bedeutung der Organerhaltung bei Patientinnen bis 45 Jahre und dem Fehlen von Leitlinien und Studien, die einen Zusammenhang zwischen dem Eingriff und dem Zeitpunkt der Menopause, der Fertilität oder des Hormonhaushalts belegen, fest. Hierdurch werde der Eindruck eines Widerspruchs erweckt (DKG, S. 23).

Eine andere stellungnahmeberechtigte Organisation kritisierte, dass das IQTIG keinen Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal feststellen konnte und sah die fehlende Evidenz als nicht ausschlaggebend an. Es wurde sich gegen die Abschaffung ausgesprochen und die Darlegung der Einschätzung des Expertengremiums erbeten (PatV, S. 18).

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation hob die Bedeutung des Indikators hervor, sah aber im Sinne einer Aufwandsreduzierung die Abschaffung für gerechtfertigt an, sofern die Indikatoren ID 60685 und ID 60686 zusammengelegt und weitergeführt würden (LAG BA, BB, HE, MV, SH und SL, Anlage 2, S. 10).

> **IQTIG:** Das IQTIG sieht die hohe Bedeutung der Organerhaltung bei Operationen am Ovar bei Normalbefund oder benigner Histologie bei Patientinnen insbesondere bis 45 Jahre unter dem Aspekt eines potenziellen Kinderwunsches. Dies wird zusätzlich durch die

Expertinnen und Experten des Expertengremiums auf Bundesebene unterstützt, die die hohe Bedeutung der Organerhaltung der Patientinnen unterstützen. Es handelt sich auch hier um einen Indikator zur Indikationsstellung und damit um ein mittelbar patientenrelevantes Merkmal, das wegen der Offensichtlichkeit der gegebenen Indikation als unmittelbar patientenrelevant eingestuft wird (siehe Argumentation QI 10211). Die durchgeführte systematische Literaturrecherche ergab jedoch keine Evidenz für die Altersgrenze unter 45 Jahren. Bei dem Indikator besteht zudem eine weitgehende inhaltliche Redundanz zu den QI 10211, 60685 und 60686, in welchen die Organentfernung bei einer ähnlichen Patientinnengruppe betrachtet wird. Die Vermeidung der Organentfernung bzw. die Organerhaltung stellen ein korrespondierendes Qualitätsziel dar, wodurch sich diese Redundanz ergibt. Das IQTIG empfiehlt daher weiterhin die Abschaffung des Indikators.

Transurethraler Dauerkatheter länger als 24 Stunden (ID 52283)

Das IQTIG empfiehlt, den Indikator ohne Anpassungen weiterzuführen. Eine stellungnahmeberechtigte Organisation hob den hohen Aufwand bei diesem Indikator hervor, sehe aber die Fortführung aufgrund der hohen Bedeutung für die Patientinnen dennoch als gerechtfertigt an (LAG BA, BB, HE, MV, SH und SL, Anlage 2, S. 11).

IQTIG: Das IQTIG begrüßt die Befürwortung und Zustimmung der Stellungnehmenden zu den Empfehlungen**.**

Fazit und Ausblick

Von drei stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde die angeregte Weiterentwicklung des QS-Verfahrens grundsätzlich befürwortet (BÄK, S. 25; GKV-SV, S. 17; LAG NRW, S. 3). Es wurde jedoch die Frage aufgeworfen, ob statt der Zusammenfassung verschiedener Krankheitsbilder zu einem QS-Verfahren nicht besser auf einzelne Erkrankungen mit besonderen Qualitätsproblemen fokussiert werden sollte (BÄK, S. 25). Des Weiteren wurde eine differenziertere Ausführung der Empfehlungen gewünscht mit Klarstellungen, ob alle im Bericht aufgeführten Empfehlungen umgesetzt werden sollen und wenn ja, in welcher Kombination und in welcher Reihenfolge (GKV-SV, S. 17). Die verschiedenen bisher lediglich nebeneinanderstehenden Optionen sollten systematisiert werden, sodass ersichtlich werde, welche Weiterentwicklungen beauftragt werden sollen. Weiterhin sollte ausführlich geprüft werden, ob die bereits entwickelte Patientenbefragung Hysterektomie tatsächlich die Aspekte der zugehörigen Indikationsstellung abbilden könnte und ob eine Erweiterung dieser Patientenbefragung um Eingriffe am Ovar oder an den Adnexen realistisch sei. Das Vorhaben, künftig gynäkologische Erkrankungen als Ganzes zu betrachten und das Verfahren entsprechend weiterzuentwickeln, wurde begrüßt, eine Beschränkung auf eine konkret definierte Erkrankung jedoch als realistischer angesehen (LAG NRW, S. 3).

IQTIG: Das IQTIG dankt für die Hinweise und wird nach Abgabe des Abschlussberichts in Vorbereitung auf die Kontingentplanung 2026 gerne ein Konzept mit einer Systematisierung der im Bericht genannten Themenbereiche zur Weiterentwicklung des Verfahrens *QS GYN-OP* erarbeiten sowie Vorschläge zu deren Priorisierung und den sich daraus ergebenden Beauftragungen (wie z. B. eine oder ggf. mehrere Umsetzbarkeitsstudie(n)) vorlegen.

Literatur

Brüggmann, D; Tchartchian, G; Wallwiener, M; Münstedt, K; Tinneberg, H-R; Hackethal, A (2010): Intraabdominale Adhäsionen. Definition, Entstehung, Bedeutung in der operativen Medizin und Möglichkeiten der Reduktion. *Deutsches Ärzteblatt* 107(44): 769-775. DOI: 10.3238/arztebl.2010.0769.

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: 18.02.2025).

G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2022b): 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: 06.01.2025).

G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2023a): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Entwicklung und Erprobung eines Stichprobenkonzepts zur Weiterentwicklung aller QS-Verfahren. [Stand:] 06.12.2023. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6433/2023-12-06_IQTIG-Beauftragung_Stichprobenkonzept-Weiterentwicklung-aller-QS-Verfahren.pdf (abgerufen am: 18.02.2025).

G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2023b): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Überarbeitung aller bestehenden Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung auf Basis der Ergebnisse aus den drei Modellverfahren. [Stand:] 19.01.2023. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5841/2023-01-19_IQTIG-Beauftragung_Ueberarbeitung-aller-QS-Verfahren-DeQS-RL.pdf (abgerufen am: 18.02.2025).

G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2024): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Weiterentwicklung des Verfahrens der qualitativen Beurteilung. [Stand:] 06.03.2024. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6502/2024-03-06_IQTIG-Beauftragung_Weiterentwicklung-Verfahren-qual-Beurteilung_DeQS-RL.pdf (abgerufen am: 18.02.2025).

G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] ([2023]): Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung: Kommentierung zum Abschlussbericht des IQTIG vom 19. Juli 2023. Berlin: IQTIG [Institut für Qualitätsicherung und Transparenz im Gesundheitswesen].

URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2023/8.4.12_Kommentierung_AB_Weiterentw._Musterverfahren_2023-11-16.pdf (abgerufen am: 18.02.2025).

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.

Hall, CM; Jupiter, DC; Regner, JL (2016): Newly diagnosed and decompensated congestive heart failure is associated with increased rates of pneumonia, reintubation, and death following laparoscopic cholecystectomy: A NSQIP database review of 143,761 patients. *International Journal of Surgery* 35: 209-213. DOI: 10.1016/j.ijsu.2016.10.005.

Heller, G; Schnell, RR; Misselwitz, B; Schmidt, S (2003): Nabelschnurarterien-pH, APGAR-Scores und frühe neonatale Mortalität. *Zeitschrift für Geburtshilfe und Neonatologie* 207(3): 84-89. DOI: 10.1055/s-2003-40975.

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: 18.02.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2023a): Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren *QS PCI*, *QS HSMDEF* und *QS KEP*. Abschlussbericht. [Stand:] 19.07.2023. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2023/IQTIG_Weiterentwicklung-datengestuetzte-QS_Verfahren-PCI-HSMDEF-KEP_2023-07-19-barrierefrei.pdf (abgerufen am: 18.02.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2023b): Konzept zur Gestaltung von Rückmeldeberichten gemäß Teil 1 § 18 DeQS-RL. Abschlussbericht. [Stand:] 31.08.2023. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2023/IQTIG_Rueckmeldeberichtskonzept_Abschlussbericht_2023-08-31.pdf (abgerufen am: 04.02.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2024a): Evaluation der Verwendbarkeit von Sozialdaten in den QS-Verfahren der Transplantationsmedizin. Verfahren *QS TX* und Auswertungsmodul *NET-NTX* (*QS NET*). Abschlussbericht. [Stand:] 31.05.2024. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2024/IQTIG_Evaluation-Verwendbarkeit-Sozialdaten-in-QS-TX-inkl.-NET-NTX_Abschlussbericht__2024-05-31.pdf (abgerufen am: 12.03.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2024b): Methodische Grundlagen. Version 2.1. [Stand:] 27.11.2024. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2024/IQTIG_Methodische-Grundlagen_Version-2.1_2024-11-27.pdf (abgerufen am: 20.02.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2024c): WI-NI-S: Nosokomiale postoperative Wundinfektionen – stat. Operieren – Verfahren in Erprobung. Auswertungsjahr 2024. Erfassungsjahr 2022. Bundesauswertung. Stand: 15.08.2024. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/auswertung/aj2024/wi-ni-s/DeQS-RL_WI-NI-S_AJ2024_BUAW_V02_2024-08-15.pdf (abgerufen am: 13.02.2025).

Skovbo Jensen, SA-M; Fonnes, S; Gram-Hanssen, A; Andresen, K; Rosenberg, J (2021): Low long-term incidence of incisional hernia after cholecystectomy: A systematic review with meta-analysis. *Surgery* 169(6): 1268-1277. DOI: 10.1016/j.surg.2020.12.027.

Khan, Z; Ma, K (2020): Complications of laparoscopic surgery. *Obstetrics, Gynaecology & Reproductive Medicine* 30(11): 342-346. DOI: 10.1016/j.ogrm.2020.09.003.

Palsson, SH; Engstrom, C; Enochsson, L; Osterlund, E; Sandblom, G (2020): Risk factors for postoperative myocardial infarct following cholecystectomy: a population-based study. *HPB* 22(1): 34-40. DOI: 10.1016/j.hpb.2019.06.018.

Serban, D; Socea, B; Balasescu, SA; Badiu, CD; Tudor, C; Dascalu, AM; et al. (2021): Safety of Laparoscopic Cholecystectomy for Acute Cholecystitis in the Elderly: A Multivariate Analysis of Risk Factors for Intra and Postoperative Complications. *Medicina* 57(3): 230. DOI: 10.3390/medicina57030230.

Teng, Y-H; Liu, F-C; Liu, K-H; Lin, J-R; Yu, H-P (2021): Incidence, Patient-Related Risk Factors, and Outcomes of Postoperative Pneumonia after Cholecystectomy: A Population-Based Cohort Study. *BioMed Research International* 2021, Article ID 6614885. DOI: 10.1155/2021/6614885.

Williams, A (1992): Cost-effectiveness analysis: is it ethical? *Journal of medical ethics* 18(1): 7-11. DOI: 10.1136/jme.18.1.7.

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

IQTIG Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen

Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung

Indikatorenset des QS-Verfahrens *Nierenersatztherapie*
(Auswertungsmodul *Dialyse*)

Addendum zum Abschlussbericht vom 14. März 2025

28. Mai 2025, erstellt im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses

Informationen zum Bericht

BERICHTSDATEN

Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorenset des Verfahrens *Nierenersatztherapie* (Auswertungsmodul *Dialyse*). Addendum zum Abschlussbericht vom 14. März 2025

Ansprechperson	Dr. Kathrin Wehner
Datum der Abgabe	28. Mai 2025

AUFTRAGSDATEN

Auftraggeber	Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)
Name des Auftrags	Überarbeitung aller bestehenden Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung auf Basis der Ergebnisse aus den drei Modellverfahren
Datum des Auftrags	19. Januar 2023

© IQTIG 2025

Kurzfassung

Der G-BA hat am 21. April 2022 Eckpunkte zur Weiterentwicklung der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung verabschiedet. Vor diesem Hintergrund wurde das IQTIG 2022 im ersten Schritt mit der Überarbeitung von drei QS-Verfahren (*QS PCI*, *QS HSMDEF* und *QS KEP*) beauftragt. Am 19. Januar 2023 erfolgte dann die Beauftragung zur Überarbeitung aller bestehenden QS-Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung. Zunächst erfolgte 2023 die Überprüfung von sechs QS-Verfahren (*QS KCHK*, *QS CAP*, *QS MC*, *QS KAROTIS*, *QS DEK* und *QS HGV*). Daran anschließend wurden 2024 die verbliebenen sechs QS-Verfahren (*QS WI*, *QS CHE*, *QS NET* (*NTX/PNTX*), *QS TX*, *QS PM* und *QS GYN-OP*) überprüft und die Prüfergebnisse und Empfehlungen am 8. November 2024 in Form eines Vorberichts in ein externes Beteiligungsverfahren gegeben.

Das vorliegende Addendum zum Abschlussbericht vom 14. März 2025 enthält die noch ausstehenden Prüfergebnisse und Empfehlungen zum Indikatorenset des QS-Verfahrens *Nierenersatztherapie* zum Auswertungsmodul *Dialyse* (*NET-DIAL*).

Das methodische Vorgehen der Überprüfung des Indikatorensets NET-DIAL entsprach dabei dem Vorgehen, wie es im Abschlussbericht „Empfehlungen zur Weiterentwicklung der Indikatorensets der Verfahren *QS WI*, *QS CHE*, *QS NET* (*NTX/PNTX*), *QS TX*, *QS PM* und *QS GYN-OP*“ ausführlich beschrieben ist.

Im Ergebnis der Überprüfung der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen des Auswertungsmoduls *NET-DIAL* liegen konkrete Empfehlungen zu deren Abschaffung, Überarbeitung oder Weiterführung (mit Anpassungen) vor. Die entsprechenden Empfehlungen sind in Tabelle 1 zusammengefasst.

Tabelle 1: Überblick über die Empfehlungen zum Auswertungsmodul NET-DIAL

	QS NET (DIAL)	
	Indikatoren	**Kennzahlen**
Qualitätsindikatoren/Kennzahlen, für die eine Prüfung anhand der Eignungskriterien erfolgte	8	18
Qualitätsindikatoren/Kennzahlen: Abschaffen[1]	5	11
Qualitätsindikatoren/Kennzahlen: Überarbeiten	1	1
Qualitätsindikatoren/Kennzahlen: Weiterführen mit Anpassungen	2	6

[1] Für vier Indikatoren und eine Kennzahl konnte in ihrer derzeitigen inhaltlichen Ausgestaltung bzw. Operationalisierung kein Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal belegt werden, weshalb sie zur Abschaffung empfohlen werden. Die zugrunde liegenden Qualitätsmerkmale werden jedoch selbst nicht infrage gestellt. Daher soll im Rahmen der empfohlenen Aussetzung des Auswertungsmoduls *Dialyse* zur Überarbeitung eine Neuentwicklung der Indikatoren bzw. der Kennzahl geprüft werden.

	QS NET (DIAL)	
	Indikatoren	**Kennzahlen**
Qualitätsindikatoren/Kennzahlen: Weiterführen	keine	keine
Qualitätsindikatoren/Kennzahlen: Umstellung unter Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen	2	8

Die Umsetzung aller Empfehlungen zum Auswertungsmodul *NET-DIAL* würde bei den Leistungserbringern zu einer Reduktion des bundesweiten jährlichen Datenerhebungsaufwands von insgesamt rund 84 Mio. Aufwandseinheiten (33,7 %) führen. Die Umstellung einiger Indikatoren auf Sozialdaten bei den Krankenkassen kann zu weiteren Einsparungen führen.

Die Umsetzung der Empfehlungen zum Auswertungsmoduls *NET-DIAL* würde zunächst zu einer Verkleinerung des Indikatorensets führen. Im Rahmen der Überprüfung des Indikatorensets und im Laufe des Regelbetriebs konnten jedoch bereits Weiterentwicklungsbedarfe für Indikatoren und Kennzahlen sowie umfangreiche (verfahrenstechnische) Überarbeitungs- und Optimierungsbedarfe identifiziert werden, weshalb derzeit zur Abschaffung empfohlene Indikatoren/Kennzahlen im Hinblick auf eine Neuentwicklung geprüft werden sollen und ggf. wieder eingeführt werden können. Um eine umfassende Bearbeitung dieser Anpassungsbedarfe zu ermöglichen, empfiehlt das IQTIG die zeitnahe Aussetzung des Auswertungsmoduls *NET-DIAL* ab dem EJ 2026 (AJ 2027) für insgesamt drei Erfassungsjahre. Zum EJ 2029 (AJ 2030) könnte das Verfahren dann in einer inhaltlich und technisch überarbeiteten Version wiedereinsetzen.

© IQTIG 2025

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis 6
Abbildungsverzeichnis 6
Abkürzungsverzeichnis 7
1 Vorbemerkung 9
2 Ergebnisse und Empfehlungen zum QS-Verfahren *Nierenersatztherapie* (*QS NET*) – Auswertungsmodul *Dialyse* (*NET-DIAL*) 11
2.1 Übersicht über die empfohlenen Anpassungen 16
2.2 Unvollständige Information über Behandlungsmöglichkeiten 22
2.3 Keine Evaluation zur Transplantation durchgeführt 24
2.4 Kein Shunt innerhalb von 180 Tagen nach Beginn der Hämodialysebehandlung 28
2.5 Katheterzugang bei Hämodialyse 31
2.6 Dialysefrequenz pro Woche 34
2.7 Dialysedauer pro Woche 38
2.8 Ernährungsstatus 41
2.9 Anämiemanagement 44
2.10 Hospitalisierung aufgrund von Komplikationen/Infektionen 48
2.11 Überleben 52
2.12 Fazit und Ausblick 57
Literatur 62
Impressum 66

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Überblick über die Empfehlungen zum Auswertungsmodul NET-DIAL 3
Tabelle 2: Qualitätsdimensionen, Qualitätsindikatoren, Kennzahlen und Datenquellen des Indikatorensets NET-DIAL 12
Tabelle 3: Übersicht über die empfohlenen Anpassungen im Auswertungsmodul NET-DIAL 16
Tabelle 4: Überblick über die Empfehlungen zum Auswertungsmodul NET-DIAL und die erreichbaren Einsparungen von Aufwandseinheiten 59

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Wirkmodell zu Einflussfaktoren bei den Kennzahlen 1-Jahres-Überleben (ID 572011), 1-Jahres-Überleben bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (ID 572058), 2-Jahres-Überleben (ID 572012), 2-Jahres-Überleben bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (ID 572059), 3-Jahres-Überleben (ID 572013), 3-Jahres-Überleben bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (ID 572060) 54

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AE	Aufwandseinheiten
AJ	Auswertungsjahr
BÄK	Bundesärztekammer
CRP	C-reaktives Protein
DeQS-RL	Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung
EF	Ejektionsfraktion
EJ	Erfassungsjahr
ERA-EDTA Registry	European Renal Association-European Dialysis and Transplant Association Registry
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
ICD	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (*International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems*)
ICD-10-GM	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme – 10. Revision – German Modification
ID	Identifikationsnummer
LAG	Landesarbeitsgemeinschaft(en)
NET-DIAL	Auswertungsmodul *Dialyse*
NET-NTX	Auswertungsmodul *Nierentransplantation*
NET-PNTX	Auswertungsmodul *Pankreas- und Pankreas-Nieren-Transplantation*
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
PD	Peritonealdialyse
QI	Qualitätsindikator
QS	Qualitätssicherung
QS CAP	Qualitätssicherungsverfahren *Ambulant erworbene Pneumonie*
QS CHE	Qualitätssicherungsverfahren *Cholezystektomie*
QS DEK	Qualitätssicherungsverfahren *Dekubitusprophylaxe*
QS GYN-OP	Qualitätssicherungsverfahren *Gynäkologische Operationen*
QS HGV	Qualitätssicherungsverfahren *Hüftgelenkversorgung*
QS HSMDEF	Qualitätssicherungsverfahren Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren

Abkürzung	Bedeutung
QS KAROTIS	Qualitätssicherungsverfahren *Karotis-Revaskularisation*
QS KCHK	Qualitätssicherungsverfahren *Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen*
QS KEP	Qualitätssicherungsverfahren *Knieendoprothesenversorgung*
QS MC	Qualitätssicherungsverfahren *Mammachirurgie*
QS NET	Qualitätssicherungsverfahren *Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen einschließlich Pankreastransplantationen*
QS PCI	Qualitätssicherungsverfahren *Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie*
QS PM	Qualitätssicherungsverfahren *Perinatalmedizin*
QS TX	Qualitätssicherungsverfahren *Transplantationsmedizin*
QS WI	Qualitätssicherungsverfahren *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen*
QS-Daten	Qualitätssicherungsdaten
QSKH-Richtlinie	Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern
QS-Verfahren	Qualitätssicherungsverfahren
RCT	randomisierte kontrollierte Studie (randomized controlled trial)
STNV	Stellungnahmeverfahren
TPG	Transplantationsgesetz (Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben)

1 Vorbemerkung

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 aufgeführt, durch die diese Ziele erreicht werden sollen. Als ein wichtiges Ziel wird die Verbesserung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses der QS-Maßnahmen 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.

Mit Beschluss vom 19. Mai 2022 beauftragte der G-BA daher das IQTIG, in einem ersten Schritt die Verfahren *QS PCI*, *QS HSMDEF* und *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 2022). Das methodische Vorgehen bei der Überprüfung dieser QS-Verfahren bildet die Grundlage für das Vorgehen bei der vorliegenden Auftragsbearbeitung.

Am 19. Januar 2023 beauftragte der G-BA das IQTIG mit der Überarbeitung aller bestehenden Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung auf Basis der Ergebnisse aus den drei zuvor genannten Modellverfahren.

Das IQTIG soll – wie auch bei den drei Modellverfahren – konkrete Empfehlungen zur Überarbeitung, Aussetzung oder Aufhebung von Datenfeldern, Qualitätsindikatoren, Kennzahlen oder des jeweiligen QS-Verfahrens vorlegen. Dies beinhaltet insbesondere die Überprüfung, ob die Qualitätsindikatoren geeignet sind, die Qualitätsziele des QS-Verfahrens zu erreichen, ob die eingesetzten Qualitätsindikatoren Deckeneffekte aufweisen, inwieweit die Definition der Datenfelder und Nutzung der zur Verfügung stehenden Datenquellen effizienter ausgestaltet und die händische Dokumentation und weitere Aufwände reduziert werden können.

Für die Auftragsbearbeitung wurden die zwölf QS-Verfahren in zwei Gruppen unterteilt. Zunächst wurden die Verfahren *QS KCHK*, *QS CAP*, *QS MC*, *QS KAROTIS*, *QS DEK* und *QS HGV* überprüft. Der entsprechende Abschlussbericht wurde dem G-BA am 14. Juni 2024 vorgelegt und am 18. Oktober 2024 veröffentlicht (IQTIG 2024a).

Im Anschluss erfolgte die Überprüfung der übrigen sechs QS-Verfahren:

- *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen* (*QS WI*)
- *Cholezystektomie* (*QS CHE*)
- *Nierenersatztherapie* (*QS NET*)
- *Transplantationsmedizin* (*QS TX*)
- *Perinatalmedizin* (*QS PM*)
- *Gynäkologische Operationen* (*QS GYN-OP*)

Die Prüfergebnisse und Empfehlungen zu den Indikatorensets der oben aufgeführten QS-Verfahren wurden in Form eines Vorberichts vom 11. November bis 20. Dezember 2024 in ein externes Beteiligungsverfahren gegeben. Der entsprechende Abschlussbericht mit den Empfehlungen zur Weiterentwicklung der Verfahren *QS WI*, *QS CHE*, *QS NET (NTX/PNTX)*[2], *QS TX*, *QS PM* und *QS GYN-OP* wurde dem G-BA am 14. März 2025 vorgelegt.

Das vorliegende Addendum zum o. g. Abschlussbericht enthält die noch ausstehenden Prüfergebnisse und Empfehlungen zum Indikatorenset des QS-Verfahrens *Nierenersatztherapie* zum Auswertungsmodul *Dialyse* (*NET-DIAL*).

Eine ausführliche Beschreibung des zugrunde liegenden Auftrags und des Auftragsverständnisses sowie des methodischen Vorgehens können dem Abschlussbericht zur Weiterentwicklung der QS-Verfahren *QS WI*, *QS CHE*, *QS NET (NTX/PNTX)*, *QS TX*, *QS PM* und *QS GYN-OP* vom 14. März 2025 (IQTIG 2025) entnommen werden.

Die Empfehlungen zu allen sechs QS-Verfahren insgesamt sind jeweils in Form von Vorschlägen zu den Tabellen der Erforderlichkeit der Daten (Exportfelder; sog. Erforderlichkeitstabellen), den Indikatorenlisten sowie den Rechenregeln und den Spezifikationsempfehlungen umzusetzen. Die Umsetzungsempfehlungen zu den sechs QS-Verfahren sind dem G-BA bis Januar 2026 vorzulegen.

[2] Auswertungsmodule *Nierentransplantationen* (*NTX*) sowie *Pankreas- und Pankreas-Nieren-Transplantationen* (*PNTX*).

2 Ergebnisse und Empfehlungen zum QS-Verfahren *Nierenersatztherapie (QS NET)* – Auswertungsmodul *Dialyse (NET-DIAL)*

Das Indikatorenset des Auswertungsmoduls *Dialyse (NET-DIAL)* des QS-Verfahrens *Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen einschließlich Pankreastransplantationen (QS NET)* hat zum Ziel, die Qualität der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit chronischer Dialysebehandlung abzubilden. Die dauerhafte Dialysetherapie als Ersatztherapie der Nierenfunktion erfolgt bei betroffenen Patientinnen und Patienten mit einer Peritonealdialyse, einer Hämodialyse oder einer Hämo(dia)filtration. Die Dialyse kann sowohl im stationären bzw. teilstationären als auch im ambulanten Sektor durchgeführt werden.

Gleichzeitig zum Beginn der Dialysetherapie hat die Prüfung einer Anmeldung für die Warteliste zur Nierentransplantation bei der Vermittlungsstelle für Organspenden Eurotransplant zu erfolgen. Im Falle einer erfolgreichen Nierentransplantation findet die nephrologische Nachbehandlung in Zusammenarbeit mit dem Transplantationszentrum statt. Auch für die Versorgung während und nach einer Nieren- und/oder Nieren-Pankreastransplantation kann eine Dialysebehandlung notwendig sein. Sollte es zu einem Transplantatverlust (Abstoßung, Rekurrenz der Grunderkrankung etc.) kommen, beginnt für die meisten Patientinnen und Patienten eine erneute Wartezeit bis zur Nieren-Retransplantation unter Dialysebehandlung. Laut Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL)[3] ist die Förderung der Kooperation zwischen Dialyseeinrichtungen und Transplantationszentren hierbei also eines der angestrebten Ziele des QS-Verfahrens *Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen einschließlich Pankreastransplantationen*. Dies soll ermöglichen, individuelle Therapiemöglichkeiten für Patientinnen und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion abzustimmen und u. a. dem Auftreten von Komplikationen oder Folgeerkrankungen entgegenzuwirken bzw. sie gemeinsam zu behandeln. Die Überlebenszeit von Patientinnen und Patienten mit chronischem Nierenversagen ist dabei wesentlich von der Qualität der Behandlung abhängig und kann bei der Kombination verschiedener Dialyseverfahren mit der Nierentransplantation mehrere Jahrzehnte bei verbesserter Lebensqualität erreichen. In diesem Sinne liegen die weiteren Ziele des Verfahrens *QS NET* in der Förderung der Behandlungsqualität in Bezug auf Dialysen und Transplantationen, der Verringerung der Komplikationsraten im Rahmen der Dialysebehandlung bzw. nach der Transplantation, der Verringerung von Begleit- und Folgeerkrankungen durch die Dialysebehandlung und Transplantation, der Förderung der Transparenz über die Qualität der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz sowie der Stärkung der Selbstbestimmung von Patientinnen und Patienten.

[3] Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung. In der Fassung vom 19. Juli 2018, zuletzt geändert am 18. Juli 2024, in Kraft getreten am 1. Januar 2025. URL: https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/105/ (abgerufen am: 15.01.2025).

Das Indikatorenset des Auswertungsmoduls *NET-DIAL* fokussiert auf die Information zu Behandlungsmöglichkeiten, der Evaluation zur Transplantation, der verwendeten Zugangsart für die Dialyse, der Dialysefrequenz und –dauer, dem Ernährungszustand, dem Management einer auftretenden Anämie, der Hospitalisierung aufgrund von zugangsassoziierten Komplikationen bei Hämodialyse bzw. Peritonealdialysekatheter (PD-Katheter)-assoziierten Infektionen sowie das Überleben nach einem, zwei, drei, fünf und zehn Jahren chronischer Dialysetherapie. Die Follow-up-Kennzahlen zum Überleben bauen sich sukzessive seit Beginn der Auswertungen des Auswertungsmoduls *NET-DIAL* unter der *DeQS-RL* zum Erfassungsjahr 2020 auf. Demzufolge konnten die Kennzahlen zum 5- und 10-Jahres-Überleben bisher noch nicht ausgewertet werden und werden im vorliegenden Bericht nicht eigenständig bewertet. Ihre Einschätzung schließt sich jedoch der Bewertung der Kennzahlen zum 1-, 2- und 3-Jahres-Überleben an. Das aktuelle Indikatorenset beinhaltet zu jedem Qualitätsmerkmal einen Indikator bzw. eine Kennzahl zu Patientinnen und Patienten über 18 Jahren und ergänzend jeweils eine Kennzahl zum gleichen Qualitätsmerkmal zu Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren.

Das aktuelle Indikatorenset wurde vom AQUA-Institut basierend auf dem deutschen Dialysestandard (AQUA 2016, Weinreich et al. 2022) entwickelt. Dieser entspricht jedoch nicht den methodischen Anforderungen der Verfahrensüberprüfung (IQTIG 2025; Kapitel 2) und konnte daher nicht bei der Evidenzrecherche berücksichtigt werden.

Tabelle 2 gibt einen Überblick über alle bei der Überprüfung des Auswertungsmoduls *NET-DIAL* berücksichtigten Qualitätsindikatoren und Kennzahlen, die damit adressierten Qualitätsdimensionen gemäß den „Methodischen Grundlagen" des IQTIG (IQTIG 2024b; Kapitel 2) und die zugrunde liegenden Datenquellen.

Tabelle 2: Qualitätsdimensionen, Qualitätsindikatoren, Kennzahlen und Datenquellen des Indikatorensets NET-DIAL

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren/Kennzahlen	Datenquellen
Wirksamkeit (*effectiveness*)	ID 572007: Ernährungsstatus (Kennzahl)	▪ QS-Dokumentation
	ID 572054: Ernährungsstatus bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (Kennzahl)	▪ QS-Dokumentation
	ID 572008: Anämiemanagement (Kennzahl)	▪ QS-Dokumentation
	ID 572055: Anämiemanagement bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (Kennzahl)	▪ QS-Dokumentation
	ID 572011: 1-Jahres-Überleben (Kennzahl)	▪ QS-Dokumentation ▪ Sozialdaten bei den Krankenkassen
	ID 572058: 1-Jahres-Überleben bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (Kennzahl)	▪ QS-Dokumentation ▪ Sozialdaten bei den Krankenkassen
	ID 572012: 2-Jahres-Überleben (Kennzahl)	▪ QS-Dokumentation

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren/Kennzahlen	Datenquellen
		▪ Sozialdaten bei den Krankenkassen
	ID 572059: 2-Jahres-Überleben bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (Kennzahl)	▪ QS-Dokumentation ▪ Sozialdaten bei den Krankenkassen
	ID 572013: 3-Jahres-Überleben (Kennzahl)	▪ QS-Dokumentation ▪ Sozialdaten bei den Krankenkassen
	ID 572060: 3-Jahres-Überleben bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (Kennzahl)	▪ QS-Dokumentation ▪ Sozialdaten bei den Krankenkassen
Patientensicherheit (*safety*)	ID 572003: Kein Shunt innerhalb von 180 Tagen nach Beginn der Hämodialysebehandlung	▪ QS-Dokumentation
	ID 572050: Kein Shunt innerhalb von 180 Tagen nach Beginn der Hämodialysebehandlung bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (Kennzahl)	▪ QS-Dokumentation
	ID 572004: Katheterzugang bei Hämodialyse	▪ QS-Dokumentation
	ID 572051: Katheterzugang bei Hämodialyse bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (Kennzahl)	▪ QS-Dokumentation
	ID 572007: Ernährungsstatus (Kennzahl)	▪ QS-Dokumentation
	ID 572054: Ernährungsstatus bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (Kennzahl)	▪ QS-Dokumentation
	ID 572008: Anämiemanagement (Kennzahl)	▪ QS-Dokumentation
	ID 572055: Anämiemanagement bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (Kennzahl)	▪ QS-Dokumentation
	ID 572009: Hospitalisierung aufgrund von zugangsassoziierten Komplikationen bei Hämodialyse	▪ QS-Dokumentation ▪ Sozialdaten bei den Krankenkassen
	ID 572056: Hospitalisierung aufgrund von zugangsassoziierten Komplikationen bei Hämodialyse bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (Kennzahl)	▪ QS-Dokumentation ▪ Sozialdaten bei den Krankenkassen
	ID 572010: Hospitalisierung aufgrund von PD-Katheter-assoziierten Infektionen	▪ QS-Dokumentation ▪ Sozialdaten bei den Krankenkassen
	ID 572057: Hospitalisierung aufgrund von PD-Katheter-assoziierten Infektionen bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (Kennzahl)	▪ QS-Dokumentation ▪ Sozialdaten bei den Krankenkassen

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren/Kennzahlen	Datenquellen
Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit (*timeliness*)	ID 572002: Keine Evaluation zur Transplantation durchgeführt	▪ QS-Dokumentation
	ID 572049: Keine Evaluation zur Transplantation durchgeführt bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (Kennzahl)	▪ QS-Dokumentation
	ID 572003: Kein Shunt innerhalb von 180 Tagen nach Beginn der Hämodialysebehandlung	▪ QS-Dokumentation
	ID 572050: Kein Shunt innerhalb von 180 Tagen nach Beginn der Hämodialysebehandlung bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (Kennzahl)	▪ QS-Dokumentation
	ID 572004: Katheterzugang bei Hämodialyse	▪ QS-Dokumentation
	ID 572051: Katheterzugang bei Hämodialyse bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (Kennzahl)	▪ QS-Dokumentation
	ID 572007: Ernährungsstatus (Kennzahl)	▪ QS-Dokumentation
	ID 572054: Ernährungsstatus bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (Kennzahl)	▪ QS-Dokumentation
	ID 572008: Anämiemanagement (Kennzahl)	▪ QS-Dokumentation
	ID 572055: Anämiemanagement bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (Kennzahl)	▪ QS-Dokumentation
Koordination und Kontinuität (*coordination* and *continuity*)	ID 572002: Keine Evaluation zur Transplantation durchgeführt	▪ QS-Dokumentation
	ID 572049: Keine Evaluation zur Transplantation durchgeführt bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (Kennzahl)	▪ QS-Dokumentation
Angemessenheit (*appropriateness*)	ID 572003: Kein Shunt innerhalb von 180 Tagen nach Beginn der Hämodialysebehandlung	▪ QS-Dokumentation
	ID 572050: Kein Shunt innerhalb von 180 Tagen nach Beginn der Hämodialysebehandlung bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (Kennzahl)	▪ QS-Dokumentation
	ID 572004: Katheterzugang bei Hämodialyse	▪ QS-Dokumentation
	ID 572051: Katheterzugang bei Hämodialyse bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (Kennzahl)	▪ QS-Dokumentation
	ID 572005: Dialysefrequenz pro Woche	▪ QS-Dokumentation
	ID 572052: Dialysefrequenz pro Woche bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (Kennzahl)	▪ QS-Dokumentation
	ID 572006: Dialysedauer pro Woche	▪ QS-Dokumentation
	ID 572053: Dialysedauer pro Woche bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (Kennzahl)	▪ QS-Dokumentation

Qualitätsdimension	Qualitätsindikatoren/Kennzahlen	Datenquellen
Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten (*responsiveness*)	ID 572001: Unvollständige Information über Behandlungsmöglichkeiten	▪ QS-Dokumentation
	ID 572048: Unvollständige Information über Behandlungsmöglichkeiten bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (Kennzahl)	▪ QS-Dokumentation

Tabelle 2 verdeutlicht, dass durch die Indikatoren/Kennzahlen im Auswertungsmodul *NET-DIAL* alle Qualitätsdimensionen adressiert werden. Ein Schwerpunkt liegt hierbei in den Qualitätsdimensionen **Wirksamkeit**, **Patientensicherheit**, **Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit** sowie **Angemessenheit**.

Im Folgenden werden die Ergebnisse der Überprüfung für die Indikatoren/Kennzahlen sowie die aus der Aufwand-Nutzen-Abwägung resultierende zusammenfassende Empfehlung dargestellt. Weitere Hintergrundinformationen dazu sind in Anhang B dargestellt. Die nachfolgende Tabelle 3 enthält eine detaillierte Übersicht über die Prüfergebnisse sowie die Empfehlungen je Qualitätsindikator bzw. Kennzahl. Die Zeitplanung bis zur Umsetzung bzw. dem Wirksamwerden der empfohlenen Anpassungen ist dem zusätzlichen Dokument „Zeitplan zur Umsetzung der Empfehlungen“ zu entnehmen.

2.1 Übersicht über die empfohlenen Anpassungen

Tabelle 3: Übersicht über die empfohlenen Anpassungen im Auswertungsmodul NET-DIAL

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
572001	Unvollständige Information über Behandlungsmöglichkeiten	hoch	n. e.	n. z.	ja	ja	weitgehend	mittel	mittel	hoch	nicht erforderlich	n. z.	**Abschaffen**[4]
572048	Unvollständige Information über Behandlungsmöglichkeiten bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (Kennzahl)	hoch	n. e.	n. z.	ja	ja	weitgehend	mittel	mittel	hoch	nicht erforderlich	n. z.	**Abschaffen**
572002	Keine Evaluation zur Transplantation durchgeführt	mittel	nicht geprüft	hoch	mittel	ja	niedrig	mittel	mittel	gering	eingeschränkt angemessen	hoch	**Überarbeiten**
572049	Keine Evaluation zur Transplantation durchgeführt bei	mittel	nicht geprüft	hoch	eher hoch	ja	niedrig	mittel	mittel	gering	eingeschränkt angemessen	mittel	**Abschaffen**

[4] Das Qualitätsmerkmal wird in der zukünftigen Patientenbefragung weiterhin adressiert.

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
	Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (Kennzahl)												
572003	Kein Shunt innerhalb von 180 Tagen nach Beginn der Hämodialysebehandlung	hoch	nein	hoch	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	nicht angemessen	hoch	**Abschaffen***
572050	Kein Shunt innerhalb von 180 Tagen nach Beginn der Hämodialysebehandlung bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (Kennzahl)	hoch	nicht geprüft	gering	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	nicht angemessen	mittel	**Abschaffen**
572004	Katheterzugang bei Hämodialyse	hoch	nein	hoch	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	nicht angemessen	hoch	**Abschaffen***
572051	Katheterzugang bei Hämodialyse bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (Kennzahl)	hoch	nicht geprüft	eher gering	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	nicht angemessen	mittel	**Abschaffen**
572005	Dialysefrequenz pro Woche	hoch	nein	hoch	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	nicht angemessen	hoch	**Abschaffen***

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
572052	Dialysefrequenz pro Woche bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (Kennzahl)	hoch	nicht geprüft	eher gering	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	nicht angemessen	mittel	**Abschaffen**
572006	Dialysedauer pro Woche	hoch	nein	hoch	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	nicht angemessen	hoch	**Abschaffen***
572053	Dialysedauer pro Woche bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (Kennzahl)	hoch	nicht geprüft	eher gering	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	nicht angemessen	mittel	**Abschaffen**
572007	Ernährungsstatus (Kennzahl)	hoch	nicht geprüft	mittel	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	gering	nicht angemessen	hoch	**Überarbeiten**
572054	Ernährungsstatus bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (Kennzahl)	hoch	nicht geprüft	gering	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	gering	nicht angemessen	mittel	**Abschaffen**
572008	Anämiemanagement (Kennzahl)	hoch	nein	mittel	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	nicht angemessen	hoch	**Abschaffen***

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
572055	Anämiemanagement bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (Kennzahl)	hoch	nicht geprüft	gering	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	nicht angemessen	mittel	**Abschaffen**
572009	Hospitalisierung aufgrund von zugangsassoziierten Komplikationen bei Hämodialyse	hoch	n. e.	eher hoch	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	nicht angemessen	hoch	**Weiterführen mit Anpassungen**
572056	Hospitalisierung aufgrund von zugangsassoziierten Komplikationen bei Hämodialyse bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (Kennzahl)	hoch	n. e.	mittel	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	nicht angemessen	eher gering	**Abschaffen**
572010	Hospitalisierung aufgrund von PD-Katheter-assoziierten Infektionen	hoch	n. e.	eher gering	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	nicht angemessen	eher hoch	**Weiterführen mit Anpassungen**

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
572057	Hospitalisierung aufgrund von PD-Katheter-assoziierten Infektionen bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (Kennzahl)	hoch	n. e.	nicht berechenbar	eher hoch	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	nicht angemessen	eher gering	**Abschaffen**
572011	1-Jahres-Überleben (Kennzahl)	hoch	n. e.	eher gering	mittel	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	nicht angemessen	hoch	**Weiterführen mit Anpassungen**
572058	1-Jahres-Überleben bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (Kennzahl)	hoch	n. e.	gering	mittel	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	nicht angemessen	eher gering	**Weiterführen mit Anpassungen**
572012	2-Jahres-Überleben (Kennzahl)	hoch	n. e.	mittel	mittel	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	nicht angemessen	hoch	**Weiterführen mit Anpassungen**
572059	2-Jahres-Überleben bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (Kennzahl)	hoch	n. e.	eher hoch	mittel	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	nicht angemessen	eher gering	**Weiterführen mit Anpassungen**
572013	3-Jahres-Überleben (Kennzahl)	hoch	n. e.	eher gering	mittel	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	nicht angemessen	hoch	**Weiterführen mit Anpassungen**

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
572060	3-Jahres-Überleben bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (Kennzahl)	hoch	n. e.	nicht berechenbar	mittel	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	nicht angemessen	gering	**Weiterführen mit Anpassungen**

ja = gegeben, nein = nicht gegeben, n. e. = nicht erforderlich, n. z. = nicht zutreffend[5]

* Für den Indikator bzw. die Kennzahl in seiner bzw. ihrer derzeitigen inhaltlichen Ausgestaltung bzw. Operationalisierung konnte der Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal nicht belegt werden. Durch die Ergebnisse der Literaturrecherche wird die Bedeutung des Qualitätsmerkmals selbst jedoch nicht infrage gestellt. Daher soll im Rahmen der empfohlenen Aussetzung des Auswertungsmoduls *Dialyse* zur Überarbeitung eine Neuentwicklung des Indikators bzw. der Kennzahl geprüft werden.

[5] Im betrachteten Auswertungsjahr wurde der Qualitätsindikator bzw. die Kennzahl nicht ausgewertet.

2.2 Unvollständige Information über Behandlungsmöglichkeiten

- **572001: Unvollständige Information über Behandlungsmöglichkeiten**
- **572048: Unvollständige Information über Behandlungsmöglichkeiten bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (Kennzahl)**

Der Indikator und die Kennzahl adressieren den Anteil der Patientinnen und Patienten, die bei Beginn der Nierenersatztherapie nicht über alle Behandlungsmöglichkeiten informiert wurden. Derzeit werden hier Informationen zu Behandlungsmöglichkeiten ohne Nierenersatztherapie, Hämodialyse, Peritonealdialyse, Heimdialyse, Nierentransplantation und Lebendorganspende adressiert.

Das Qualitätsziel des Indikators und der Kennzahl sind möglichst wenige Patientinnen und Patienten, die nicht über alle Behandlungsmöglichkeiten informiert wurden.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Qualitätsindikator und der Kennzahl zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird als **hoch** eingeschätzt. Das therapeutische Vorgehen sollte sowohl dem Wunsch der Patientin bzw. des Patienten entsprechen als auch medizinische und soziale Aspekte berücksichtigen. Die endgültige Entscheidung sollte von der Nephrologin bzw. vom Nephrologen gemeinsam mit der Patientin bzw. dem Patienten nach angemessener und verständlicher Bereitstellung von Informationen getroffen werden. Die einzelnen Behandlungsmöglichkeiten inklusive ihrer Vor- und Nachteile sollen von der behandelnden Nephrologin / dem behandelnden Nephrologen mit der Patientin bzw. dem Patienten und dessen Angehörigen besprochen werden. Schriftliche Informationsbroschüren, Besuche in Dialyseeinrichtungen und Kontaktvermittlungen zu Selbsthilfegruppen können dabei hilfreich sein (Weinreich et al. 2022), ersetzen das Gespräch jedoch nicht. Auch mit Augenmerk auf die fundierte Entscheidungsfindung (*informed decision making*) von Patientinnen und Patienten zeigt sich eine hohe Bedeutung dieses Qualitätsmerkmals für Patientinnen und Patienten.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** konnte weder für den QI 572001 noch für die Kennzahl 572048 ermittelt werden. Der Indikator und die Kennzahl waren im EJ 2023 (AJ 2024) auf Beschluss des G-BA wegen Überarbeitungsbedarfen ausgesetzt und werden erst ab dem AJ 2026 in der überarbeiteten Form wieder ausgewertet. Aufgrund dieser Überarbeitungsbedarfe konnten zur Ermittlung des Potenzials zur Verbesserung keine Daten aus vorangegangenen Erfassungsjahren verwendet werden.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird sowohl für den Indikator als auch die Kennzahl grundsätzlich als **gegeben** eingestuft. Die Durchführung von Informationsgesprächen sowie deren inhaltliche Ausgestaltung liegt vollständig in der Hand des behandelnden Leistungserbringers.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird sowohl für den Indikator als auch die Kennzahl als **gegeben** eingeschätzt, da der Leistungserbringer das Ergebnis des Qualitätsindikators bzw. der Kennzahl analysieren und im Rahmen des internen Qualitätsmanagements nutzen kann. Nach der Analyse der Raten hinsichtlich der Information über die Behandlungsmöglichkeiten können die Strukturen und Prozesse bezüglich der Durchführung sowie die Inhalte von Informationsgesprächen überprüft und gegebenenfalls optimiert werden. Da die Jahresauswertungen unmittelbar im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung gestellt werden, kann ein potenzieller Handlungsanschluss frühzeitig abgeleitet werden.

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

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, 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. Die Schlüsselwerte des Filterwertes „Zu welchen Behandlungsmöglichkeiten wurden dem Patienten Informationsgespräche angeboten?“ sind nicht ausreichend definiert. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator und die Kennzahl verwendeten Datenfelder als **weitgehend** beurteilt.

Auch bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen für diesen Qualitätsindikator und die Kennzahl Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator bzw. diese Kennzahl verwendeten Datenfelder als **mittel** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** lagen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Rückmeldungen einzelner Leistungserbringer legen nahe, dass die dokumentierten Schlüssel zu den Inhalten der durchgeführten Informationen zu Behandlungsmöglichkeiten nicht zwingend den tatsächlichen Inhalten entsprechen. Zudem wurden von den LAG und den Leistungserbringern Ungenauigkeiten bei der Dokumentation des Beginns der Dialysetherapie sowie zum wesentlichen Ereignis beschrieben. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diesen Qualitätsindikator bzw. diese Kennzahl verwendeten Datenfelder als **mittel** beurteilt.

Die **Validität** des Qualitätsindikators und der Kennzahl wird als **hoch** eingeschätzt. Es wird sichergestellt, dass alle Patientinnen und Patienten berücksichtigt werden, die mit einer chronischen Dialysebehandlung begonnen haben und somit die Information zu Behandlungsmöglichkeiten erhalten sollen und keine anderen Behandlungsfälle im Indikator / in der Kennzahl eingeschlossen werden.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurden festgestellt, dass für diesen Indikator und diese Kennzahl auch zukünftig keine Risikoadjustierung erforderlich ist. Alle chronischen Dialysepatientinnen und –patienten sollten über alle potenziellen Behandlungsmöglichkeiten informiert werden. Hierbei sollte auch auf die Eignung der Behandlungsmöglichkeiten

unter patientenindividuellen Gesichtspunkten eingegangen werden. Die Durchführung eines solchen Informationsgesprächs ist auch bei aus Sicht des Behandelnden nicht gegebener Indikation zur Nierentransplantation zu fordern. Gegebenenfalls ist auf ein Zweitmeinungsangebot zu verweisen. Auch nach Einschätzung der LAG ist eine Risikoadjustierung für diesen Indikator und die Kennzahl nicht notwendig.

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

Aufwand der Messung

Für die Berechnung des Qualitätsindikators und der Kennzahl wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Qualitätsindikator **572001** sowie für die Kennzahl **572048** wurde **nicht berechnet**, da der Qualitätsindikator und die Kennzahl im AJ 2024 ausgesetzt war.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Der Indikator und die Kennzahl zur unvollständigen Information über Behandlungsmöglichkeiten **eignen sich nicht** zur Abbildung über Sozialdaten bei den Krankenkassen. Der Indikator und die Kennzahl zielen auf die Durchführung und Inhalte von Informationsgesprächen ab. Diese Faktoren lassen sich weder über ICD-10-GM- noch über OPS-Kodes abbilden.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die QS geeignet. Eine Aufwand-Nutzen-Abwägung konnte im Gegensatz zu den anderen Qualitätsindikatoren und Kennzahlen dieses Indikatorensets nicht erfolgen, da das Verbesserungspotenzial sowie der Aufwand der Messung des Indikators und der Kennzahl nicht berechnet wurden. Der Indikator und die Kennzahl wurden im AJ 2024 auf Beschluss des G-BA wegen Überarbeitungsbedarfen ausgesetzt und seitdem noch nicht in der überarbeiteten Form ausgewertet. Die Inhalte dieses Indikators sowie der Kennzahl können jedoch zukünftig aufwandsärmer im Rahmen der bereits entwickelten Patientenbefragung (IQTIG 2021) abgebildet werden. Daher wird die **Abschaffung** des Indikators und der Kennzahl zugunsten der zukünftigen Auswertung im Rahmen der Patientenbefragung empfohlen.

2.3 Keine Evaluation zur Transplantation durchgeführt

- **572002: Keine Evaluation zur Transplantation durchgeführt**
- **572049: Keine Evaluation zur Transplantation durchgeführt bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (Kennzahl)**

Der Indikator und die Kennzahl adressieren den Anteil der Patientinnen und Patienten, bei denen bis zwei Jahre nach Dialysebeginn keine Evaluation zur Transplantation durchgeführt wurde.

Das Qualitätsziel des Indikators und der Kennzahl sind möglichst wenige Patientinnen und Patienten, bei denen keine Evaluation zur Transplantation innerhalb von zwei Jahren nach Dialysebeginn durchgeführt wurde.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Qualitätsindikator sowie der Kennzahl zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **mittel** eingeschätzt. Das Behandlungsziel für Patientinnen und Patienten mit einer chronischen Niereninsuffizienz, die eine Nierenersatztherapie erhalten, ist die Nierentransplantation. Daher sollten Patientinnen und Patienten zur Transplantation evaluiert werden, bei denen die Organtransplantation im Vergleich mit der sonstigen Behandlung eine Lebensverlängerung und/oder eine Verbesserung der Lebensqualität erwarten lässt (BÄK 2013). Die aus medizinischer Sicht geeigneten Patientinnen und Patienten sollten über die Vor- und Nachteile einer Nierentransplantation unterrichtet werden (Farrington und Warwick 2011). Der Ablauf der Evaluation zur Transplantation ist gesetzlich vorgeschrieben. Gemäß § 13 Abs. 3 Transplantationsgesetz (TPG) sind alle Patientinnen und Patienten mit der Indikation für die Übertragung vermittlungspflichtiger Organe an ein Transplantationszentrum zu melden, unabhängig davon, ob ein Ersatzverfahren angewendet wird oder geplant ist. Auch wenn bei individueller Eignung die Nierentransplantation zu bevorzugen ist, können Patientinnen und Patienten lange ohne Transplantation unter Dialysebehandlung überleben.

Das Merkmal ist **mittelbar patientenrelevant**. Von einer Literaturrecherche für den Nachweis des Zusammenhangs mit einem unmittelbaren patientenrelevanten Merkmal wurde aufgrund der unter „Eignung der Operationalisierung" dargestellten Einschränkungen hinsichtlich der Objektivität abgesehen.

Das **Potenzial zur Verbesserung** würde für den **QI 572002** als **hoch** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials wäre die Kennzahl 2. Auf Grundlage eines Anteils von 68,03 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergäbe sich ein hohes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator. Kennzahl 3 konnte für diesen Indikator nicht ausgewertet werden. Der Referenzbereich für diesen Indikator wurde als 95. Perzentil festgelegt. Da das 95. Perzentil im Auswertungsjahr 2023 bei 100 % lag, wurde kein Leistungserbringer in diesem Qualitätsindikator rechnerisch auffällig und entsprechend wurde mit keinem Leistungserbringer ein Stellungnahmeverfahren durchgeführt. Allerdings lässt sich aufgrund der nicht geeigneten Operationalisierung des Qualitätsmerkmals (siehe Abschnitt „Eignung der Operationalisierung") das Potenzial zur Verbesserung nicht abschließend anhand der vorliegenden QS-Daten beurteilen.

Das **Potenzial zur Verbesserung** würde für die **Kennzahl 572049** als **hoch** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials wäre die Kennzahl 2. Auf Grundlage eines Anteils von 50,00 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergäbe sich ein hohes Potenzial zur Verbesserung für diese Kennzahl. Allerdings lässt sich aufgrund der nicht geeigneten Operationalisierung des Qualitätsmerkmals (siehe Abschnitt „Eignung

der Operationalisierung") das Potenzial zur Verbesserung nicht abschließend anhand der vorliegenden QS-Daten beurteilen.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird für den Indikator grundsätzlich als **mittel** und für die Kennzahl als **eher hoch** eingestuft. Selbst wenn die Dialyseeinrichtung Patientinnen und Patienten gemäß den Bestimmungen in § 13 Abs. 3 TPG zur Evaluation zur Nierentransplantation an ein Transplantationszentrum überweist, kann das Dialysezentrum die tatsächliche Durchführung der Evaluation nur bedingt steuern oder fördern. Das Dialysezentrum kann aber durchaus die initialen Untersuchungen zur Abschätzung der Transplantationsindikation bzw. zu deren Risiken selbst durchführen bzw. nicht invasive ambulante Untersuchungen veranlassen, bevor die Patientin bzw. der Patient in einem Transplantationszentrum vorgestellt wird. Allerdings wird die Beeinflussbarkeit bei pädiatrischen Patientinnen und Patienten durch mehrere Faktoren wie eine engere Anbindung an die wenigen auf pädiatrische Transplantationen spezialisierten Zentren, weniger gezielte Ansprechpersonen, intensivere Kommunikation auch mit Support durch die Eltern, häufig hohe Dringlichkeit aufgrund der pädiatrischen Entwicklung etc. begünstigt.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird sowohl für den Indikator als auch die Kennzahl als **gegeben** eingeschätzt, da der Leistungserbringer das Ergebnis des Qualitätsindikators bzw. der Kennzahl analysieren und im Rahmen des internen Qualitätsmanagements nutzen kann. Nach der Analyse der Evaluationsraten können Strukturen und Prozesse bezüglich der Überleitung an ein Transplantationszentrum und der Entscheidungsfindung zur Überweisung an ein Transplantationszentrum überprüft und gegebenenfalls optimiert werden. Zusätzlich erfolgt die Berichterstattung zum Ergebnis dieses Qualitätsindikators bzw. dieser Kennzahl unmittelbar im Anschluss an den beobachteten Zeitraum von 2 Jahren seit Dialysebeginn. Ein potenzieller Handlungsanschluss kann dementsprechend frühzeitig abgeleitet werden.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein. Diese Einschätzung ist jedoch eingeschränkt, da von einer Literaturrecherche für den Nachweis des Zusammenhangs mit einem unmittelbaren patientenrelevanten Merkmal aufgrund der unter „Eignung der Operationalisierung" dargestellten Einschränkungen der Objektivität abgesehen wurde.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, 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. So gab es von den Mitgliedern des Expertengremiums auf Bundesebene, den LAG sowie den Leistungserbringern Hinweise darauf, dass der Begriff der Evaluation zur Transplantation und auch der Zeitpunkt, wann diese als abgeschlossen gelten würde, nicht ausreichend definiert wären. In der Summe wird die Objektivität der Messung als **niedrig** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen für diesen Qualitätsindikator und die Kennzahl Hinweise auf deren Einschränkung vor. Die beschriebenen Einschränkungen bzgl.

der Begriffsdefinition Evaluation können auch zu Einschränkungen der Reliabilität der Messung führen, sind aber bei der Beurteilung bei einem Leistungserbringer geringer ausgeprägt als bei der Beurteilung durch verschiedene Leistungserbringer (siehe Objektivität). Daher wird in der Summe die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator bzw. diese Kennzahl verwendeten Datenfelder als **mittel** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** liegen Hinweise auf deren Einschränkung vor. Aufgrund der nicht ausreichenden Definition des Begriffs „Evaluation" ist derzeit nicht klar, welche Daten aus der Patientenakte in die QS-Dokumentation zu übertragen sind. Daher wird die Datenqualität der Messung der für diesen Qualitätsindikator bzw. diese Kennzahl verwendeten Datenfelder in der Summe als **mittel** beurteilt.

Die **Validität** des Qualitätsindikators und der Kennzahl wird als **gering** eingeschätzt. Es kann derzeit nicht gewährleistet werden, dass ausschließlich die relevanten Patientinnen und Patienten berücksichtigt werden und keine anderen Behandlungsfälle im Indikator bzw. der Kennzahl eingeschlossen werden. Das Expertengremium auf Bundesebene wies auf die eventuelle Notwendigkeit hin, den Einschluss von Patientinnen und Patienten in diesen Indikator und diese Kennzahl restriktiver zu gestalten. Ebenfalls empfahlen die LAG bei der Konzeption dieses Indikators bzw. der Kennzahl Kontraindikationen oder patientenindividuelle Aspekte (fortgeschrittenes Alter, maligne Erkrankungen, Patientenwillen) stärker zu berücksichtigen.

Die **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde als **eingeschränkt angemessen** eingeschätzt. Derzeit sind der Indikator und die Kennzahl nicht risikoadjustiert. Grundsätzlich scheint es sinnvoll, zu berücksichtigen, dass sich nicht alle Patientinnen und Patienten gleichermaßen für eine Transplantation und damit für weitergehende Untersuchungen eignen. Durch retrospektive Analysen soll jedoch zukünftig geprüft werden, ob bestimmte Faktoren wie beispielsweise das Alter für eine Risikoadjustierung dieses Indikators und der Kennzahl geeignet sein könnten.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** stuft das IQTIG die bisherige Operationalisierung aufgrund der geringen Objektivität und geringen Validität als **nicht mehr geeignet** für die Qualitätssicherung ein.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung des Qualitätsindikators und der Kennzahl wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Qualitätsindikator **572002** wird mit **47.136.555 AE** als **hoch** eingeschätzt.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für die Kennzahl **572049** wird mit **55.624 AE** als **mittel** eingeschätzt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine Abbildung dieses Qualitätsindikators und der Kennzahl in der derzeitigen Form (Einschränkungen der Objektivität) mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen erscheint nicht möglich, da

der Evaluationsbegriff in dem Indikator bzw. der Kennzahl derzeit nicht so genau definiert ist, dass potenziell sachdienliche ICD- oder OPS-Kodes (bspw. OPS 1-920.01, 1-920.11, 1-920.21 und 1-920.31) vorbehaltlos zur Abbildung eingesetzt werden können.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die QS geeignet, aufgrund der Einschränkungen in der Objektivität und Validität jedoch nicht die Operationalisierung. Der Aufwand und Nutzen wurden für den Indikator als ausgewogen eingeschätzt. Aufgrund der Einschränkungen bei der Objektivität und Validität wird empfohlen, den **Indikator** zu **überarbeiten**.

Aufgrund der unter Abschnitt 2.12 „Fazit und Ausblick" erläuterten Gründe und entsprechend den Beratungen mit dem Expertengremium auf Bundesebene wird die **Kennzahl** zur **Abschaffung** empfohlen.

2.4 Kein Shunt innerhalb von 180 Tagen nach Beginn der Hämodialysebehandlung

- **572003: Kein Shunt innerhalb von 180 Tagen nach Beginn der Hämodialysebehandlung**
- **572050: Kein Shunt innerhalb von 180 Tagen nach Beginn der Hämodialysebehandlung bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (Kennzahl)**

Der Indikator und die Kennzahl adressieren den Anteil von Patientinnen und Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz und Hämodialyse, Hämodiafiltration oder Hämofiltration, die nicht innerhalb von 180 Tagen nach Beginn der Dialysebehandlung über einen arteriovenösen Shunt (Fistel oder Gefäßprothese) dialysiert werden.

Das Qualitätsziel des Indikators und der Kennzahl sind möglichst wenige Patientinnen und Patienten, die nicht innerhalb von 180 Tagen nach Beginn der Dialysebehandlung mit einem arteriovenösen Shunt (Fistel oder Gefäßprothese) versorgt worden sind.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Qualitätsindikator sowie der Kennzahl zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG **hoch** eingeschätzt. Der langfristige Gebrauch von venösen Kathetern als Dialysezugang bei Hämodialysepatientinnen und -patienten kann mit einer erhöhten Morbidität und Mortalität assoziiert sein. Patientinnen bzw. Patienten, die mit einem Katheterzugang versorgt wurden, können im Vergleich zu Patientinnen bzw. Patienten mit anderen Gefäßzugängen ein erhöhtes Risiko zu versterben sowie für Infektionen und kardiovaskuläre Ereignisse aufweisen. In Studien zeigen sich Hinweise, dass die Anlage einer arteriovenösen Fistel mit einem geringen Risiko für das Auftreten von Infektionen und kardiovaskulären Komplikationen assoziiert sein kann (Ravani et al. 2013). Zusätzlich kann die arteriovenöse Fistel wegen ihrer besseren Funktionsrate bei der Hämodialyse den Gefäßzugang der Wahl darstellen (Fluck und Kumwenda 2011, Hollenbeck et al. 2009). Eine Verzögerung einer

Shuntanlage bei absehbarer persistierender chronischer Niereninsuffizienz wird daher als zu vermeidendes Risiko erachtet und einer frühen Verwendung eines Shunts entsprechende Bedeutung beigemessen.

Der **Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** wird für den Qualitätsindikator als **nicht ausreichend belegt** angesehen, da sich im Ergebnis der aktuell durchgeführten systematischen Literaturrecherche weder anhand von Leitlinien noch anhand von anderen Studien (siehe Anhang A, Recherchebericht *NET-DIAL*) ein Zusammenhang zwischen der frühzeitigen Verwendung eines Shunts bei chronischen Dialysepatientinnen und –patienten und den Outcomes

- Komplikationen (z. B. Sepsis, Thrombosen, Gefäßruptur, Infektionen, kardiovaskuläre Ereignisse) oder
- Mortalität

herleiten lässt. Die unter „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten" aufgeführte Literatur wurde aufgrund der Einschlusskriterien für die systematische Literaturrecherche nicht erneut geprüft.

Für die Kennzahl wurde keine Recherche zum Nachweis des Zusammenhangs mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal angestellt, da die Kennzahl nur ein geringes Potenzial zur Verbesserung aufweist.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für QI 572003 als **hoch** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 2. Auf Grundlage eines Anteils von 26,83 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein hohes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für die Kennzahl 572050 als **gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren die Kennzahl 1 und die Kennzahl 2. Auf Grundlage von keinem verbesserbaren Ereignis und einem Anteil von 0,00 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein geringes Potenzial zur Verbesserung.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird grundsätzlich als **eher hoch** eingeschätzt. Unter Berücksichtigung patientenindividueller Aspekte liegt es in der Verantwortung des Leistungserbringers zu entscheiden, bei welcher Patientin bzw. welchem Patienten ein Shunt angelegt werden sollte, entsprechend zu beraten und die Anlage des Shunts möglichst frühzeitig anzustoßen. Eine Teilverantwortung für die Erfüllung dieses Qualitätsmerkmals liegt jedoch auch bei den gefäßchirurgischen Leistungserbringern, bei denen der Shunt gelegt wird.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird sowohl für den Indikator als auch die Kennzahl als **gegeben** eingeschätzt, da der Leistungserbringer das Ergebnis des Qualitätsindikators bzw. der Kennzahl analysieren und im Rahmen des internen Qualitätsmanagements nutzen kann. Nach der Analyse des Anteils an Patientinnen und Patienten mit Shunt können Strukturen und Prozesse bezüglich der Entscheidungsfindung zur Empfehlung eines Shunts und Überweisung an einen gefäßchirurgischen Leistungserbringer überprüft und gegebenenfalls optimiert

werden. Zusätzlich erfolgt die Berichterstattung zum Ergebnis dieses Qualitätsindikators bzw. dieser Kennzahl unmittelbar im Auswertungsjahr nach dem jeweiligen Erfassungsjahr, in dem die Dialysetherapie begonnen hat. Ein potenzieller Handlungsanschluss kann dementsprechend frühzeitig abgeleitet werden.

In der **Gesamtschau** konnte für den Indikator 572003 in seiner derzeitigen inhaltlichen Ausgestaltung und Operationalisierung der Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal nicht ausreichend belegt werden, die Bedeutung des Qualitätsmerkmals an sich wird durch die Ergebnisse der Literaturrecherche jedoch nicht infrage gestellt.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, 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 den Qualitätsindikator und die Kennzahl verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

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

Bezüglich der **Datenqualität** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diesen Qualitätsindikator bzw. diese Kennzahl verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Ebenfalls die **Validität** des Qualitätsindikators bzw. der Kennzahl wird als **hoch** eingeschätzt. Es wird sichergestellt, dass alle Dialysepatientinnen und –patienten, die seit mindestens 180 Tagen eine Hämodialyse, eine Hämodiafiltration oder eine Hämofiltration wegen chronischer Niereninsuffizienz erhalten, berücksichtigt werden und keine anderen Fälle im Indikator bzw. in der Kennzahl eingeschlossen werden. Hierbei wird entsprechend der jeweiligen Indikator- bzw. Kennzahldefinition zwischen über 18-jährigen und unter 18-jährigen Patientinnen und Patienten unterschieden. Laut Hinweisen der LAG sollte jedoch geprüft werden, ob das Auftreten bestimmter Komorbiditäten (z. B. Gefäßanomalien, Gerinnungsprobleme, Herzinsuffizienz) zum Ausschluss aus dem Indikator bzw. der Kennzahl führen sollte.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde diese als **nicht angemessen** eingeschätzt. Der Indikator und die Kennzahl sind derzeit nicht risikoadjustiert. Die Prüfung der Notwendigkeit der Einführung einer Risikoadjustierung war geplant, wäre jedoch aufgrund der unter „Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung“ empfohlenen Abschaffung derzeit hinfällig.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung des Qualitätsindikators und der Kennzahl wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Qualitätsindikator **572003** wird mit **5.678.503 AE** als **hoch** eingeschätzt.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für die Kennzahl **572050** wird mit **13.884 AE** als **mittel** eingeschätzt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine Abbildung dieses Qualitätsindikators und der Kennzahl in der derzeitigen Form mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen erscheint nicht möglich, da die Anlage des Shunts in der derzeitigen Komplexität des Indikators und der Kennzahl in Verbindung mit den erforderlichen Ein- und Ausschlusskriterien aktuell nicht über ICD- oder OPS-Kodes abgebildet werden kann.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Aufgrund des nicht belegten Zusammenhangs mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal wird der Indikator in seiner derzeitigen inhaltlichen Ausrichtung und Operationalisierung als nicht mehr für die QS geeignet eingeschätzt. Der Aufwand und Nutzen wurden für den Indikator als ausgewogen eingeschätzt. Für die Kennzahl überwog der Aufwand gegenüber dem Nutzen. Außerdem wurde für die Kennzahl nur ein geringes Verbesserungspotenzial ermittelt. Aufgrund dessen wird empfohlen, den Indikator und die Kennzahl **abzuschaffen**. Da das Qualitätsmerkmal an sich nicht infrage gestellt wird, soll im Rahmen der empfohlenen Aussetzung des Auswertungsmoduls *Dialyse* zur Überarbeitung die Neuentwicklung des Indikators geprüft werden.

2.5 Katheterzugang bei Hämodialyse

- **572004: Katheterzugang bei Hämodialyse**
- **572051: Katheterzugang bei Hämodialyse bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (Kennzahl)**

Der Indikator und die Kennzahl adressieren den Anteil von Patientinnen und Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz und Hämodialyse, Hämodiafiltrations oder Hämofiltration, die im Beobachtungszeitraum überwiegend über einen Katheter dialysiert wurden.

Das Qualitätsziel des Indikators und der Kennzahl sind möglichst wenige Patientinnen und Patienten, die über einen Katheter dialysiert werden.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Qualitätsindikator sowie der Kennzahl zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **hoch** eingeschätzt. Der langfristige Gebrauch von venösen Kathetern als Dialysezugang bei Hämodialysepatientinnen

und -patienten kann mit einer erhöhten Morbidität und Mortalität assoziiert sein. Studien weisen allerdings darauf hin, dass es nicht in allen Fällen möglich ist, die Dialyse über einen arteriovenösen Shunt durchzuführen. Die Anlage eines Katheterzugangs ist z. B. bei Patientinnen und Patienten mit bekannter eingeschränkter Pumpfunktion (EF < 30 %) (Hollenbeck et al. 2009) oder die eine geschätzte Lebenserwartung von < 6 Monaten haben, indiziert.

Der **Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** wird für den Qualitätsindikator als **nicht ausreichend belegt** angesehen, da sich im Ergebnis der aktuell durchgeführten systematischen Literaturrecherche weder anhand von Leitlinien noch anhand von anderen Studien (siehe Anhang A, Recherchebericht *NET-DIAL*) ein Unterschied zwischen der Verwendung eines Katheterzugangs und der Verwendung eines Shunts / einer Fistel bei chronischen Dialysepatientinnen und –patienten in Bezug auf die Outcomes

- Komplikationen (z. B. Sepsis, Thrombosen, Gefäßruptur, Infektionen, kardiovaskuläre Ereignisse) oder
- Mortalität

herleiten lässt. Die unter „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten" aufgeführte Literatur wurde aufgrund der Einschlusskriterien für die systematische Literaturrecherche nicht erneut geprüft.

Für die Kennzahl wurde keine Recherche zum Nachweis des Zusammenhangs mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal angestellt, da nach Beratungen mit dem Expertengremium auf Bundesebene empfohlen wird, die Kennzahl abzuschaffen. Weitere Erläuterungen hierzu sind unter „Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung" sowie dem Fazit zu finden.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für den **QI 572004** als **hoch** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 2. Auf Grundlage eines Anteils von 44,83 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein hohes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für die **Kennzahl 572051** als **eher gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 2. Auf Grundlage eines Anteils von 6,25 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein eher geringes Potenzial zur Verbesserung für diese Kennzahl.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird grundsätzlich als **eher hoch** eingeschätzt. Unter Berücksichtigung patientenindividueller Aspekte liegt es in der Verantwortung des Leistungserbringers zu entscheiden, bei welcher Patientin bzw. welchem Patienten ein Shunt angelegt werden sollte und für welche Patientin bzw. welchen Patienten ein Katheterzugang vorteilhafter wäre und entsprechend zu beraten. Eine Teilverantwortung für die Erfüllung dieses Qualitätsmerkmals liegt jedoch auch bei den gefäßchirurgischen Leistungserbringern, bei denen der Katheterzugang gelegt wird.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird sowohl für den Indikator als auch die Kennzahl als **gegeben** eingeschätzt, da der Leistungserbringer das Ergebnis des Qualitätsindikators bzw. der Kennzahl analysieren und im Rahmen des internen Qualitätsmanagements nutzen

kann. Nach der Analyse des Anteils an Patientinnen und Patienten mit Katheter können Strukturen und Prozesse bezüglich der Entscheidungsfindung zur Empfehlung des Katheters überprüft und gegebenenfalls optimiert werden. Zusätzlich erfolgt die Berichterstattung zum Ergebnis dieses Qualitätsindikators bzw. dieser Kennzahl unmittelbar im Auswertungsjahr nach dem jeweiligen Erfassungsjahr. Ein potenzieller Handlungsanschluss kann dementsprechend frühzeitig abgeleitet werden.

In der **Gesamtschau** konnte für den Indikator 572004 in seiner derzeitigen inhaltlichen Ausgestaltung und Operationalisierung der Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal nicht ausreichend belegt werden, die Bedeutung des Qualitätsmerkmals an sich wird durch die Ergebnisse der Literaturrecherche jedoch nicht infrage gestellt.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, 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 und diese Kennzahl verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

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

Bezüglich der **Datenqualität** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diesen Qualitätsindikator und diese Kennzahl verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Ebenfalls die **Validität** des Qualitätsindikators und der Kennzahl wird als **hoch** eingeschätzt. Es wird sichergestellt, dass alle Dialysepatientinnen und –patienten, die seit mindestens 180 Tagen eine Hämodialyse, eine Hämodiafiltration oder eine Hämofiltration wegen chronischer Niereninsuffizienz erhalten, berücksichtigt werden und keine anderen Fälle im Indikator bzw. in der Kennzahl eingeschlossen werden. Hierbei wird entsprechend der jeweiligen Indikator- bzw. Kennzahldefinition zwischen über 18-jährigen und unter 18-jährigen Patientinnen und Patienten unterschieden. Laut Hinweisen der LAG sollte jedoch geprüft werden, ob das Auftreten bestimmter Komorbiditäten (z. B. Gefäßanomalien, Gerinnungsprobleme, Herzinsuffizienz) zum Ausschluss aus dem Indikator bzw. der Kennzahl führen sollte.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde diese als **nicht angemessen** eingeschätzt. Der Indikator und die Kennzahl sind derzeit nicht risikoadjustiert. Die Prüfung der Notwendigkeit der Einführung einer Risikoadjustierung war geplant, wäre jedoch aufgrund der unter „Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung“ empfohlenen Abschaffung derzeit hinfällig.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung des Qualitätsindikators und der Kennzahl wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Qualitätsindikator **572004** wird mit **21.917.268 AE** als **hoch** eingeschätzt.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für die Kennzahl **572051** wird mit **15.146 AE** als **mittel** eingeschätzt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine Abbildung dieses Qualitätsindikators und der Kennzahl in der derzeitigen Form mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen erscheint nicht möglich, da die Anlage des Katheters in der derzeitigen Komplexität des Indikators und der Kennzahl in Verbindung mit den erforderlichen Ein- und Ausschlusskriterien aktuell nicht über ICD- oder OPS-Kodes abgebildet werden kann.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Aufgrund des nicht belegten Zusammenhangs mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal wird der Indikator in seiner derzeitigen inhaltlichen Ausrichtung und Operationalisierung als nicht mehr für die QS geeignet eingeschätzt. Der Aufwand und Nutzen wurden für den Indikator als ausgewogen eingeschätzt. Aufgrund des nicht belegten Zusammenhangs mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal wird empfohlen, **den Indikator abzuschaffen**. Da das Qualitätsmerkmal an sich nicht infrage gestellt wird, soll im Rahmen der empfohlenen Aussetzung des Auswertungsmoduls *Dialyse* zur Überarbeitung die Neuentwicklung des Indikators geprüft werden.

Aufgrund der unter Abschnitt 2.12 „Fazit und Ausblick“ erläuterten Gründe und entsprechend den Beratungen mit dem Expertengremium auf Bundesebene wird die **Kennzahl** zur **Abschaffung** empfohlen.

2.6 Dialysefrequenz pro Woche

- **572005: Dialysefrequenz pro Woche**
- **572052: Dialysefrequenz pro Woche bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (Kennzahl)**

Der Indikator und die Kennzahl adressieren den Anteil der Patientinnen und Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz und Hämodialyse, Hämodiafiltration oder Hämofiltration, die häufig weniger als drei Dialysen wöchentlich erhalten.

Das Qualitätsziel des Indikators und der Kennzahl sind möglichst wenige Patientinnen und Patienten, die häufig weniger als drei Dialysen wöchentlich erhalten.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Qualitätsindikator und der Kennzahl zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **hoch** eingeschätzt. Weltweit werden die meisten Patientinnen bzw. Patienten drei- oder viermal in der Woche dialysiert (Thumfart et al. 2014). Die Rationale für die weltweite Empfehlung bzw. Einhaltung dieser Dialysefrequenz ergibt sich durch die Kombination aus physikalischen Untersuchungen, der Akzeptanz der Patientinnen und Patienten, Umsetzbarkeit, Logistik und Behandlungskosten (Held und Pauly 1983, Scribner et al. 1960, Teschan et al. 1975). Somit hat sich die Dialysefrequenz von drei Mal/Woche mittlerweile zum Standard etabliert. Studien weisen darauf hin, dass eine hinreichende Effektivität der Hämodialysebehandlung in der Regel durch drei Sitzungen pro Woche mit einem adäquaten Dialysator zu erreichen ist (Tattersall et al. 2007, Weinreich et al. 2022).

Der **Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** wird für den Qualitätsindikator als **nicht ausreichend belegt** angesehen. Es konnten nur Studien für Patientinnen und Patienten mit inkrementeller Hämodialyse identifiziert werden. Für Patientinnen und Patienten ab 18 Jahren mit einer chronischen Nierenerkrankung und allen anderen Dialysebehandlungen lässt sich im Ergebnis der aktuell durchgeführten systematischen Literaturrecherche weder anhand von Leitlinien noch anhand von anderen Studien (siehe Anhang A, Rechercheberich*t NET-DIAL*) ein Unterschied zwischen einer mindestens dreimaligen Dialyse pro Woche und einer Dialyseanzahl von weniger als drei Mal pro Woche in Bezug auf die Outcomes

- Mortalität,
- Lebensqualität oder
- Morbidität

herleiten. Es konnte ein systematischer Review (Liu et al. 2019) identifiziert werden, bei dem von 16 eingeschlossenen Studien aufgrund der jeweils eingeschlossenen Populationen eine Kohortenstudie als relevant extrahiert worden ist. In der Studie wurde die inkrementelle Hämodialyse (nicht näher beschrieben; n = 41) gegen die konventionelle Hämodialyse (drei Mal je Woche; n = 54) verglichen. Bei Patientinnen und Patienten mit inkrementeller Hämodialyse zeigt sich ein signifikant geringeres Risiko zu versterben (Beobachtungszeitraum nicht näher bezeichnet; RR 0,28 [95 % CI 0,09; 0,92]) sowie eine signifikant langsamere Abnahme der Nierenfunktion (Veränderung der glomerulären Filtrationsrate (standardized mean difference 0,68 [95 % CI 0,27; 1,10])).

Einschränkend ist darauf hinzuweisen, dass sich die gefundene Evidenz ausschließlich auf die inkrementelle Dialyse bezieht, die üblicherweise zur Überleitung in eine chronische, regelmäßigere Dialyse Anwendung findet und somit nicht auf alle im Qualitätsindikator adressierten Patientinnen und Patienten zutrifft. Zudem wird eine einzelne Kohortenstudie methodisch als nicht ausreichend belastbar für die Herleitung eines Zusammenhangs mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal bewertet. Die unter „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“ aufgeführte Literatur wurde aufgrund der Einschlusskriterien für die systematische Literaturrecherche nicht erneut geprüft. Abschließend hat es sich als schwierig erwiesen, Studien zu finden, die

Dialysestrategien im Vergleich zum internationalen Standard untersuchten, weshalb keine entsprechende Literatur einbezogen werden konnte. Für die derzeitige inhaltliche Ausrichtung und Operationalisierung des Indikators konnte daher kein Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal belegt werden. Nichtsdestotrotz brachte die Recherche Hinweise auf die zunehmende Relevanz der inkrementellen (z. B. Liu et al. 2019) und dekrementellen Dialyse. Solche Aspekte sollen während der empfohlenen Aussetzung des Auswertungsmoduls *Dialyse* zur Überarbeitung berücksichtigt und bei der Neuentwicklung des Indikators geprüft werden.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für **QI 572005** als **hoch** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 2. Auf Grundlage eines Anteils von 40,93 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein hohes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für die **Kennzahl 572052** als **eher gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 2. Auf Grundlage eines Anteils von 7,69 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein eher geringes Potenzial zur Verbesserung.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird grundsätzlich als **gegeben** eingeschätzt. Unter Berücksichtigung patientenindividueller Aspekte liegt die Einhaltung einer angemessenen Dialysefrequenz ausschließlich in der Verantwortung des Leistungserbringers. Auch die entsprechende Information und Beratung der Dialysepatientinnen und –patienten bezüglich der Dialysefrequenz liegt in der Verantwortung des Leistungserbringers.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird sowohl für den Indikator als auch die Kennzahl als **gegeben** eingeschätzt, da der Leistungserbringer das Ergebnis des Qualitätsindikators bzw. der Kennzahl analysieren und im Rahmen des internen Qualitätsmanagements nutzen kann. Nach der Analyse der durchschnittlichen Dialysefrequenz können Strukturen und Prozesse überprüft und gegebenenfalls optimiert werden. Zusätzlich erfolgt die Berichterstattung zum Ergebnis dieses Qualitätsindikators bzw. dieser Kennzahl unmittelbar im Auswertungsjahr nach dem jeweiligen Erfassungsjahr. Ein potenzieller Handlungsanschluss kann dementsprechend frühzeitig abgeleitet werden.

In der **Gesamtschau** konnte für den Indikator 572005 in seiner derzeitigen inhaltlichen Ausgestaltung und Operationalisierung der Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal nicht ausreichend belegt werden, die Bedeutung des Qualitätsmerkmals an sich wird durch die Ergebnisse der Literaturrecherche jedoch nicht infrage gestellt.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, 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. Es gibt lediglich vereinzelte Hinweise der LAG, dass besser definierte Ausfüllhinweise zum Verständ-

nis der Anforderung der einzelnen Datenfelder beitragen könnten. In der Summe wird die Objektivität der Messung der für diesen Qualitätsindikator und diese Kennzahl verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

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

Bezüglich der **Datenqualität** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diesen Qualitätsindikator und diese Kennzahl verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Ebenfalls die **Validität** des Qualitätsindikators und der Kennzahl wird als **hoch** eingeschätzt. Es wird sichergestellt, dass alle Dialysepatientinnen und –patienten, die eine chronische Hämodialyse, Hämodiafiltration oder Hämofiltration erhalten, berücksichtigt werden und keine anderen Fälle im Indikator bzw. in der Kennzahl eingeschlossen werden. Hierbei wird entsprechend der jeweiligen Indikator- bzw. Kennzahldefinition zwischen über 18-jährigen und unter 18-jährigen Patientinnen und Patienten unterschieden.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde diese als **nicht angemessen** eingeschätzt. Der Indikator und die Kennzahl sind derzeit nicht risikoadjustiert. Die Prüfung der Notwendigkeit der Einführung einer Risikoadjustierung war geplant, wäre jedoch aufgrund der unter „Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung“ empfohlenen Abschaffung derzeit hinfällig.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung des Qualitätsindikators und der Kennzahl wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Qualitätsindikator **572005** wird mit **10.786.616 AE** als **hoch** eingeschätzt.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für die Kennzahl **572052** wird mit **11.398 AE** als **mittel** eingeschätzt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine Abbildung dieses Qualitätsindikators und der Kennzahl in der derzeitigen Form mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen erscheint nicht möglich, da die aktuell erforderlichen Parameter nicht über ICD- oder OPS-Kodes abgebildet werden können.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Aufgrund des nicht belegten Zusammenhangs mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal wird der Indikator in seiner derzeitigen inhaltlichen Ausrichtung und Operationalisierung als nicht mehr für die QS geeignet eingeschätzt. Der Aufwand und Nutzen wurden für den Indikator als ausgewogen eingeschätzt. Aufgrund des nicht belegten Zusammenhangs mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal wird empfohlen, **den Indikator abzuschaffen**. Da das Qualitätsmerkmal an sich nicht infrage gestellt wird, soll im Rahmen der empfohlenen Aussetzung des Auswertungsmoduls *Dialyse* zur Überarbeitung die Neuentwicklung des Indikators geprüft werden.

Aufgrund der unter Abschnitt 2.12 „Fazit und Ausblick" erläuterten Gründe und entsprechend den Beratungen mit dem Expertengremium auf Bundesebene wird die **Kennzahl** zur **Abschaffung** empfohlen.

2.7 Dialysedauer pro Woche

- **572006: Dialysedauer pro Woche**
- **572053: Dialysedauer pro Woche bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (Kennzahl)**

Der Indikator und die Kennzahl adressieren den Anteil der Patientinnen und Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz und Hämodialyse, Hämodiafiltration oder Hämofiltration, deren mittlere effektive Dialysedauer weniger als 12 Stunden innerhalb einer Woche beträgt.

Das Qualitätsziel des Indikators und der Kennzahl sind möglichst wenige Patientinnen und Patienten, deren mittlere effektive Dialysedauer weniger als 12 Stunden innerhalb einer Woche beträgt.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das dem Qualitätsindikator sowie der Kennzahl zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **hoch** eingeschätzt. Bei der Festlegung der optimalen Dialysedauer für eine Patientin oder einen Patienten muss berücksichtigt werden, dass eine längere Dauer einerseits eine zusätzliche Belastung für die Patientin bzw. den Patienten und für deren Alltag bedeutet, andererseits aber auch bessere Ergebnisse erzielt werden können. Die meisten Patientinnen bzw. Patienten erhalten dreimal pro Woche eine Dialyse mit einer Laufzeit von < 5 Stunden. Studien legen nahe, dass Patientinnen oder Patienten mit einer längeren Behandlungszeit ein geringeres Risiko in der kardiovaskulären Mortalität sowie der Gesamtmortalität haben können. Daher wird eine längere Dialysesitzung mit einer besseren Überlebensrate bei Patientinnen bzw. Patienten mit einer Hämodialyse in Verbindung gebracht (Saran et al. 2006, Tentori et al. 2012). Es wird empfohlen, dass die Dauer der dreimal wöchentlich durchgeführten Hämodialyse jeweils nicht weniger als vier Stunden betragen sollte (Lacson et al. 2010, Weinreich et al. 2022).

Der **Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** wird für den Qualitätsindikator als **nicht ausreichend belegt** angesehen, da sich bei Patientinnen und Patienten ab 18 Jahren mit einer chronischen Nierenerkrankung und Dialysebehandlung im Ergebnis der aktuell durchgeführten systematischen Literaturrecherche weder anhand von Leitlinien noch anhand von anderen Studien (siehe Anhang A, Recherchebericht *NET-DIAL*) Unterschiede zwischen einer Dialysedauer von mindestens 12 Stunden pro Woche und einer Dialysedauer von weniger als 12 Stunden pro Woche in Bezug auf die Outcomes

- (kardiovaskuläre) Mortalität,
- Lebensqualität oder
- Morbidität

herleiten lässt. Die unter „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten" aufgeführte Literatur wurde aufgrund der Einschlusskriterien für die systematische Literaturrecherche nicht erneut geprüft. Abschließend hat es sich als schwierig erwiesen, Studien zu finden, die Dialysestrategien im Vergleich zum internationalen Standard untersuchten, weshalb keine entsprechende Literatur einbezogen werden konnte. Für die derzeitige inhaltliche Ausrichtung und Operationalisierung des Indikators konnte daher kein Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal belegt werden. Nichtsdestotrotz brachte die Recherche Hinweise auf die zunehmende Relevanz der inkrementellen (z. B. Liu et al. 2019) und dekrementellen Dialyse. Solche Aspekte sollen während der empfohlenen Aussetzung des Auswertungsmoduls *Dialyse* zur Überarbeitung berücksichtigt und bei der Neuentwicklung des Indikators geprüft werden.

Für die Kennzahl wurde keine Recherche zum Nachweis des Zusammenhangs mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal angestellt, da nach Beratungen mit dem Expertengremium auf Bundesebene empfohlen wird, die Kennzahl abzuschaffen. Weitere Erläuterungen hierzu sind unter „Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung" sowie dem Fazit zu finden.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für **QI 572006** als **hoch** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 2. Auf Grundlage eines Anteils von 50,06 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein hohes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für die **Kennzahl 572053** als **eher gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 2. Auf Grundlage eines Anteils von 7,69 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein eher geringes Potenzial zur Verbesserung für diese Kennzahl.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird grundsätzlich als **gegeben** eingeschätzt. Unter Berücksichtigung patientenindividueller Aspekte liegt die Einhaltung einer angemessenen Dialysedauer pro Woche ausschließlich in der Verantwortung des Leistungserbringers. Auch die entsprechende Information und Beratung der Dialysepatientinnen und –patienten bezüglich der Dialysedauer liegt in der Verantwortung des Leistungserbringers.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird sowohl für den Indikator als auch die Kennzahl als **gegeben** eingeschätzt, da der Leistungserbringer das Ergebnis des Qualitätsindikators bzw. der Kennzahl analysieren und im Rahmen des internen Qualitätsmanagements nutzen kann. Nach der Analyse der durchschnittlichen Dialysedauer pro Woche können Strukturen und Prozesse überprüft und gegebenenfalls optimiert werden. Zusätzlich erfolgt die Berichterstattung zum Ergebnis dieses Qualitätsindikators bzw. dieser Kennzahl unmittelbar im Auswertungsjahr nach dem jeweiligen Erfassungsjahr. Ein potenzieller Handlungsanschluss kann dementsprechend frühzeitig abgeleitet werden.

In der **Gesamtschau** konnte für den Indikator 572006 in seiner derzeitigen inhaltlichen Ausgestaltung und Operationalisierung der Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal nicht ausreichend belegt werden, die Bedeutung des Qualitätsmerkmals an sich wird durch die Ergebnisse der Literaturrecherche jedoch nicht infrage gestellt.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, 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 und diese Kennzahl 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 und diese Kennzahl verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diesen Qualitätsindikator und diese Kennzahl verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Ebenfalls die **Validität** des Qualitätsindikators sowie der Kennzahl wird als **hoch** eingeschätzt. Es wird sichergestellt, dass alle Dialysepatientinnen und –patienten, die eine chronische Hämodialyse, Hämodiafiltration oder Hämofiltration erhalten, berücksichtigt werden und keine anderen Fälle im Indikator bzw. in der Kennzahl eingeschlossen werden. Hierbei wird entsprechend der jeweiligen Indikator- bzw. Kennzahldefinition zwischen über 18-jährigen und unter 18-jährigen Patientinnen und Patienten unterschieden. Laut Hinweisen der LAG sollte geprüft werden, ob der Wunsch einzelner Patientinnen und Patienten von der Standardtherapie abzuweichen, zum grundsätzlichen Ausschluss dieser führen sollte.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde diese als **nicht angemessen** eingeschätzt. Der Indikator und die Kennzahl sind derzeit nicht risikoadjustiert. Die Prüfung der Notwendigkeit der Einführung einer Risikoadjustierung war geplant, wäre jedoch aufgrund der unter „Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung“ empfohlenen Abschaffung derzeit hinfällig.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung des Qualitätsindikators und der Kennzahl wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Qualitätsindikator **572006** wird mit **19.454.858 AE** als **hoch** eingeschätzt.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für die Kennzahl **572053** wird mit **20.763 AE** als **mittel** eingeschätzt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine Abbildung dieses Qualitätsindikators und der Kennzahl in der derzeitigen Form mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen erscheint nicht möglich, da die aktuell erforderlichen Parameter nicht über ICD- oder OPS-Kodes abgebildet werden können.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Aufgrund des nicht belegten Zusammenhangs mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal wird der Indikator in seiner derzeitigen inhaltlichen Ausrichtung und Operationalisierung als nicht mehr für die QS geeignet eingeschätzt. Der Aufwand und Nutzen wurden für den Indikator als ausgewogen eingeschätzt. Aufgrund des nicht belegten Zusammenhangs mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal wird empfohlen, **den Indikator abzuschaffen**. Da das Qualitätsmerkmal an sich nicht infrage gestellt wird, soll im Rahmen der empfohlenen Aussetzung des Auswertungsmoduls *Dialyse* zur Überarbeitung die Neuentwicklung des Indikators geprüft werden.

Aufgrund der unter Abschnitt 2.12 „Fazit und Ausblick“ erläuterten Gründe und entsprechend den Beratungen mit dem Expertengremium auf Bundesebene wird die **Kennzahl** zur **Abschaffung** empfohlen.

2.8 Ernährungsstatus

- **572007: Ernährungsstatus (Kennzahl)**
- **572054: Ernährungsstatus bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (Kennzahl)**

Die Kennzahlen adressieren den Anteil der Dialysepatientinnen und -patienten, die im Beobachtungszeitraum unter einer Mangelernährung leiden.

Das Qualitätsziel der Kennzahlen sind möglichst wenigen Patientinnen und Patienten, die unter Mangelernährung leiden.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Kennzahlen zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **hoch** eingeschätzt. Dialysepatientinnen und -patienten sind aufgrund eines therapiebedingten Eiweißverlusts und häufig bestehender Appetitlosigkeit besonders gefährdet, an einer Mangelernährung zu leiden. Diese führt ebenso zu einer schlechteren Verträglichkeit der Dialysebehandlung und einer erhöhten Gefahr von extrarenalen Komplikationen. Bei der Betreuung dialysepflichtiger Patientinnen und Patienten wird daher alle 3 bis 6 Monate ein Monitoring des Ernährungszustands empfohlen (Wright und Jones 2011). Die zeitnahe Reaktion auf einen verschlechterten Ernährungsstatus, hier definiert über einen niedrigen Albuminwert und einen hohen Gewichtsverlust, hat daher eine hohe Bedeutung für Patientinnen und Patienten.

Das Merkmal ist **mittelbar patientenrelevant**, da hier das Management von unmittelbar patientenrelevanten Faktoren (Albuminwert, hoher Gewichtsverlust) über einen Quartalsverlauf hinweg geprüft wird. Von einer Literaturrecherche für den Nachweis des Zusammenhangs mit einem unmittelbaren patientenrelevanten Merkmal wurde aufgrund der unter „Eignung der Operationalisierung" dargestellten Einschränkungen hinsichtlich der Validität abgesehen.

Das **Potenzial zur Verbesserung** würde für die **Kennzahl 572007** als **mittel** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials wären die Kennzahl 1 und die Kennzahl 2. Auf Grundlage von 790,12 verbesserbaren Ereignissen und einem Anteil von 18,46 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergäbe sich ein geringes Potenzial zur Verbesserung. Allerdings lässt sich aufgrund der nicht geeigneten Operationalisierung des Qualitätsmerkmals (siehe Abschnitt „Eignung der Operationalisierung") das Potenzial zur Verbesserung nicht abschließend anhand der vorliegenden QS-Daten beurteilen.

Das **Potenzial zur Verbesserung** würde für die **Kennzahl 572054** als **gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials wären die Kennzahl 1 und die Kennzahl 2. Auf Grundlage von keinem verbesserbaren Ereignis und einem Anteil von 0 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergäbe sich ein geringes Potenzial zur Verbesserung. Allerdings lässt sich aufgrund der nicht geeigneten Operationalisierung des Qualitätsmerkmals (siehe Abschnitt „Eignung der Operationalisierung") das Potenzial zur Verbesserung nicht abschließend anhand der vorliegenden QS-Daten beurteilen.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird für die Kennzahlen grundsätzlich als **eher hoch** eingestuft. Leistungserbringer können den Gewichtsverlauf von Dialysepatientinnen und –patienten evaluieren und bei Bedarf eine patientenindividuelle Beratung, z. B. zum Kalorien- und Eiweißbedarf bzw. Ernährungsberatung, anbieten. Das Patientenverhalten sowie deren Umgang mit der Beratung spielen jedoch ebenfalls eine Rolle bei der Ausprägung des Qualitätsmerkmals.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird für die Kennzahlen als **gegeben** eingeschätzt, da der Leistungserbringer das Ergebnis der Kennzahlen analysieren und im Rahmen des internen Qualitätsmanagements nutzen kann. Nach der Analyse können Strukturen und Prozesse bezüglich des Managements des Ernährungsstatus bei Dialysepatientinnen und –patienten über-

prüft und gegebenenfalls optimiert werden. Zusätzlich erfolgt die Berichterstattung zum Ergebnis dieser Kennzahlen unmittelbar im Auswertungsjahr nach dem jeweiligen Erfassungsjahr. Ein potenzieller Handlungsanschluss kann dementsprechend frühzeitig abgeleitet werden.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** stuft das IQTIG dieses als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung ein. Diese Einschätzung ist jedoch eingeschränkt, da von einer Literaturrecherche für den Nachweis des Zusammenhangs mit einem unmittelbaren patientenrelevanten Merkmal aufgrund der unter „Eignung der Operationalisierung" dargestellten Einschränkungen in der Validität abgesehen wurde.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, 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 diese Kennzahlen 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 diese Kennzahlen verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diese Kennzahlen verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Die **Validität** der Kennzahlen wird als **gering** eingeschätzt. Das Expertengremium auf Bundesebene bestätigte zwar die Sinnhaftigkeit der Qualitätssicherung zum Management des Ernährungsstatus, die herangezogenen Faktoren Albuminwert und Gewichtsverlust seien allerdings nicht geeignet, um von Mangelernährung betroffene Patientinnen und Patienten zu identifizieren. Daher kann derzeit nicht gewährleistet werden, dass ausschließlich die relevanten Patientinnen und Patienten berücksichtigt werden und keine anderen Behandlungsfälle in den Kennzahlen eingeschlossen werden.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde diese als **nicht angemessen** eingeschätzt. Die Kennzahlen sind derzeit nicht risikoadjustiert. Die Prüfung der Notwendigkeit der Einführung einer Risikoadjustierung war geplant, wäre jedoch aufgrund der unter „Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung" empfohlenen Überarbeitung (Kennzahl 572007) bzw. Abschaffung (Kennzahl 572054) derzeit hinfällig.

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

Aufwand der Messung

Für die Berechnung der Kennzahlen wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für die Kennzahl **572007** wird mit **47.480.758 AE** als **hoch** eingeschätzt.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für die Kennzahl **572054** wird mit **43.497 AE** als **mittel** eingeschätzt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine Abbildung dieser Kennzahlen in der derzeitigen Form mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen ist nicht möglich, da weder die betrachteten Faktoren (Albuminwert, Gewichtsverlust) noch das Managements einer Mangelernährung über ICD- oder OPS-Kodes abgebildet werden können.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien nicht mehr für die QS geeignet. Aufgrund der geringen Validität wird empfohlen, die **Kennzahl 572007** zu **überarbeiten.**

Aufgrund der unter Abschnitt 2.12 „Fazit und Ausblick" erläuterten Gründe und entsprechend den Beratungen mit dem Expertengremium auf Bundesebene wird die **Kennzahl für unter 18-jährige Patientinnen und Patienten** zur **Abschaffung** empfohlen.

2.9 Anämiemanagement

- **572008: Anämiemanagement (Kennzahl)**
- **572055: Anämiemanagement bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (Kennzahl)**

Die Kennzahlen adressieren den Anteil der Dialysepatientinnen und –patienten, die im Beobachtungszeitraum unter einer anhaltenden Anämie leiden.

Das Qualitätsziel der Kennzahlen sind möglichst wenige Patientinnen und Patienten mit einer anhaltenden Anämie.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Kennzahlen zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **hoch** eingeschätzt. Eine sogenannte renale Anämie kommt bei Patientinnen und Patienten mit einer chronischen Niereninsuffizienz häufig vor. Es besteht ein Zusammenhang zwischen der Schwere der Anämie und dem Rückgang der Nierenfunktion. Die Anämie verursacht weitere Erkrankungen und führt zu einer verminderten Belastbarkeit. Die zeitnahe Reaktion auf eine Anämie hat daher eine hohe Bedeutung für Patientinnen und Patienten.

Der **Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** wird für die **Kennzahl 572008** als **nicht ausreichend belegt** angesehen. In der aktuell durchgeführten systemati-

schen Literaturrecherche ließen sich acht systematische Reviews von randomisierten kontrollierten Studien (RCTs – *randomized controlled trials*; siehe Anhang A, Recherchebericht *NET-DIAL*) identifizieren, die Daten zu den Outcomes

- Mortalität,
- Lebensqualität und
- Morbidität

liefern. Insgesamt konnten aus den acht systematischen Reviews die Ergebnisse von 34 RCTs berücksichtigt werden. Um die Auswirkungen eines Anämiemanagements auf die aufgeführten Outcomes zu untersuchen, liefern Placebo-kontrollierte Primärstudien die verlässlichste Evidenz. Diese fanden sich jedoch nur vereinzelt in den eingeschlossenen systematischen Reviews. Aus diesem Grund wurden zur Annäherung an die zu beantwortende Recherchefrage auch solche Reviews eingeschlossen, deren Primärstudien verschiedene Medikamente miteinander vergleichen.

Systematische Reviews, die eine Form des Anämiemanagements einer Placebogruppe gegenüberstellten, konnten keine Unterschiede bei den Outcomes unerwünschte Ereignisse (Nishioka et al. 2022), Fatigue (Nishioka et al. 2022), Ejektionsfraktion (Nishioka et al. 2022), Schlaganfall (Chung et al. 2023), Thrombose des vaskulären Zugangs (Chung et al. 2023), Muskelschwäche (Nishioka et al. 2022), Muskelkrämpfe (Nishioka et al. 2022) sowie Mortalität (alle Ursachen (Chung et al. 2023, Nishioka et al. 2022), kardiovaskuläre Ursachen (Chung et al. 2023)) und Lebensqualität (Nishioka et al. 2022) feststellen. Kritisch zu diskutierende Ergebnisse zeigen sich dagegen für die Outcomes Bluttransfusion und Hypertonie. Im Hinblick auf die Notwendigkeit von Bluttransfusionen wurde der systematische Review von Chung et al. (2023) eingeschlossen, der unter anderem RCTs umfasst, die zwei Medikamente mit Placebo vergleichen. Für Epoetin beta findet ein RCT einen schützenden Effekt (OR 0,07 [95 % CI 0,02; 0,20]) hinsichtlich der Notwendigkeit einer Bluttransfusion und ein weiteres RCT zeigt keinen Unterschied zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe (OR 0,15 [95 % CI 0,01; 3,74]). Für Epoetin alfa finden zwei RCTs einen Beleg für den schützenden Effekt bezüglich der Notwendigkeit einer Bluttransfusion (OR 0,01 [95 % CI 0,00; 0,06], OR 0,15 [95 % CI 0,06; 0,37]). Zusätzlich zur Bluttransfusion betrachten Chung et al. (2023) das Outcome Hypertonie. Hierfür finden sich in zwei Metaanalysen Belege dafür, dass die Gruppen, die Epoetin alfa (OR 4,10 [95 % CI 2,16; 7,76], I^2 = 0 %) oder Epoetin beta (OR 2,36 [95 % CI 1,11; 5,04], I^2 = 0 %) erhalten, gegenüber einer Placebogruppe ein erhöhtes Risiko haben, eine Hypertonie zu erleiden (Chung et al. 2023). Diese Ergebnisse deuten insgesamt darauf hin, dass ein medikamentöses Anämiemanagement sowohl positive als auch negative Auswirkungen auf die Morbidität der dialysierten Patientinnen und Patienten haben kann. Überwiegend lassen sich jedoch keine Unterschiede in Morbidität, Mortalität und Lebensqualität zwischen den Interventions- und Placebogruppen finden.

Um auszuschließen, dass sich die gefundenen Unterschiede lediglich auf die Verwendung bestimmter Medikamente zurückführen lassen wurden die systematischen Reviews ausgewertet, die verschiedene Medikamente miteinander vergleichen. Es konnten im Rahmen der Literaturrecherche – gemessen an Morbidität, Mortalität und Lebensqualität – keine Belege für die Präferenz einer bestimmten Form des Anämiemanagements abgeleitet werden. Im Einzelnen ergaben

sich im Vergleich verschiedener Präparate zum Anämiemanagement keine Unterschiede im Hinblick auf Morbidität ((schwerwiegende) unerwünschte Ereignisse (Abdelazeem et al. 2021, Liu et al. 2021, Nishioka et al. 2022, Tian et al. 2024, Yang et al. 2014), therapiebedingte (schwerwiegende) unerwünschtes Ereignisse (Abdelazeem et al. 2021, Chong et al. 2022), Harnwegsinfektionen (Chong et al. 2022), Sepsis (Chong et al. 2022), Fatigue (Chung et al. 2023), Dyspnoe (Chung et al. 2023), kardiovaskuläre Erkrankungen (Hypertonie (Chung et al. 2023, Tian et al. 2024), Herzinfarkt (Chung et al. 2023, Takkavatakarn et al. 2023, Tian et al. 2024), Herzinsuffizienz (Chung et al. 2023), Herzstillstand (Chung et al. 2023), Vorhofflimmern (Chung et al. 2023)), Schlaganfall (Chung et al. 2023, Tian et al. 2024), Thrombose des vaskulären Zugangs (Chung et al. 2023)) und Mortalität (alle Ursachen (Chong et al. 2022, Chung et al. 2023), kardiovaskuläre Ursachen (Chung et al. 2023, Tian et al. 2024), undefinierte Ursache (Takkavatakarn et al. 2023)).

Hierbei ist limitierend darauf hinzuweisen, dass ein relevantes RCT mitunter in mehreren der eingeschlossenen systematischen Reviews berücksichtigt wurde, sodass hierdurch ein Risiko der Überbewertung von positiven wie negativen Zusammenhängen bestehen könnte. Darüber hinaus stellen die systematischen Reviews im Hinblick auf die berichteten Outcomes nur wenige Informationen zur Verfügung, die zu einer suffizienten Ergebnisinterpretation notwendig sind. So fehlen Erläuterungen zu von den Autorinnen und Autoren definierten Outcomes („Fatigue (as defined by study authors)" (Chung et al. 2023: 11) ohne weitere Angaben) oder Messzeitpunkten.

Auf Grundlage der gefundenen Evidenz lässt sich für die Kennzahl in der Gesamtschau kein Zusammenhang zu einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal herstellen. Es ist dabei darauf hinzuweisen, dass die Recherche auf Publikationen der letzten zehn Jahre beschränkt wurde, jedoch werden durch die in den systematischen Reviews enthaltenen, Placebo-kontrollierten Studien Publikationen, die zwischen den Jahren 1990 und 2000 durchgeführt wurden, berücksichtigt. Das Fehlen von jüngst veröffentlichten, Placebo-kontrollierten Studien gibt einen Hinweis darauf, dass sich eine Standardtherapie, beispielsweise mit Epoetin alfa, etabliert hat und diese zu Studienzwecken aus ethischen Gründen nicht mehr ausgesetzt wird.

Für die **Kennzahl 572055** wurde keine Recherche zum Nachweis des Zusammenhangs mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal angestellt, da nach Beratungen mit dem Expertengremium auf Bundesebene empfohlen wird, die Kennzahl abzuschaffen. Weitere Erläuterungen hierzu sind unter „Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung" sowie dem Fazit zu finden.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für die **Kennzahl 572008** als **mittel** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 1. Auf Grundlage von 102,08 verbesserbaren Ereignissen ergibt sich ein mittleres Potenzial zur Verbesserung.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für die **Kennzahl 572055** als **gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren die Kennzahl 1 und die Kennzahl 2. Auf Grundlage von keinem verbesserbaren Ereignis und einem Anteil von 0,00 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein geringes Potenzial zur Verbesserung.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird für die Kennzahlen grundsätzlich als **eher hoch** eingestuft. Leistungserbringer können die relevanten Faktoren (Hämoglobin, Ferritin oder Transferrin-Sättigung und CRP) bei Dialysepatientinnen und –patienten evaluieren und bei Bedarf eine patientenindividuelle Beratung und Therapie der Anämie einleiten. Das Patientenverhalten sowie deren Umgang mit der Beratung spielen jedoch ebenfalls eine Rolle bei der Ausprägung des Qualitätsmerkmals.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird für die Kennzahlen als **gegeben** eingeschätzt, da der Leistungserbringer das Ergebnis der Kennzahlen analysieren und im Rahmen des internen Qualitätsmanagements nutzen kann. Nach der Analyse können Strukturen und Prozesse bezüglich des Managements einer Anämie von Dialysepatientinnen und –patienten überprüft und gegebenenfalls optimiert werden. Zusätzlich erfolgt die Berichterstattung zum Ergebnis dieser Kennzahlen unmittelbar im Auswertungsjahr nach dem jeweiligen Erfassungsjahr. Ein potenzieller Handlungsanschluss kann dementsprechend frühzeitig abgeleitet werden.

In der **Gesamtschau** konnte für die Kennzahl 572008 in ihrer derzeitigen inhaltlichen Ausgestaltung und Operationalisierung der Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal nicht ausreichend belegt werden, die Bedeutung des Qualitätsmerkmals an sich wird durch die Ergebnisse der Literaturrecherche jedoch nicht infrage gestellt.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, 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 diese Kennzahlen verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Reliabilität der Messung (auf Fallebene)** liegen für diese Kennzahlen 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. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diese Kennzahlen verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Ebenfalls die **Validität** der Kennzahlen wird als **hoch** eingeschätzt. Es wird sichergestellt, dass alle chronischen Dialysepatientinnen und –patienten berücksichtigt werden und keine anderen Fälle in den Kennzahlen eingeschlossen werden. Hierbei wird entsprechend der jeweiligen Kennzahldefinition zwischen über 18-jährigen und unter 18-jährigen Patientinnen und Patienten unterschieden.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde diese als **nicht angemessen** eingeschätzt. Die Kennzahlen sind derzeit nicht risikoadjustiert. Die Prüfung der Notwendigkeit der Einführung einer Risikoadjustierung war geplant, wäre jedoch aufgrund der unter „Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung“ empfohlenen Abschaffung derzeit hinfällig.

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 Kennzahlen wird die **fallbezogene QS-Dokumentation** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für die **Kennzahl 572008** wird mit **58.635.275 AE** als **hoch** eingeschätzt.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für die **Kennzahl 572055** wird mit **53.715 AE** als **mittel** eingeschätzt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Eine Abbildung dieser Kennzahlen in der derzeitigen Form mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen ist nicht möglich, da weder die betrachteten Faktoren (Hämoglobin, Ferritin oder Transferrin-Sättigung und CRP) noch das Managements einer Anämie über ICD- oder OPS-Kodes abgebildet werden können.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Aufgrund des nicht belegten Zusammenhangs mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal wird die **Kennzahl 572008** in ihrer derzeitigen inhaltlichen Ausrichtung und Operationalisierung sowie die **Kennzahl 572055** aufgrund des geringen Verbesserungspotenzials als nicht mehr für die QS geeignet eingeschätzt. Zusätzlich überwiegt der Aufwand für beide Kennzahlen den Nutzen. Daher wird empfohlen, die Kennzahlen **abzuschaffen.** Da das Qualitätsmerkmal an sich nicht infrage gestellt wird, soll im Rahmen der empfohlenen Aussetzung des Auswertungsmoduls *Dialyse* zur Überarbeitung die Neuentwicklung der Kennzahl 572008 geprüft werden.

2.10 Hospitalisierung aufgrund von Komplikationen/Infektionen

- **572009: Hospitalisierung aufgrund von gefäßzugangsassoziierten Komplikationen bei Hämodialyse**
- **572056: Hospitalisierung aufgrund von gefäßzugangsassoziierten Komplikationen bei Hämodialyse bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (Kennzahl)**
- **572010: Hospitalisierung aufgrund von PD-Katheter-assoziierten Infektionen**
- **572057: Hospitalisierung aufgrund von PD-Katheter-assoziierten Infektionen bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (Kennzahl)**

Die Indikatoren und die Kennzahlen adressieren den Anteil an Patientinnen und Patienten mit Komplikationen, die am Zugang (Katheter, Fistel, Gefäßprothese) bei Hämodialyse aufgetreten sind bzw. mit einer am Peritonealdialysekatheter aufgetretenen Infektion und die einer stationären Krankenhauseinweisung bedurften.

Das Qualitätsziel des Indikators und der Kennzahl sind möglichst wenige Patientinnen und Patienten, die aufgrund einer zugangsassoziierten Komplikation bei Hämodialyse bzw. einer am PD-Katheter aufgetretenen Infektion stationär behandelt werden müssen.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Qualitätsindikatoren sowie den Kennzahlen zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **hoch** eingeschätzt. Die Rate an gefäßzugangsassoziierten Komplikationen, die eine Krankenhauseinweisung erforderlich machen, ist in hohem Maße mit einer erhöhten Morbidität und Mortalität von dialysepflichtigen Patientinnen und Patienten assoziiert. Infektionen an den Gefäßzugängen sind die häufigste Ursache für Hospitalisierungen und nach kardiovaskulär bedingten Komplikationen die zweihäufigste Todesursache bei terminal niereninsuffizienten Patientinnen und Patienten.

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für **QI 572009** als **eher hoch** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren die Kennzahl 1 und die Kennzahl 2. Auf Grundlage von 1.072 verbesserbaren Ereignissen und einem Anteil von 21,19 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein eher hohes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für die **Kennzahl 572056** als **mittel** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 2. Auf Grundlage von einem Anteil von 16,67 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein mittleres Potenzial zur Verbesserung für die Kennzahl.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für **QI 572010** als **eher gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren die Kennzahl 1 und die Kennzahl 2. Auf Grundlage von 30,13 verbesserbaren Ereignissen und einem Anteil von 6,71 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein eher geringes Potenzial zur Verbesserung für den Qualitätsindikator.

Das **Potenzial zur Verbesserung** konnte für die **Kennzahl 572057** nicht eingeschätzt werden, da im betrachteten Erfassungsjahr 2023 (Auswertungsjahr 2024) weniger als zwei Leistungserbringer mindestens einen Fall im Nenner hatten. Daher kann nicht aus empirischen Daten abgeleitet werden, welches Ergebnis erreichbar ist.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird grundsätzlich als **eher hoch** eingeschätzt. Es liegt nicht nur in der Verantwortung des Leistungserbringers, Dialysen technisch korrekt unter angemessenen Hygienebedingungen durchzuführen und auf Auffälligkeiten am jeweiligen Zugang zu achten sowie diesen regelmäßig zu überprüfen. Auch verantwortet der Leistungserbringer die Schulung und Anleitung von Patientinnen und Patienten zum korrekten, hygienischen Umgang mit dem Dialysezugang. Das Patientenverhalten spielt jedoch ebenfalls eine Rolle bei der Ausprägung des Qualitätsmerkmals.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** angesehen, da der Leistungserbringer das Ergebnis der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen analysieren und im Rah-

men des internen Qualitätsmanagements nutzen kann. Nach der Analyse der Hospitalisierungsraten können interne Strukturen und Prozesse überprüft und gegebenenfalls optimiert werden. Diese können auch als Diskussionspunkte in der externen Qualitätssicherung dienen. Zusätzlich erfolgt die Berichterstattung zum Ergebnis dieser Indikatoren und Kennzahlen unmittelbar im Auswertungsjahr nach dem jeweiligen Erfassungsjahr. Ein potenzieller Handlungsanschluss kann dementsprechend zeitnah abgeleitet werden.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** wird dieses für die Indikatoren und Kennzahlen als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, 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 diese Qualitätsindikatoren und Kennzahlen 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 diese Qualitätsindikatoren und Kennzahlen verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Bezüglich der **Datenqualität** lagen keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. In der Summe wird die Datenqualität der Messung der für diese Qualitätsindikatoren und Kennzahlen verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

Ebenfalls die **Validität** der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen wird als **hoch** eingeschätzt. Es wird sichergestellt, dass alle Dialysepatientinnen und –patienten, die eine chronische Hämodialyse oder Hämo(dia)filtration (gefäßzugangsassoziierten Komplikationen: QI 572009, Kennzahl 572056) bzw. eine chronische Peritonealdialyse (PD-Katheter-assoziierten Infektionen: QI 572010, Kennzahl 572057) erhalten haben, berücksichtigt werden und keine anderen Fälle in den Indikatoren bzw. Kennzahlen eingeschlossen werden. Hierbei wird entsprechend der jeweiligen Indikator- oder Kennzahldefinition zwischen über 18-jährigen und unter 18-jährigen Patientinnen und Patienten unterschieden. Laut Hinweisen der LAG sollte geprüft werden, ob Komorbiditäten oder patientenindividuelle Aspekte (z. B. Behandlung mit Immunsuppressiva) als Ausschlussfaktoren verwendet werden sollten.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde diese derzeit als **nicht angemessen** eingeschätzt. Die Indikatoren und Kennzahlen zu Hospitalisierung aufgrund von gefäßzugangsassoziierten Komplikationen bei Hämodialyse bzw. PD-Katheter-assoziierten Infektionen sind derzeit nicht risikoadjustiert. Eine Risikoadjustierung wird allerdings bereits mit den endgütigen Rechenregeln zum AJ 2025 empfohlen.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Aufwand der Messung

Für die Berechnung der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen werden sowohl die **fallbezogene QS-Dokumentation** als auch **Sozialdaten bei den Krankenkassen** herangezogen.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Qualitätsindikator **572009** wird mit **23.576.739 AE** als **hoch** eingeschätzt.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für die Kennzahl **572056** wird mit **2.523 AE** als **eher gering** eingeschätzt.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Qualitätsindikator **572010** wird mit **536.545 AE** als **eher hoch** eingeschätzt.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für die Kennzahl **572057** wird mit **1.577 AE** als **eher gering** eingeschätzt.

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Die Indikatoren und Kennzahlen zu Hospitalisierung aufgrund von gefäßzugangsassoziierten Komplikationen bei Hämodialyse bzw. PD-Katheter-assoziierten Infektionen sind derzeit über eine Kombination von Sozialdaten bei den Krankenkassen und die QS-Dokumentation operationalisiert. Dies ist aktuell nötig, da in einem Bundesland Dialyse-Leistungen selektivvertraglich geregelt sind, die derzeit nicht über Sozialdaten bei den Krankenkassen übermittelt werden. Es wäre voraussichtlich möglich, die Operationalisierung der Indikatoren und Kennzahlen zur Hospitalisierung ausschließlich auf Sozialdaten bei den Krankenkassen umzustellen. Hierzu müssen entweder die selektivvertraglich abgerechneten Dialysen aus der Auswertung ausgeschlossen werden oder die selektivvertragsspezifischen Abrechnungskodes bekanntgegeben und in die Sozialdatenspezifikation aufgenommen werden. Die Übertragbarkeit dieser selektivvertragsspezifischen Abrechnungskodes auf den bisherigen Sozialdatenfilter muss dementsprechend geprüft und der Filter gegebenenfalls angepasst bzw. die selektivvertragsspezifischen Abrechnungskodes übersetzt werden. Die Vorgaben der DeQS-RL gelten auch für die Vertragspartner von Selektivverträgen, sodass die Lieferung der entsprechenden Informationen in Form von Sozialdaten bei den Krankenkassen denkbar ist.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die QS geeignet. Für den **Indikator 572009** ist das Aufwand-Nutzen-Verhältnis ausgewogen, während der Nutzen für **die Kennzahl 572056** den Aufwand überwiegt. Für den **Indikator 572010** mit der derzeitigen Verwendung von QS-Dokumentationsdaten und Sozialdaten bei den Krankenkassen überwiegt der Aufwand den Nutzen. Für die **Kennzahl 572057** konnte der Nutzen nicht ermittelt werden, da im betrachteten Erfassungsjahr 2023 (Auswertungsjahr 2024) weniger als zwei Leistungserbringer mindestens einen Fall im Nenner hatten und somit das Verbesserungspotenzial nicht ermittelt werden konnte. Der Aufwand für diese Kennzahl ist jedoch vergleichsweise gering.

Es wird empfohlen, die beiden **Indikatoren (572009 und 572010) mit Anpassungen weiterzuführen**. Hierbei sollen die Indikatoren zukünftig komplett auf die Erfassung über Sozialdaten bei den Krankenkassen umgestellt werden, um das Aufwand-Nutzen-Verhältnis für den Indikator 572009 zu verbessern und für den Indikator 572010 ein hinreichendes Aufwand-Nutzen-Verhältnis zu erreichen.

Aufgrund der unter Abschnitt 2.12 „Fazit und Ausblick" erläuterten Gründe und entsprechend den Beratungen mit dem Expertengremium auf Bundesebene werden die **Kennzahlen** zur **Abschaffung** empfohlen.

2.11 Überleben

- **572011: 1-Jahres-Überleben (Kennzahl)**
- **572058: 1-Jahres-Überleben bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (Kennzahl)**
- **572012: 2-Jahres-Überleben (Kennzahl)**
- **572059: 2-Jahres-Überleben bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (Kennzahl)**
- **572013: 3-Jahres-Überleben (Kennzahl)**
- **572060: 3-Jahres-Überleben bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (Kennzahl)**

Die Kennzahlen adressieren das Überleben von Dialysepatientinnen und -patienten 1, 2 bzw. 3 Jahre nach Beginn der Dialyse.

Das Qualitätsziel der Kennzahlen sind möglichst viele Patientinnen und Patienten, die ein, zwei bzw. drei Jahre nach Beginn der Dialyse leben.

Eignung des Qualitätsmerkmals

Die Überprüfung, ob das den Kennzahlen zugrunde liegende Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist, führte zu folgenden Ergebnissen.

Die **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten** wird durch das IQTIG als **hoch** eingeschätzt. Das Überleben von Patientinnen und Patienten, die eine Dialyse erhalten, ist ein wichtiger Ergebnisparameter. Neue Verfahren in der Behandlung von Dialysepatientinnen und -patienten werden unter dem Aspekt des längeren Überlebens von Patientinnen und Patienten kritisch betrachtet. Die Sterblichkeitsrate ist bei Patientinnen und Patienten, die eine Dialyse erhalten, im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung stark erhöht. In einer großen Registerstudie (Carrero et al. 2011) konnte gezeigt werden, dass die Sterblichkeitsraten von Patientinnen und Patienten, die eine Dialyse erhalten haben (ERA-EDTA Registry; n = 108.963) in einem Follow-up von fünf Jahren stark erhöht ist für die Gruppe der terminal niereninsuffizienten Patientinnen bzw. Patienten. Anders als in der Allgemeinbevölkerung wiesen Frauen und Männer mit Dialyse gleiche Sterblichkeitsraten (kardiovaskulär und nicht kardiovaskulär bedingt) auf (Carrero et al. 2011).

Das Merkmal ist **unmittelbar patientenrelevant**.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für die **Kennzahl 572011** als **eher gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 1. Auf Grundlage von 76,84 verbesserbaren Ereignissen ergibt sich ein eher geringes Potenzial zur Verbesserung.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für die **Kennzahl 572058** als **gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren die Kennzahl 1 und die Kennzahl 2. Auf Grundlage von keinem verbesserbaren Ereignis und einem Anteil von 0,00 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein geringes Potenzial zur Verbesserung.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für die **Kennzahl 572012** als **mittel** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 1. Auf Grundlage von 108,18 verbesserbaren Ereignissen ergibt sich ein mittleres Potenzial zur Verbesserung.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für die **Kennzahl 572059** als **eher hoch** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials war die Kennzahl 2. Auf Grundlage eines Anteils von 20,00 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein eher hohes Potenzial zur Verbesserung für diese Kennzahl.

Das **Potenzial zur Verbesserung** wird für die **Kennzahl 572013** als **eher gering** eingeschätzt. Ausschlaggebend für die Gesamteinschätzung des Verbesserungspotenzials waren die Kennzahl 1 und die Kennzahl 2. Auf Grundlage von 60,94 verbesserbaren Ereignissen und einem Anteil von 9,55 % an Leistungserbringern mit Verbesserungspotenzial ergibt sich ein eher geringes Potenzial zur Verbesserung.

Das **Potenzial zur Verbesserung** konnte für die **Kennzahl 572060** nicht eingeschätzt werden, da im betrachteten Erfassungsjahr 2023 (Auswertungsjahr 2024) weniger als zwei Leistungserbringer mindestens einen Fall im Nenner hatten. Daher kann nicht aus empirischen Daten abgeleitet werden, welches Ergebnis erreichbar ist.

Die **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer** wird grundsätzlich als **mittel** eingeschätzt. Als maßgebliche Faktoren, die das 1-Jahres-Überleben von Dialysepatientinnen und –patienten beeinflussen, wurden fünf Einflussfaktoren identifiziert und mit dem Expertengremium auf Bundesebene abgestimmt: die Dialysebehandlung, die Indikationsstellung und Art des Dialyseverfahrens, die Evaluation zur Nierentransplantation, Komorbiditäten und das Patientenverhalten (siehe Abbildung 1).

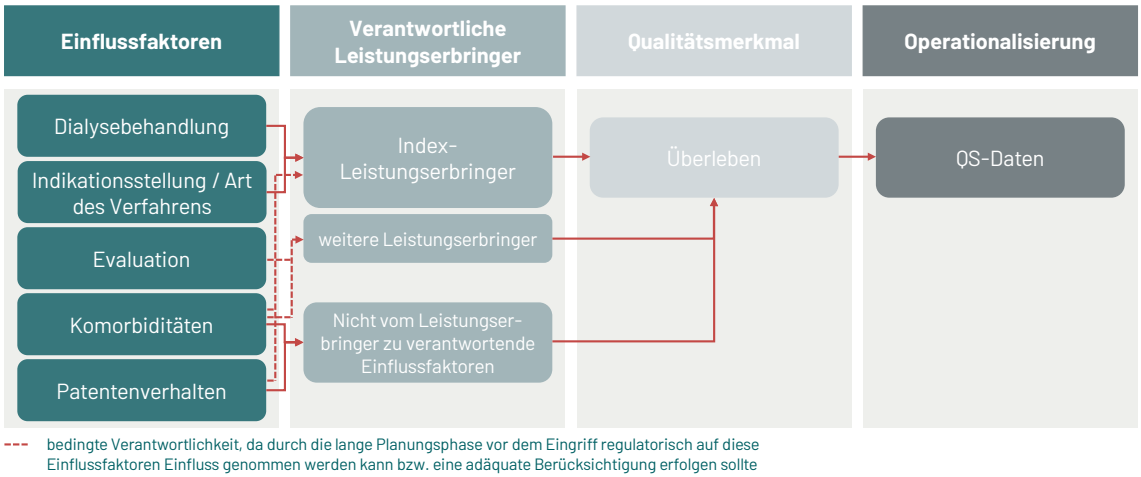


Abbildung 1: Wirkmodell zu Einflussfaktoren bei den Kennzahlen 1-Jahres-Überleben (ID 572011), 1-Jahres-Überleben bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (ID 572058), 2-Jahres-Überleben (ID 572012), 2-Jahres-Überleben bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (ID 572059), 3-Jahres-Überleben (ID 572013), 3-Jahres-Überleben bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (ID 572060)

Der Begriff Dialysebehandlung ist an dieser Stelle und im Folgenden als Oberbegriff zu sehen und fasst verschiedene assoziierte Bereiche zusammen. Hier werden sowohl die technische Durchführung der Behandlung an sich als auch die Berücksichtigung patientenrelevanter Aspekte und ein angemessenes Hygienemanagement berücksichtigt.

Häufig sind Dialysepatientinnen und -patienten durch eine vergleichsweise hohe Multimorbidität und/oder hohes Alter gekennzeichnet. Sie werden häufig von einer Vielzahl von Leistungserbringern unterschiedlichster Fachdisziplinen parallel betreut, wobei der gemeinsame Austausch zwischen den Leistungserbringern individuell mehr oder weniger stark erfolgen kann. Dialyseeinrichtungen können zum Überleben der Patientin bzw. des Patienten durch eine optimierte Dialysebehandlung unterstützen und hier aktiv ihre Prozesse und Strukturen optimieren. Aufgrund der teils hohen Multimorbidität und Beteiligung teils vieler anderer Leistungserbringer kann die Beeinflussbarkeit durch den Dialyse-Leistungserbringer lediglich als mittel eingeschätzt werden.

Die Durchführung einer Evaluation zur Nierentransplantation ist besonders hinsichtlich der längeren Follow-up-Zeiträume von 2- oder 3-Jahren von Bedeutung, da auch bei der Nierentransplantation trotz bestehender Dialysemöglichkeiten das langfristige Überleben mit einem funktionierenden Transplantat besser ist als ohne funktionierendem Nierentransplantat. Demzufolge liegt es in der Verantwortung des Dialyse-Leistungserbringers, die Evaluation anzustoßen und darüber im Austausch mit dem Transplantationszentrum zu verbleiben.

Auch wenn der Dialyse-Leistungserbringer das Vorhandensein von Komorbiditäten oder ungünstiges Patientenverhalten nicht völlig zu verantworten hat, handelt es sich bei einer Dialysetherapie um ein langfristiges Behandlungsverhältnis und der Leistungserbringer sollte bestehende Komorbiditäten bei der Therapie einkalkulieren oder Patientinnen und Patienten beraten, zum Beispiel in Form einer Ernährungsberatung oder bezüglich der Vorteile körperlicher Aktivität.

Die **Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss** wird als **gegeben** angesehen, da der Leistungserbringer das Ergebnis der Kennzahlen analysieren und im Rahmen des internen Qualitätsmanagements nutzen kann. Nach der Analyse der Überlebensraten können interne Strukturen und Prozesse überprüft und gegebenenfalls optimiert werden. Diese können auch als Diskussionspunkte in der externen Qualitätssicherung dienen. Zusätzlich erfolgt die Berichterstattung zum Ergebnis dieser Kennzahlen unmittelbar im Auswertungsjahr nach dem jeweiligen Erfassungsjahr. Ein potenzieller Handlungsanschluss kann dementsprechend abgeleitet werden.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** für die Kennzahlen 572011, 572012, 572059 und 572013 als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft. Für die Kennzahl **572058** ist das Qualitätsmerkmal aufgrund des geringen Verbesserungspotenzials **nicht mehr** für die Qualitätssicherung **geeignet**. Für die Kennzahl **572060** konnte kein Verbesserungspotenzial berechnet werden, das Qualitätsmerkmal ist entsprechend der übrigen Eignungskriterien jedoch für die Qualitätssicherung **weiterhin geeignet**.

Eignung der Operationalisierung

Im nächsten Schritt wurde geprüft, 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 diese Kennzahlen 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 diese Kennzahlen verwendeten Datenfelder als **hoch** beurteilt.

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

Ebenfalls die **Validität** der Kennzahlen wird als **hoch** eingeschätzt. Es wird sichergestellt, dass alle chronischen Dialysepatientinnen und –patienten berücksichtigt werden und keine anderen Fälle in den Kennzahlen eingeschlossen werden. Hierbei wird entsprechend der jeweiligen Kennzahldefinition zwischen über 18-jährigen und unter 18-jährigen Patientinnen und Patienten unterschieden.

Bei der Prüfung der **Angemessenheit der Risikoadjustierung** wurde diese als **nicht angemessen** eingeschätzt. Die Kennzahlen zum Überleben sind derzeit nicht risikoadjustiert. Eine Risikoadjustierung ist allerdings zukünftig geplant und soll anhand der bereits dokumentierten QS-Daten entwickelt werden. Geeignete Risikofaktoren müssen im Zuge der Entwicklung identifiziert werden.

In der **Gesamtschau der Eignungskriterien der Operationalisierung** wird die bisherige Operationalisierung als **weiterhin geeignet** für die Qualitätssicherung eingestuft.

Aufwand der Messung

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

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für die Kennzahl **572011** wird mit **6.323.677 AE** als **hoch** eingeschätzt.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für die Kennzahl **572058** wird mit **2.479 AE** als **eher gering** eingeschätzt.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für die Kennzahl **572012** wird mit **5.777.079 AE** als **hoch** eingeschätzt.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für die Kennzahl **572059** wird mit **3.099 AE** als **eher gering** eingeschätzt.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für die Kennzahl **572013** wird mit **2.917.667 AE** als **hoch** eingeschätzt.

Der **Aufwand** für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für die Kennzahl **572060** wird mit **0 AE** als **gering** eingeschätzt.[6]

Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen

Die Kennzahlen zum Überleben sind derzeit über eine Kombination von Sozialdaten bei den Krankenkassen und die QS-Dokumentation operationalisiert. Dies ist aktuell nötig, da in einem Bundesland Dialyse-Leistungen selektivvertraglich geregelt sind, die derzeit nicht über Sozialdaten bei den Krankenkassen übermittelt werden. Es wäre voraussichtlich möglich, die Operationalisierung der Kennzahlen zur Hospitalisierung ausschließlich auf Sozialdaten bei den Krankenkassen umzustellen. Hierzu müssen entweder die selektivvertraglich abgerechneten Dialysen aus der Auswertung ausgeschlossen werden oder die selektivvertragsspezifischen Abrechnungskodes bekanntgegeben und in die Sozialdatenspezifikation aufgenommen werden. Die Übertragbarkeit dieser selektivvertragsspezifischen Abrechnungskodes auf den bisherigen Sozialdatenfilter muss dementsprechend geprüft und der Filter gegebenenfalls angepasst bzw. die selektivvertragsspezifischen Abrechnungskodes übersetzt werden. Die Vorgaben der DeQS-RL gelten auch für die Vertragspartner von Selektivverträgen, sodass die Lieferung der entsprechenden Informationen in Form von Sozialdaten bei den Krankenkassen denkbar ist.

Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung

Das Qualitätsmerkmal ist gemäß den Kriterien weiterhin für die QS geeignet. Lediglich die Kennzahl 572058 ist aufgrund eines geringen Verbesserungspotenzials nicht mehr für die QS geeignet, während das Verbesserungspotenzial für die Kennzahl 572060 nicht ermittelt werden konnte, da im betrachteten Auswertungsjahr 2024 weniger als zwei Leistungserbringer mindestens einen

[6] Im Auswertungsjahr 2024 gab es im Nenner der Kennzahl keinen Fall.

Fall im Nenner hatten. Für die Kennzahlen 572011, 572012 und 572013 für über 18-jährige Patientinnen und Patienten überwiegt mit der derzeitigen Verwendung von QS-Dokumentationsdaten und Sozialdaten bei den Krankenkassen der Aufwand den Nutzen. Für die Kennzahl 572058 liegt ein ausgewogenes Aufwand-Nutzen-Verhältnis vor, bei der Kennzahl 572059 überwiegt der Nutzen den Aufwand und bei der Kennzahl 572060 für unter 18-jährige Patientinnen und Patienten ist kein Nutzen ermittelbar, sodass kein Aufwand-Nutzen-Verhältnis darstellbar ist.

Es wird empfohlen, **alle Kennzahlen** zum Überleben **mit Anpassungen weiterzuführen**. Hierbei sollen diese zukünftig komplett auf Sozialdaten bei den Krankenkassen umgestellt werden, um ein besseres Aufwand-Nutzen-Verhältnis zu erreichen.

2.12 Fazit und Ausblick

Das IQTIG empfiehlt im Ergebnis seiner Überprüfung der acht Qualitätsindikatoren und 18 Kennzahlen, die das Indikatorenset des Auswertungsmoduls *NET-DIAL* enthält

- 16 Qualitätsindikatoren/Kennzahlen (572001, 572048, 572049, 572003, 572050, 572004, 572051, 572005, 572052, 572006, 572053, 572054, 572008, 572055, 572056, 572057) abzuschaffen,
- 2 Qualitätsindikatoren/Kennzahlen zu überarbeiten (572002, 572007),
- 8 Qualitätsindikatoren/Kennzahlen (572009, 572010, 572011, 572058, 572012, 572059, 572013, 572060) mit Anpassungen weiterzuführen.

Die Indikatoren und Kennzahlen (572003, 572004, 572005, 572006, 572008), die aufgrund des nicht erbrachten Nachweises des Zusammenhangs mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal laut Methodik der Verfahrensüberprüfung abzuschaffen sind, sollen jedoch im Hinblick auf eine Neuentwicklung geprüft werden, um so ein modernes Indikatorenset zu schaffen und wiedereinzuführen.

Die laut DeQS-RL vorgesehenen Kennzahlen zum 5- und 10-Jahres-Überleben (5 Jahre: ID 572014, 572061; 10-Jahre: ID 572015, 572062) wurden in diesem Bericht nicht betrachtet, da sie aufgrund des Wechsels von der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL)[7] zur DeQS-RL im Jahr 2020 bisher noch nicht ausgewertet werden können. Vor allem die Einschätzung des Verbesserungspotenzials ist daher derzeit noch nicht möglich. Insbesondere hinsichtlich der Kriterien „Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer" und „Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss" sind abweichende Bewertungen bei längeren Follow-up-Zeiträumen im Vergleich zu den früheren Follow-up-Zeiträumen anzunehmen, welche aber derzeit als mindestens eher niedrig bis mittel bzw. gegeben eingeschätzt werden. Vorerst schließt sich die Bewertung dieser Kennzahlen inhaltlich jedoch den Empfehlungen der entsprechenden Kennzahlen zum 1- bis 3-Jahres-Überleben an. Für die **Kennzahlen zum 5- und 10-Jahres-Überleben**

[7] 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. [Die Richtlinie ist außer Kraft getreten]. URL: https://www.g-ba.de/richtlinien/38/ (abgerufen am 12.08.2024).

wird empfohlen, diese vorübergehend **mit Anpassungen weiterzuführen** und hierbei ausschließlich Sozialdaten bei den Krankenkassen für die Berechnung zu verwenden und sie nach Vorliegen erster Auswertungen einer gesonderten strukturierten Prüfung zu unterziehen.

Das ursprüngliche Indikatorenset im Auswertungsmodul *NET-DIAL* enthält 13 Kennzahlen zu unter 18-jährigen Patientinnen und Patienten. Vier dieser Kennzahlen (572050, 572054, 572055, 572058) weisen nur ein geringes Verbesserungspotenzial auf, drei dieser Kennzahlen (572051, 572052, 572053) weisen ein eher geringes Verbesserungspotenzial auf. Zwei dieser Kennzahlen (572057, 572060) hatten im betrachteten EJ 2023 weniger als zwei Leistungserbringer mit mindestens einem Fall im Nenner, sodass die Methodik zur Berechnung des Verbesserungspotenzials nicht angewendet werden konnte. Für einige dieser Kennzahlen wurde kein ausreichender Nachweis des Zusammenhangs mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal erbracht werden (572050, 572051, 572052, 572053) oder wurden Einschränkungen bei der Objektivität (572049) oder der Validität (572049, 572054) identifiziert. In der Gesamtschau des Indikatorensets im Auswertungsmodul *NET-DIAL* sprach sich das Expertengremium auf Bundesebene in Anbetracht dieser Einschränkungen bei einem Großteil der Kennzahlen zu unter 18-jährigen Patientinnen und Patienten dafür aus, die meisten Kennzahlen zu unter 18-jährigen Patientinnen und Patienten abzuschaffen (572048, 572049, 572050, 572051, 572052, 572053, 572054, 572055, 572056, 572057), auch wenn einige dieser Kennzahlen laut Eignungsprüfung bestehen bleiben könnten (572049, 572051, 572052, 572053, 572056) und ausschließlich die zum Überleben (572058, 572059, 572060) beizubehalten, auch wenn die Kennzahl 572058 nur ein geringes Verbesserungspotenzial aufweist. Laut Expertengremium erfolgt die Betreuung unter 18-jähriger Patientinnen und Patienten in besonders hohem Maße interdisziplinär und besonders engmaschig. Im Zusammenspiel mit den relativ kleinen Fallzahlen (für zwei von 13 Kennzahlen zu unter 18-Jährigen konnten aufgrund zu weniger Fälle im Nenner kein Verbesserungspotenzial berechnet werden) bei unter 18-jährigen Patientinnen und Patienten im Vergleich zur über 18-jährigen Gruppe im Auswertungsmodul erschien die Fortführung dieser Kennzahl dem Expertengremium als nicht sinnvoll.

Gesamtschau des residualen Indikatorensets

Das Indikatorenset des Auswertungsmoduls *NET-DIAL* würde bei Umsetzung der Empfehlungen zunächst zwei Qualitätsindikatoren und sechs Kennzahlen umfassen. Diese adressieren die Qualitätsdimensionen **Patientensicherheit** und **Wirksamkeit**. Zudem würden durch den Qualitätsindikator und die Kennzahl (572002 und 572007), für die eine Überarbeitung empfohlen wird, zukünftig auch die Qualitätsdimensionen **Koordination und Kontinuität** sowie **Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit** wieder abgebildet werden. Die übrigen Qualitätsdimensionen **Angemessenheit** und **Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten** würden mit dem verbleibenden Indikatorenset zunächst nicht mehr adressiert. Durch die Integration der bereits entwickelten Patientenbefragung (IQTIG 2021) kann zukünftig wieder eine ausgewogenere Adressierung der Qualitätsdimensionen des IQTIG-Rahmenkonzepts erreicht werden. Ebenfalls kann eine Weiterentwicklung des residualen Indikatorensets in *NET-DIAL* wieder zu einer umfassenderen Abbildung der Qualitätsdimensionen führen. Die laut Methodik der Verfahrensüberprüfung abzuschaffenden Indikatoren und Kennzahlen (572003, 572004, 572005, 572006, 572008)

sollen während der empfohlenen Aussetzung des Auswertungsmoduls *Dialyse* im Hinblick auf eine Neuentwicklung geprüft werden, um so ein modernes Indikatorenset zu schaffen und wiedereinzuführen.

Die Richtlinien-Ziele des Verfahrens *QS NET* werden trotz den empfohlenen Abschaffungen und nach den empfohlenen Anpassungen des Indikatorensets weiterhin weitgehend adressiert. Die Ziele der Förderung der Behandlungsqualität in Bezug auf Dialysen und Transplantationen, der Verringerung der Komplikationsraten im Rahmen der Dialysebehandlung bzw. nach der Transplantation, der Verringerung von Begleit- und Folgeerkrankungen durch die Dialysebehandlung und Transplantation sowie der Förderung der Transparenz über die Qualität der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz werden sowohl durch Indikatoren der Auswertungsmodule *NET-NTX* und *NET-PNTX* als auch durch Indikatoren des Auswertungsmoduls *NET-DIAL* adressiert. Hierbei ist darauf hinzuweisen, dass das Teilziel der Verringerung von Begleit- und Folgeerkrankungen durch die Dialysebehandlung in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen direkt über die Indikatoren zur Hospitalisierung und indirekt über die Kennzahlen zum Überleben der Patientinnen und Patienten adressiert werden. Durch Abschaffung des Indikators zur unvollständigen Information über Behandlungsmöglichkeiten wird das Ziel der Stärkung der Selbstbestimmung von Patientinnen und Patienten nicht mehr adressiert, soll aber zukünftig im Rahmen der Patientenbefragung Dialyse abgebildet werden. Um weiterhin das Ziel der Förderung der Kooperation zwischen Dialyseeinrichtungen und Transplantationszentren zu adressieren, soll der Indikator zur Evaluation zur Transplantation überarbeitet werden.

Aufwandsreduktion

Im Rahmen der Empfehlungen zur Abschaffung von Indikatoren und Kennzahlen des Indikatorensets des Auswertungsmoduls *NET-DIAL* würde sich bei ursprünglich 250.445.244 AE eine Aufwandsreduktion von 84.459.947 AE (33,7 %) ergeben (siehe Tabelle 4). Die tatsächliche Aufwandsreduktion kann jedoch erst nach der empfohlenen Überarbeitung des Auswertungsmoduls und der evtl. Neuentwicklung von Qualitätsindikatoren und Kennzahlen eingeschätzt werden.

Tabelle 4: Überblick über die Empfehlungen zum Auswertungsmodul NET-DIAL und die erreichbaren Einsparungen von Aufwandseinheiten

	***QS NET* (DIAL)**	
	Indikatoren	**Kennzahlen**
Qualitätsindikatoren/Kennzahlen, für die eine Prüfung anhand der Eignungskriterien erfolgte	8	18
Qualitätsindikatoren/Kennzahlen: Abschaffen[8]	5	11

[8] Für vier Indikatoren und eine Kennzahl konnte in ihrer derzeitigen inhaltlichen Ausgestaltung bzw. Operationalisierung kein Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal belegt werden, weshalb sie zur Abschaffung empfohlen werden. Die zugrunde liegenden Qualitätsmerkmale werden jedoch selbst nicht infrage gestellt. Daher soll im Rahmen der empfohlenen Aussetzung des Auswertungsmoduls *Dialyse* zur Überarbeitung eine Neuentwicklung der Indikatoren bzw. der Kennzahl geprüft werden.

	***QS NET* (DIAL)**	
	Indikatoren	**Kennzahlen**
Qualitätsindikatoren/Kennzahlen: Überarbeiten	1	1
Qualitätsindikatoren/Kennzahlen: Weiterführen mit Anpassungen	2	6
Qualitätsindikatoren/Kennzahlen: Weiterführen	keine	keine
Qualitätsindikatoren/Kennzahlen: Umstellung unter Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen	2	8
Aufwandseinheiten (AE) bisher		**250.445.244**
Bundesweite jährlich erreichbare Einsparungen von Aufwandseinheiten durch Abschaffung der Qualitätsindikatoren/Kennzahlen		**84.459.947 (33,7 %)**

Zusätzliche Aufwandsersparnisse würden sich bei der empfohlenen Umstellung der Operationalisierung der Indikatoren und Kennzahlen zur Hospitalisierung aufgrund von Komplikationen/Infektionen und zum Überleben mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen ergeben.

Im Rahmen der Spezifikationsempfehlungen werden darüber hinaus in dem Dokumentationsbogen der Auswertungsmodule *NET-DIAL* ca. 10 Datenfelder zur Streichung empfohlen. Die mit diesen Datenfeldern erhobenen Informationen wurden zuvor in der Basisauswertung der jeweiligen Jahresauswertung ausgegeben und bei Bedarf für das STNV genutzt. Nach ausgiebiger Beratung kommen das IQTIG und das Expertengremium auf Bundesebene gemeinsam zu der Auffassung, dass die Erhebung im Rahmen der QS-Dokumentation zukünftig nicht mehr notwendig ist. Potenziell für das Stellungnahmeverfahren benötigte Informationen können zielgerichtet bei der Anfrage von Stellungnahmen bei rechnerischer Auffälligkeit angefordert werden. Damit kann die Dokumentationspflicht für jede behandelte Patientin/jeden behandelten Patienten entfallen. Diese Streichungen werden zu einer erheblichen Reduktion des Dokumentationsaufwands für die Leistungserbringer führen.

Ausblick

Aufgrund der Ergebnisse der in diesem Bericht dargelegten Überprüfung käme es vorerst zu einer Verkleinerung des Indikatorensets *NET-DIAL* von ursprünglich 26 Indikatoren und Kennzahlen auf acht Indikatoren und Kennzahlen. Um das **Indikatorenset** anschließend gemäß den Zielen der themenspezifischen Bestimmungen der DeQS-RL zum Auswertungsmodul *NET-DIAL* **wieder aufzubauen**, ergibt sich ein umfangreicher Weiterentwicklungsbedarf für die Indikatoren und Kennzahlen. Bereits jetzt wies das Expertengremium auf Bundesebene darauf hin, dass es seit Entwicklung des Auswertungsmoduls *NET*-DIAL technische und strategische Neuerungen in den Dialyseverfahren gäbe, die zukünftig in die Indikatoren und Kennzahlen einzuarbeiten sind. Um nur ein Beispiel zu nennen: die inkrementelle Dialyse, bei der bewusst von dem Standarddialyseschema von einer dreimaligen Dialysetherapie für mindestens 12 Stunden pro Woche abgewichen wird, um optimiert mit der Restfunktion der Niere umgehen zu können, hat deutlich an Bedeutung gewonnen. Dementsprechend sollen die laut Methodik der Verfahrensüberprüfung abzuschaf-

fenden Indikatoren und Kennzahlen (572003, 572004, 572005, 572006, 572008) während der empfohlenen Aussetzung des Auswertungsmoduls *Dialyse* im Hinblick auf eine Neuentwicklung geprüft werden, um so ein modernes Indikatorenset zu schaffen und wiedereinzuführen.

Zusätzlich besteht umfangreicher Überarbeitungsbedarf am QS-Dokumentationsbogen und den zugehörigen Ausfüllhinweisen, auf den auch einige LAG im Rahmen der Verfahrensüberprüfung hingewiesen haben. Ebenfalls bestehen weiterhin verfahrenstechnische Optimierungsbedarfe an der Darstellung der Datengrundlage, an den Listen auffälliger Vorgänge, welche gemeinsam mit den Rückmeldeberichten an die Leistungserbringer versendet werden, sowie an der Definition des adressierten Berichtszeitraums (die Quartalsverschiebung in *NET-DIAL* führt zu einer erhöhten Komplexität des Auswertungsmoduls). Die notwendige Anpassung bzw. Überarbeitung all dieser Faktoren wurde in der Vergangenheit auch vom Expertengremium auf Bundesebene, den LAG, den Leistungserbringern und von medizinischen Fachgesellschaften bekräftigt, da dies maßgeblich die Qualität und Aussagekraft der Daten sowie die Akzeptanz bei den Leistungserbringern verbessern würde.

Um eine umfassende Überarbeitung des Auswertungsmoduls *NET-DIAL* über die Anpassungsbedarfe, die sich aus der Prüfung der Eignungskriterien in diesem Bericht hinaus ergeben, zu ermöglichen, empfiehlt das IQTIG **die Aussetzung des Auswertungsmoduls *NET-DIAL*** inklusive der QS-Dokumentation. Angesichts des Fristengerüsts der DeQS-RL wäre dies regulär frühestens für die EJ 2027 (AJ 2028) und EJ 2028 (AJ 2029) möglich. Angesichts des dargelegten Überarbeitungsbedarfs des Indikatorensets wird jedoch empfohlen, das **Auswertungsmoduls *NET-DIAL* inklusive der QS-Dokumentation** bereits ab dem **EJ 2026 (AJ 2027)** sowie das **Stellungnahmeverfahren** der zur Streichung und Überarbeitung empfohlenen Indikatoren **ab dem AJ 2026 auszusetzen**. Die Spezifikationsempfehlungen sowie prospektiven Rechenregeln für das EJ 2026 werden voraussichtlich im Sommer des Kalenderjahres 2025 beschlossen. Um dem bestehenden „Code of Conduct" zwischen dem IQTIG und den Softwareanbietern Rechnung zu tragen, bedürfte es hierzu entsprechend einen möglichst frühzeitigen Austausch mit den Softwareanbietern, um die empfohlene Aussetzung des Auswertungsmoduls *NET-DIAL* inklusive der QS-Dokumentation bereits ab dem EJ 2026 umsetzen zu können. Die Sozialdatenlieferung hingegen sollte nicht ausgesetzt werden. Zum einen verursacht diese keine Dokumentationsaufwände bei den Leistungserbringern. Zum anderen würde die fortlaufende Lieferung von Sozialdaten bei den Krankenkassen den bereits mit dem EJ 2020 begonnenen sukzessiven Aufbau der Follow-up-Kennzahlen bis hin zum 10-Jahres-Überleben weiterhin gewährleisten. Bei Aussetzen der Sozialdatenlieferung müssten die Follow-up-Kennzahlen nach dem Neustart des Auswertungsmoduls ebenfalls erneut starten und sich wieder erneut sukzessive aufbauen.

Literatur

Abdelazeem, B; Abbas, KS; Shehata, J; El-Shahat, NA; Baral, N; Savarapu, P; et al. (2021): The efficacy of Roxadustat for the treatment of anemia in dialysis dependent chronic kidney disease patients: an updated systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials. *Annals of Translational Medicine* 9(23): 1714. DOI: 10.21037/atm-21-4357.

AQUA [Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen] (2016): Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen. Abschlussbericht. Stand: 08.02.2016. Göttingen: AQUA. URL: https://www.aqua-institut.de/fileadmin/aqua_de/Projekte/449_Nierenersatztherapie/Nierenersatztherapie_Abschlussbericht.pdf (abgerufen am: 20.05.2025).

BÄK [Bundesärztekammer] (2013): Richtlinie für die Wartelistenführung und die Organvermittlung zur Nierentransplantation. [Stand:] 09.12.2013. Berlin: BÄK. URL: https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/Niere_0912013.pdf (abgerufen am: 06.01.2025).

Carrero, JJ; de Jager, DJ; Verduijn, M; Ravani, P; De Meester, J; Heaf, JG; et al. (2011): Cardiovascular and Noncardiovascular Mortality among Men and Women Starting Dialysis. *Clinical Journal of the American Society of Nephrology* 6(7): 1722-1730. DOI: 10.2215/cjn.11331210.

Chong, S; Xie, Q; Ma, T; Xiang, Q; Zhou, Y; Cui, Y (2022): Risk of infection in roxadustat treatment for anemia in patients with chronic kidney disease: A systematic review with meta-analysis and trial sequential analysis. *Frontiers in Pharmacology* 13: 967532. DOI: 10.3389/fphar.2022.967532.

Chung, EY; Palmer, SC; Saglimbene, VM; Craig, JC; Tonelli, M; Strippoli, GF (2023): Erythropoiesis-stimulating agents for anaemia in adults with chronic kidney disease: a network meta-analysis (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* (2). Art. No.: CD010590. DOI: 10.1002/14651858.CD010590.pub3.

Farrington, K; Warwick, G (2011): Renal Association Clinical Practice Guideline on Planning, Initiating and Withdrawal of Renal Replacement Therapy. *Nephron Clinical Practice* 118(Suppl. 1): c189-c208. DOI: 10.1159/000328069.

Fluck, R; Kumwenda, M (2011): Renal Association Clinical Practice Guideline on Vascular Access for Haemodialysis. *Nephron Clinical Practice* 118(Suppl. 1): c225-c240. DOI: 10.1159/000328071.

G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2022): 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: 06.01.2025).

Held, PJ; Pauly, MV (1983): Competition And Efficiency In The End Stage Renal Disease Program. *Journal of Health Economics* 2(2): 95-118. DOI: 10.1016/0167-6296(83)90001-2.

Hollenbeck, M; Mickley, V; Brunkwall, J; Daum, H; Haage, P; Ranft, J; et al. (2009): Gefäßzugang zur Hämodialyse. Interdisziplinäre Empfehlungen deutscher Fachgesellschaften. *Der Nephrologe* 4(2): 158-176. DOI: 10.1007/s11560-009-0281-0.

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2021): Entwicklung von Patientenbefragungen für das Qualitätssicherungsverfahren *Nierenersatztherapie*. Abschlussbericht. Stand: 24.06.2021. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2021/IQTIG_QS-NET_Befragung_Abschlussbericht_2021-06-24.pdf (abgerufen am: 06.01.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2024a): Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren *QS KCHK*, *QS CAP*, *QS MC*, *QS KAROTIS*, *QS DEK* und *QS HGV*. Anhang zum Abschlussbericht. [Stand:] 14.06.2024. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2024/IQTIG_WE-datengestuetzte-QS-Verfahren-KCHK-CAP-MC-KAROTIS-DEK-HGV_Abschlussbericht_Anhang_2024-06-14.pdf (abgerufen am: 06.01.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2024b): Methodische Grundlagen. Version 2.1. [Stand:] 27.11.2024. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2024/IQTIG_Methodische-Grundlagen_Version-2.1_2024-11-27.pdf (abgerufen am: 20.02.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2025): Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren *QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM* und *QS GYN-OP*. Abschlussbericht. [Stand:] 14.03.2025. Berlin: IQTIG. [unveröffentlicht].

Lacson, E; Wang, W; Lazarus, JM; Hakim, RM (2010): Change in Vascular Access and Hospitalization Risk in Long-Term Hemodialysis Patients. *Clinical Journal of the American Society of Nephrology* 5(11): 1996-2003. DOI: 10.2215/cjn.08961209.

Liu, Y; Zou, W; Wu, J; Liu, L; He, Q (2019): Comparison between incremental and thrice-weekly haemodialysis: Systematic review and meta-analysis. *Nephrology* 24(4): 438-444. DOI: 10.1111/nep.13252.

Liu, C; Fu, Z; Jiang, J; Chi, K; Geng, X; Mao, Z; et al. (2021): Safety and Efficacy of Roxadustat for Anemia in Patients With Chronic Kidney Disease: A Meta-Analysis and Trial Sequential Analysis. *Frontiers in Medicine* 8: 724456. DOI: 10.3389/fmed.2021.724456.

Nishioka, N; Luo, Y; Taniguchi, T; Ohnishi, T; Kimachi, M; Ng, RC; et al. (2022): Carnitine supplements for people with chronic kidney disease requiring dialysis (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* (12). Art. No.: CD013601. DOI: 10.1002/14651858.CD013601.pub2.

Ravani, P; Gillespie, BW; Quinn, RR; MacRae, J; Manns, B; Mendelssohn, D; et al. (2013): Temporal Risk Profile for Infectious and Noninfectious Complications of Hemodialysis Access. *Journal of the American Society of Nephrology* 24(10): 1668-1677. DOI: 10.1681/asn.2012121234.

Saran, R; Bragg-Gresham, JL; Levin, NW; Twardowski, ZJ; Wizemann, V; Saito, A; et al. (2006): Longer treatment time and slower ultrafiltration in hemodialysis: Associations with reduced mortality in the DOPPS. *Kidney International* 69(7): 1222-1228. DOI: 10.1038/sj.ki.5000186.

Scribner, BH; Buri, R; Caner, JEZ; Hegstrom, R; Burnell, JM (1960): The Treatment Of Chronic Uremia By Means Of Intermittent Hemodialysis: A Preliminary Report. *ASAIO Journal* 6(1): 114-122. URL: https://journals.lww.com/asaiojournal/Fulltext/1960/04000/THE_TREATMENT_OF_CHRONIC_UREMIA_BY_MEANS_OF.20.aspx [Download PDF] (abgerufen am: 06.01.2025).

Takkavatakarn, K; Thammathiwat, T; Phannajit, J; Katavetin, P; Praditpornsilpa, K; Eiam-Ong, S; et al. (2023): The impacts of hypoxia-inducible factor stabilizers on laboratory parameters and clinical outcomes in chronic kidney disease patients with renal anemia: a systematic review and meta-analysis. *Clinical Kidney Journal* 16(5): 845-858. DOI: 10.1093/ckj/sfac271.

Tattersall, J; Martin-Malo, A; Pedrini, L; Basci, A; Canaud, B; Fouque, D; et al. (2007): EBPG guideline on dialysis strategies. *Nephrology Dialysis Transplantation* 22(Suppl. 2): ii5-ii21. DOI: 10.1093/ndt/gfm022.

Tentori, F; Zhang, J; Li, Y; Karaboyas, A; Kerr, P; Saran, R; et al. (2012): Longer dialysis session length is associated with better intermediate outcomes and survival among patients on in-center three times per week hemodialysis: results from the Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study (DOPPS). *Nephrology Dialysis Transplantation* 27(11): 4180-4188. DOI: 10.1093/ndt/gfs021.

Teschan, PE; Ginn, HE; Bourne, JR; Walker, PJ; Ward, JW (1975): Quantitative Neurobehavioral Responses To Renal Failure And Maintenance Dialysis. *ASAIO Journal* 21(1): 488-491. URL: https://journals.lww.com/asaiojournal/Fulltext/1975/21000/QUANTITATIVE_NEUROBEHAVIORAL_RESPONSES_TO_RENAL.65.aspx [Download PDF] (abgerufen am: 06.01.2025).

Thumfart, J; Pommer, W; Querfeld, U; Muller, D (2014): Intensivierte Hämodialyseverfahren bei Erwachsenen und im Kindes- und Jugendalter. *Deutsches Ärzteblatt* 111(14): 237-243. DOI: 10.3238/arztebl.2014.0237.

Tian, L; Wang, M; Liu, M; Pang, Y; Zhao, J; Zheng, B; et al. (2024): Cardiovascular and renal safety outcomes of hypoxia-inducible factor prolyl-hydroxylase inhibitor roxadustat for anemia patients with chronic kidney disease: a systematic review and meta-analysis. *Renal Failure* 46(1): 2313864. DOI: 10.1080/0886022x.2024.2313864.

Weinreich, T; Böher, J; Kribben, A; Kuhlmann, M; Hollenbeck, M; Schettler, V; et al. (2022): Dialysestandard der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie. Version 1-2022. Ersterstellung 2016. Überarbeitete, aktualisierte Fassung vom 17.02.2022. Berlin: DGfN [Deutsche Gesellschaft für

Nephrologie]. URL: https://www.dgfn.eu/dialyse-standard.html?file=files/content/downloads/dialysestandard/2016-03-23%20Dialysestandard-V2022-1_Stand_20220217.pdf (abgerufen am: 01.03.2025).

Wright, M; Jones, C (2011): Renal Association Clinical Practice Guideline on Nutrition in CKD. *Nephron Clinical Practice* 118(Suppl. 1): c153-c164. DOI: 10.1159/000328067.

Yang, Q; Abudou, M; Xie, XS; Wu, T (2014): Androgens for the anaemia of chronic kidney disease in adults (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* (10): Art. No.: CD006881. DOI: 10.1002/14651858.CD006881.pub2.

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

IQTIG Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen

Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung

Indikatorenset des QS-Verfahrens *Nierenersatztherapie* (Auswertungsmodul *Dialyse*)

Addendum zum Abschlussbericht vom 14. März 2025 Anhang

28. Mai 2025, erstellt im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses

Informationen zum Bericht

BERICHTSDATEN

Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorenset des QS-Verfahrens *Nierenersatztherapie* (Auswertungsmodul *Dialyse*). Addendum zum Abschlussbericht vom 14. März 2025. Anhang

Ansprechperson	Dr. Kathrin Wehner
Datum der Abgabe	28. Mai 2025

AUFTRAGSDATEN

Auftraggeber	Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)
Name des Auftrags	Überarbeitung aller bestehenden Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung auf Basis der Ergebnisse aus den drei Modellverfahren
Datum des Auftrags	19. Januar 2023

Inhaltsverzeichnis

Anhang A: Rechercheberich zum QS-Verfahren *Nierenersatztherapie* (*QS NET*) – Auswertungsmodul *Dialyse* (*NET-DIAL*) 5

1 Methodik 6

2 Recherche nach evidenz- und konsensbasierten Leitlinien 11

2.1 Recherche 11

2.2 Identifizierte Leitlinien 14

2.3 Leitlinienbewertung 15

2.4 Eingeschlossene Leitlinien 15

2.5 Ausgeschlossene Publikationen 17

3 Recherche nach weiterer hochwertiger Evidenz 25

3.1 Recherche nach systematischen Reviews von RCTs 25

3.1.1 Recherche 29

3.1.2 Identifizierte Literatur 38

3.1.3 Ausgeschlossene Publikationen 43

3.2 Recherche nach einzelnen RCTs 72

3.2.1 Recherche 76

3.2.2 Identifizierte Literatur 84

3.2.3 Ausgeschlossene Publikationen 85

4 Recherche nach Hinweisen für einen Zusammenhang mit einem unmittelbaren Merkmal . 91

4.1 Recherche nach systematischen Reviews von prospektiven Kohortenstudien 91

4.1.1 Recherche 95

4.1.2 Identifizierte Literatur 96

4.1.3 Ausgeschlossene Publikationen 99

4.2 Recherche nach prospektiven Kohortenstudien 119

4.2.1 Recherche 121

4.2.2 Identifizierte Literatur 132

4.2.3 Ausgeschlossene Publikationen 133

Anhang A.1: Datenextraktion der eingeschlossenen systematischen Reviews von randomisierten kontrollierten Studien (RCT) zum Auswertungsmodul *NET-DIAL* 140

Charakteristika der eingeschlossenen systematischen Reviews von RCTs für die Kennzahl 572008 „Anämiemanagement“ 140

Ergebnisse der eingeschlossenen systematischen Reviews von RCTs für die Kennzahl 572008 „Anämiemanagement“ 142

Anhang A.2: Datenextraktion der eingeschlossenen systematischen Reviews von prospektiven Kohortenstudien zum Auswertungsmodul *NET-DIAL* 159

Charakteristika der eingeschlossenen systematischen Reviews von prospektiven Kohortenstudien für den QI 572005 „Dialysefrequenz pro Woche“ 159

Ergebnisse des eingeschlossenen systematischen Reviews von prospektiven Kohortenstudien für den QI 572005 „Dialysefrequenz pro Woche“ 160

Literatur 161

Anhang B: Details zu den Indikatoren und Kennzahlen des QS-Verfahrens *Nierenersatztherapie* (*QS NET*) – Auswertungsmodul *Dialyse* (*NET-DIAL*) 166

Tabellenverzeichnis 167

Bewertung der Leitfragen/Unterkriterien je Eignungskriterium 169

Bewertung des Erhebungsaufwands 195

Impressum 197

Anhang A: Rechercheberichtzum QS-Verfahren *Nierenersatztherapie* (*QS NET*) – Auswertungsmodul *Dialyse* (*NET-DIAL*)

1 Methodik

Das Ziel der Literaturrecherche ist die systematische Überprüfung der Evidenzgrundlage der Prozessindikatoren für das QS-Verfahren *Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen einschließlich Pankreastransplantationen: Dialyse (QS NET–DIAL)*. Für 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 Indikatoren und Kennzahlen des Verfahrens *QS NET – DIAL* wurden bei der Recherche berücksichtigt:

- 572003: Kein Shunt innerhalb von 180 Tagen nach Beginn der Hämodialysebehandlung
- 572004: Katheterzugang bei Hämodialyse
- 572005: Dialysefrequenz pro Woche
- 572006: Dialysedauer pro Woche
- 572008: Anämiemanagement (Kennzahl)

Als Kriterium für hochwertige Evidenz wird

- mind. eine starke 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 RCTs 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 einen der QIs oder der Kennzahlen 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 und
- 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 Konsens herbeigeführt. Daraus wird anschließend ein standardisierter Wert je Domäne errechnet, der dem prozentualen Anteil an der maximal erreichbaren Punktzahl je Domäne darstellt.

Für den vorliegenden Bericht werden nur Leitlinien, die bei den Domänen 3 und 6 einen Domänenwert von ≥ 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 RCTs mit niedrigem Verzerrungspotenzial, siehe oben) 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) – kein hoher Domänenwert von ≥ 50 % bei Domäne 2 gefordert.

Werden mehrere Leitlinien bei der Recherche identifiziert, erhalten Leitlinien mit höheren Domänenwerten ein entsprechend höheres Gewicht bei der inhaltlichen Beurteilung.

Können methodisch hochwertige evidenz- und konsensbasierte bzw. evidenzbasierte 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 RCTs 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 können. Weist ein systematischer Review in einer dieser Items eine methodisch kritische Schwachstelle (*critical flaw*[1]) auf, ist der Grad des allgemeinen Vertrauens in die Ergebnisse als gering (low) anzusehen und bei mehr als einem *critical flaw* als sehr gering *(critically low)*. Im Rahmen dieses Berichts wurden die Items 2, 4, 9, 11, 13 und 15 als *critical domains* eingestuft. Entgegen des Vorgehens von Shea et al. (2017) wurde im Rahmen der vorliegenden Recherche Item 7 nicht als *critical domain* gewertet, da ausgeschlossene Publikationen selten dargestellt werden, obwohl die transparente Darstellung wünschenswert wäre. Als hochwertige Evidenz werden systematische Reviews angesehen, die in den critical domains über keine kritischen Schwachstellen verfügen dürfen (Antwort *„yes"* oder *„partial yes"*), aber bei einigen anderen (unkritischen) Items Schwächen aufzeigen können (Antwort *„no"*). Weiterhin wurden die Kriterien für die Bewertung einzelner Items für diese Beauftragung operationalisiert wie in Tabelle 1 angegeben.

[1] Unter einem critical flaw wird das Bewerten einer kritischen Domäne mit *„no"* verstanden.

Tabelle 1: Anmerkungen zur beauftragungsspezifischen Anwendung von AMSTAR 2

Item	Anmerkungen zu den einzelnen Kriterien
Item 1	Keine Anpassung
Item 2 Protocol registered before commencement of the review	Wenn in einem systematischen Review vermerkt ist, dass ein Protokoll angefertigt wurde und die Unterpunkte im Dokument zu finden sind, wird dies als *Partial Yes* bewertet. Dabei wird auch die Beschreibung der „Keywords" als Suchstrategie akzeptiert. Für eine Bewertung mit *Yes* muss das Protokoll zusätzlich auffindbar und die Mehrzahl der aufgeführten Unterpunkte erfüllt sein.
Item 3	Keine Anpassung
Item 4 Adequacy of the literature search	Das Kriterium *„justified publication restriction"* unter *Partial Yes* ist mit einem Kriterium unter *Yes* austauschbar. Insgesamt kann ein *Yes* vergeben werden, sobald mindestens 2 weitere Kriterien unter *Yes* zutreffen.
Item 5	Keine Anpassung
Item 6	Keine Anpassung
Item 7	Keine Anpassung
Item 8	Keine Anpassung
Item 9 Risk of bias from individual studies being included in the review	Ist irgendeine Art der Bewertung des Verzerrungsrisikos aufgeführt (nicht zwingend mittels etablierter Checkliste), erfolgt die Bewertung mit *Partial Yes*. Wurde eine etablierte Checkliste benutzt und sind zudem detailliertere Angaben je Studie (z. B. in einer Tabelle) vorhanden, erfolgt die Bewertung mit *Yes*.
Item 10	Keine Anpassung
Item 11 Appropriateness of meta-analytical methods	Keine Anpassung
Item 12	Keine Anpassung
Item 13 Consideration of risk of bias when interpreting the results of the review	Der zweite Unterpunkt ist erfüllt, wenn z. B. in der Diskussion das Risk of Bias der eingeschlossenen Studien allgemein thematisiert wird.
Item 14	Keine Anpassung
Item 15 Assessment of presence and likely impact of publication bias	Wird durch die Autoren angegeben, dass bei einer bestimmten Studienanzahl die Bestimmung des Publikationsbias geplant war bzw. nicht durchgeführt werden konnte, ist das Item mit *Yes* zu bewerten.
Item 16	Keine Anpassung

Hinweis: Die kritischen Domänen sind in der Tabelle mit **Fettdruck** gekennzeichnet.

Die Bewertung der identifizierten 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 wurden.

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 (siehe oben), 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:

- Mindestens eine systematische Übersichtsarbeit von 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 Kohortenstudien erfolgt auch hier mit dem AMSTAR 2-Tool (Shea et al. 2017, siehe oben).

Zur Bewertung des Biasrisikos in prospektiven kontrollierten Kohortenstudien wird bei Interventionen das ROBINS-I-Tool (Risk Of Bias In Non-randomized Studies - of Interventions, Sterne et al. 2016) und bei Expositionen das ROBINS-E-Tool (Risk Of Bias In Non-randomized Studies - of Exposures, Higgins et al. 2024) genutzt. Das Biasrisiko der eingeschlossenen Studien wird jeweils anhand von sieben Domänen bezogen auf einen Endpunkt eingeschätzt (siehe Tabelle 2).

Tabelle 2: Die einzelnen Domänen des ROBINS-I und ROBINS-E-Tools zur Bewertung des Biasrisikos

ROBINS-I	**ROBINS-E**
Bias due to confounding	Bias due to confounding
Bias in selection of participants into the study	Bias arising from measurement of the exposure
Bias in classification of interventions	Bias in selection of participants into the study
Bias due to deviations from intended interventions	Bias due to post-exposure interventions
Bias due to missing data	Bias due to missing data
Bias in measurement of outcomes	Bias in measurement of the outcome
Bias in selection of the reported result	Bias in selection of the reported result

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 mittelbar patientenrelevanten 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 Qualitätsindikatoren und die Kennzahl durchgeführt. Das bedeutet, dass Leitlinien berücksichtigt wurden, wenn sie mindestens eine starke Empfehlung für wenigstens eine/n der zu prüfenden Qualitätsindikatoren/Kennzahlen aufwiesen.

2.1 Recherche

In Tabelle 3 sind die a priori definierten Einschlusskriterien, die dem Screening der Leitlinien zugrunde lagen, aufgeführt.

Tabelle 3: Einschlusskriterien für Leitlinien; QS NET – DIAL

	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. Januar 2019).
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 erwachsenen Patientinnen und Patienten (≥ 18 Jahre) mit einer chronischen Nierenerkrankung und Dialysebehandlung.
E7	Die Leitlinie enthält eindeutig identifizierbare starke Empfehlungen zu einem der folgenden Themen: ▪ Shunts innerhalb von 180 Tagen nach Beginn der Hämodialysebehandlung (QI 57003) ▪ Katheterzugang bei Hämodialyse (QI 57004) ▪ Dialysefrequenz pro Woche (QI 57005) ▪ Dialysedauer pro Woche (QI 57006) ▪ Anämiemanagement (Kennzahl 57008).
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 ≥ 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): https://register.awmf.org/de/suche

International

- American Academy of Pediatrics (AAP): https://www.aap.org/en/search/?k=
- Academic Pediatric Association (APA): https://www.academicpeds.org
- American Society of Nephrology (ASN): https://www.asn-online.org/
- American Society of Pediatric Nephrology (ASPN): https://aspneph.org
- American Society of Transplantation (AST): https://www.myast.org/education/guidelines-and-opinions
- American Urological Association (AUA): https://www.auanet.org/guidelines-and-quality/guidelines
- Australian Paediatric Society (APS): https://auspaediatrics.org.au/
- Australian Urology Association (AUA): http://aua.com.au/
- British Transplantation Society (BTS): https://bts.org.uk/guidelines-standards/#
- Canadian Paediatric Society (CPS): http://www.cps.ca/en/
- Caring for Australasians with Renal Impairment (CARI): https://www.cariguidelines.org/guidelines/
- European Academy of Paediatrics (EAP): https://www.eapaediatrics.eu/
- European Association of Urology (EAU): http://uroweb.org/guidelines/
- European Paediatric Association, the Union of National European Paediatric Societies and Associations (EPA/UNEPSA): https://www.epa-unepsa.eu/European Society for Paediatric Nephrology (ESPN): https://www.espn-online.org/guidelines/
- European Society of Organ Transplantation (ESOT): https://esot.org/esot-published-guidelines
- GuidelineCentral: https://www.guidelinecentral.com/guidelines/
- Guidelines International Network (GIN): https://guidelines.ebmportal.com
- International Pediatric Nephrology Association (IPNA): https://theipna.org/resources/guidelines/
- International Society of Nephrology (ISN): https://www.theisn.org/
- International Society for Peritoneal Dialysis (ISPD): https://ispd.org/guidelines/
- Irish Paediatric Association: https://www.irishpaediatricassociation.ie/
- Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO): https://kdigo.org/guidelines/
- Ministry of Health: https://www.health.govt.nz/publications?f%5B0%5D=im_field_publication_type%3A26#find-by-region
- National Kidney Foundation (NKF): https://www.kidney.org/professionals/guidelines/guidelines_commentaries

- National Institute for Health and Care Excellence (NICE): https://www.nice.org.uk/guidance/published
- Österreichische Gesellschaft für Urologie und Andrologie (ÖGU): https://www.uro.at/leitlinien.html
- Pädiatrie Schweiz - Schweizerische Gesellschaft für Pädiatrie: https://www.paediatrie-schweiz.ch/
- Paediatric Society of New Zealand: https://www.paediatrics.org.nz/
- Royal College of Paediatrics and Child Health (RCPCH): https://www.rcpch.ac.uk/resources/clinical-guideline-directory
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN): https://www.sign.ac.uk/our-guidelines/
- The Transplantation Society (TTS): https://www.tts.org/
- Trip Pro Database: https://www.tripdatabase.com/
- UK Kidney Association (UKKA): https://ukkidney.org/health-professionals/guidelines/guidelines-commentaries
- Urological Society of Australia and New Zealand (USANZ): https://www.usanz.org.au/info-resources/position-statements-guidelines
- Urologic Society for Transplantation and Renal Surgery (USTRS): http://ustrs.org/

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 – somit wurde bei diesen die gesamte Liste der veröffentlichten Leitlinien durchgesehen.

Folgende Suchstrategien bzw. Filter wurden für die Leitliniendatenbanken verwendet:

- AWMF: alle aktuellen S2e- und S3-Leitlinien
- AAP: All AAP: Policy; Policy Type: Clinical Practice Guideline
- AST: Abschnitt Kidney
- AUA: Non-Oncology Guidelines
- CARI: Auswahl: Chronic Kidney Disease, Dialysis, Transplant
- EAU: Limitation: Non-Oncology Guidelines
- 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: 2019, 2020, 2021, 2022, 2023, 2024
- GuidelineCentral: By Speciality: Urology, Nephrology, Pediatric Nephrology, Pediatric Urology; Publication Date: Within 5 Years, Available Formats: Full Text
- IPNA: Endorsed Guidelines: Pediatric dialysis, Pediatric transplantation, Pediatric chronic kidney disease
- ISPD: Auswahl: Adult ISPD Guidelines, Pediatric ISPD Guidelines, Regional Nephrology Society Guidelines
- Ministry of Health: Filter: Publication type: Guides and standards; Published date: 2019 - 2024
- NICE: Type: Guidance, Guidance programme: NICE guidelines

- RCPCH: Abschnitt: Nephrology, Transplantation, Urology
- Trip Pro Database: ((dialysis OR hemodialysis OR haemodialysis OR hemofiltration OR haemofiltration OR hemodiafiltration OR haemodiafiltration) OR ((transplant*) AND ((kidney OR renal)))); Filter: 2019-2024; Guidelines

Die Recherche erfolgte am 5. März 2024.

2.2 Identifizierte Leitlinien

Nach dem Volltext-Screening wurden insgesamt 9 Leitlinien identifiziert, die für wenigstens einen Prozessindikator des Verfahrens *QS NET – DIAL* mindestens eine starke Empfehlung aussprachen (siehe Tabelle 4).

Tabelle 4: Identifizierte Leitlinien; QS NET – DIAL

	Leitlinie	**Referenz**
1	ACR Appropriateness Criteria®. Central Venous Access Device and Site Selection	ACR (2022)
2	UK Kidney Association Clinical Practice: UKKA Clinical Practice Guideline: Vascular Access for Haemodialysis	Aitken et al. (2023)
3	EAL-KDOQI Guideline (CKD): Chronic Kidney Disease Evidence-Based Nutrition Practice Guideline	ANDEAL (2020)
4	Clinical Practice Guideline: Haemodialysis	Ashby et al. (2019)
5	Clinical Practice Guideline: Exercise and Lifestyle in Chronic Kidney Disease	Baker et al. (2021)
6	ESPEN guideline on clinical nutrition in hospitalized patients with acute or chronic kidney disease	Fiaccadori (2021)
7	UK Guideline for the Management of the Patient With a Failing Kidney Transplant	Griffin et al. (2023)
8	KDIGO Clinical Practice Guideline on the Evaluation and Management of Candidates for Kidney Transplantation	KDIGO (2020)
9	Delivery of a nutritional prescription by enteral tube feeding in children with chronic kidney disease stages 2–5 and on dialysis—clinical practice recommendations from the Pediatric Renal Nutrition Taskforce	Rees et al. (2021)

2.3 Leitlinienbewertung

Tabelle 5 stellt die AGREE-II-Bewertung der identifizierten Leitlinien für die zwei ausgewählten Domänen in Form der standardisierten Domänenwerte dar.

Tabelle 5: AGREE-II-Bewertung der identifizierten Leitlinien; QS NET – DIAL

Leitlinie	Domäne 3	Domäne 6
ACR (2022)	48 %	17 %
Aitken et al. (2023)	33 %	38 %
ANDEAL (2020)	48 %	42 %
Ashby et al. (2019)	34 %	29 %
Baker et al. (2021)	44 %	38 %
Fiaccadori (2021)	39 %	46 %
Griffin et al. (2023)	32 %	50 %
KDIGO (2020)	53 %	38 %
Rees et al. (2021)	43 %	42 %

2.4 Eingeschlossene Leitlinien

Nach der kritischen Bewertung konnte keine Leitlinie als hochwertige Evidenz (siehe Kapitel 1) eingestuft und für die Prüfung eines Zusammenhangs mit einem unmittelbaren Merkmal berücksichtigt werden.

Eine Übersicht über die Recherche nach Leitlinien bietet das Flussdiagramm (siehe Abbildung 1).

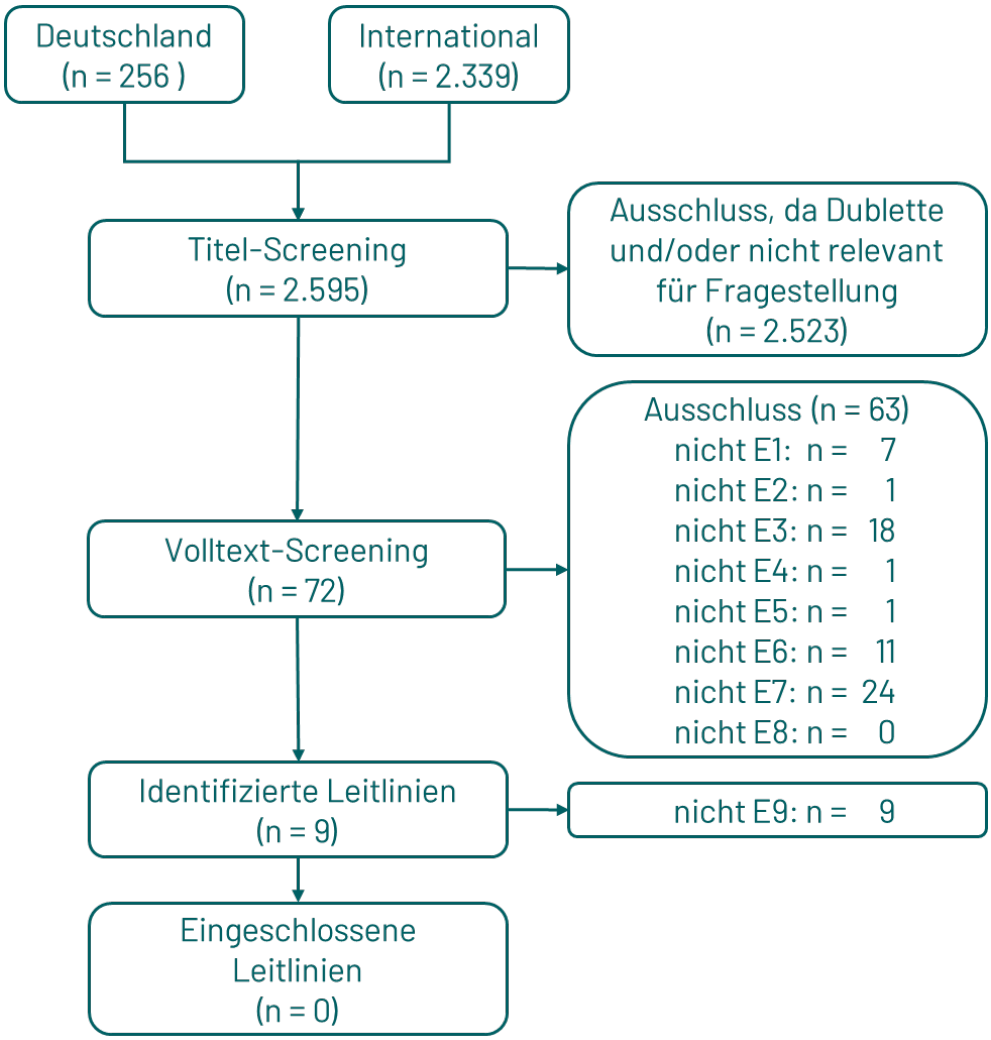


Abbildung 1: Flussdiagramm der Recherche nach hochwertigen Leitlinien; QS NET – DIAL

2.5 Ausgeschlossene Publikationen

Folgende im Volltext überprüfte Publikationen wurden ausgeschlossen (für die Gründe vgl. Tabelle 3):

Nicht E1

1. Hanly, JG; O'Keeffe, AG; Su, L; Urowitz, MB; Romero-Diaz, J; Gordon, C; et al. (2016): The frequency and outcome of lupus nephritis: results from an international inception cohort study. *Rheumatology* 55(2): 252-262. DOI: 10.1093/rheumatology/kev311.
2. IPNA [International Pediatric Nephrology Association] ([kein Datum]): Anaemia management in people with chronic kidney disease. Columbus, US-OH: IPNA.
3. IPNA [International Pediatric Nephrology Association] ([kein Datum]): KDIGO clinical practice guideline for anemia in chronic kidney disease. Columbus, US-OH: IPNA.
4. ISPD [International Society for Peritoneal Dialysis] ([kein Datum]): Renal Association UK Clinical Guidelines. Brussels, BE: ISPD.
5. Kidney Health Australia (2020): Chronic Kidney Disease (CKD) Management in Primary Care. 4th Edition. Melbourne, AUS: Kidney Health Australia. ISBN: 978-0-6485845-5-1. URL: https://kidney.org.au/uploads/resources/CKD-Management-in-Primary-Care_handbook_2020.1.pdf (abgerufen am: 05.04.2024).
6. NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2015): NICE Guideline NG8. Chronic kidney disease: managing anaemia. Published: June 2015 [London, GB]: NICE.
7. Vanholder, R; Van Biesen, W; Fox, JG; Nagler, EV (2019): The new European Renal Best Practice guideline on arteriovenous access: why worthwhile to read. *Nephrology Dialysis Transplantation* 34(7): 1071-1074. DOI: 10.1093/ndt/gfz118.

Nicht E2

1. Rački, S; Bašić-Jukić, N; Kes, P; Ljutić, D; Lovčić, V; Prkačin, I; et al. (2014): Liječenje anemije u kroničnoj bubrežnoj bolesti–stav hrvatskog društva za nefrologiju, dijalizu i transplantaciju i osvrt na preporuke KDIGO i ERBP. *Acta Medica Croatica* 68(2): 215-221. URL: https://hrcak.srce.hr/file/187492 (abgerufen am: 26.03.2024).

Nicht E3

1. Andrews, PA; Burnapp, L (2018): Guidelines for Living Donor Kidney Transplantation. Fourth Edition. [Stand:] March 2018. [Sheffiled, UK] [u. a.]: BTS [British Transplant Society] [u. a.]. URL: https://ukkidney.org/sites/renal.org/files/Living-Donor.pdf (abgerufen am: 27.03.2024).
2. Baker, RJ; Mark, PB; Patel, RK; Stevens, KK; Palmer, N (2017): Clinical Practice Guideline: Post-Operative Care in the Kidney Transplant Recipient. Final version: February 2017. RA [Renal

Association]. URL: https://ukkidney.org/sites/renal.org/files/FINAL-Post-Operative-Care-Guideline-1.pdf (abgerufen am: 04.04.2024).

3. Baker, RJ; Mark, PB; Patel, RK; Stevens, KK; Palmer, N (2017): Post-Operative Care in the Kidney Transplant Recipient. Final version: February 2017. [Sheffiled, UK]: BTS [British Transplant Society]. URL: https://bts.org.uk/wp-content/uploads/2017/06/FINAL_PostOperative_Care_Guideline.pdf (abgerufen am: 25.03.2024).
4. Breda, A; Budde, K; Figueiredo, A; Lledó García, E; Olsburgh, J; Regele, H (2021): EAU Guidelines on Renal Transplantation [*Full Guideline*]. Text Update: 2021, ©2023. Arnhem, NL: EAU [European Association of Urology]. URL: https://d56bochluxqnz.cloudfront.net/documents/full-guideline/EAU-Guidelines-on-Renal-Transplantation-2023.pdf (abgerufen am: 25.03.2024).
5. Campbell, S; Pilmore, H; Gracey, D; Mulley, W; Russell, C; McTaggart, S (2013): KHA-CARI Guideline: Recipient Assessment for Transplantation. *Nephrology* 18(6): 455-462. DOI: 10.1111/nep.12068.
6. CARI [Caring for Australasians with Renal Impairment] (2005): Nutrition and Growth in Kidney Disease. [Westmead, AUS]: CARI. URL: https://www.cariguidelines.org/guidelines/chronic-kidney-disease/nutrition-and-growth-in-kidney-disease/ (abgerufen am: 05.04.2024).
7. CARI [Caring for Australasians with Renal Impairment] (2012): Vascular Access. [Westmead, AUS]: CARI. URL: https://www.cariguidelines.org/guidelines/dialysis/vascular-access/ (abgerufen am: 05.04.2024).
8. CARI [Caring for Australasians with Renal Impairment] (2013): Biochemical and Haematological Targets. [Westmead, AUS]: CARI. URL: https://www.cariguidelines.org/guidelines/dialysis/biochemical-and-haematological-targets/ (abgerufen am: 25.03.2024).
9. CARI [Caring for Australasians with Renal Impairment] (2018): Infection control for haemodialysis units [*short version*]. [Stand:] November 2018. [Westmead, AUS]: CARI. URL: https://www.cariguidelines.org/guidelines/dialysis/infection-control-for-haemodialysis-units/infection-control-for-haemodialysis-units/ [Download: Dokument speichern] (abgerufen am: 25.03.2024).
10. KDIGO [Kidney Disease: Improving Global Outcomes] (2009): KDIGO Clinical Practice Guideline for the Care of Kidney Transplant Recipients. *American Journal of Transplantation* 9(Suppl 3S). URL: https://kdigo.org/wp-content/uploads/2022/09/KDIGO-2009-Transplant-Recipient-Guideline-English.pdf (abgerufen am: 26.03.2024).
11. KDIGO [Kidney Disease: Improving Global Outcomes] (2012): KDIGO Clinical Practice Guideline for Acute Kidney Injury. *Kidney International Supplements* 2(1). URL: https://kdigo.org/wp-content/uploads/2016/10/KDIGO-2012-AKI-Guideline-English.pdf (abgerufen am: 22.04.2024).
12. KDIGO [Kidney Disease: Improving Global Outcomes] (2012): KDIGO Clinical Practice Guideline for Anemia in Chronic Kidney Disease. *Kidney International Supplements* 2(4). URL:

https://kdigo.org/wp-content/uploads/2016/10/KDIGO-2012-Anemia-Guideline-English.pdf (abgerufen am: 26.03.2024).

13. Mikhail, A; Brown, C; Williams, JA; Mathrani, V; Shrivastava, R; Evans, J; et al. (2020): Clinical Practice Guideline: Anaemia of Chronic Kidney Disease. Final version: June 2017, updated: February 2020. RA [Renal Association]. URL: https://ukkidney.org/sites/renal.org/files/Updated-130220-Anaemia-of-Chronic-Kidney-Disease-1-1.pdf (abgerufen am: 27.03.2024).
14. NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2018): NICE Guideline NG107. Renal replacement therapy and conservative management [*Guidance*]. Published: October 2018, ©2023. [London, GB]: NICE. ISBN: 978-1-4731-3107-1. URL: https://www.nice.org.uk/guidance/ng107/resources/renal-replacement-therapy-and-conservative-management-pdf-66141542991301 (abgerufen am: 27.03.2024).
15. NKF KDOQI [National Kidney Foundation's Kidney Disease Outcomes Quality Initiative] (2006): NKF KDOQI Guidelines. Peritoneal Dialysis Adequacy, Update 2006. In: NKF: *2006 Updates Clinical Practice Guidelines and Recommendations.* [New York, US-NY]: NKF, 115-225. URL: http://www.kidney.org/sites/default/files/docs/12-50-0210_jag_dcp_guidelines-pd_oct06_sectionb_ofc.pdf (abgerufen am: 26.03.2024).
16. NKF KDOQI [National Kidney Foundation's Kidney Disease Outcomes Quality Initiative] (2019): Clinical Practice Guidelines for Nutrition in Chronic Kidney Disease: 2019 Update. [Stand:] October 2019. [New York, US-NY]: NKF. URL: https://www.kidney.org/sites/default/files/Nutrition_GL%2BSubmission_101719_Public_Review_Copy.pdf (abgerufen am: 05.04.2024).
17. Schröder, CH (2003): The management of anemia in pediatric peritoneal dialysis patients. Guidelines by an ad hoc European committee. *Pediatric Nephrology* 18(8): 805-809. DOI: 10.1007/s00467-003-1126-0.
18. Woodrow, G; Fan, SL; Reid, C; Denning, J; Pyrah, AN (2017): Clinical Practice Guideline: Peritoneal Dialysis in Adults and Children. Final version: June 2017. RA [Renal Association]. URL: https://ukkidney.org/sites/renal.org/files/final-peritoneal-dialysis-guideline667ba231181561659443ff000014d4d8.pdf (abgerufen am: 04.04.2024).

Nicht E4

1. Alp Ikizler, T; Burrowes, JD; Byham-Gray, LD; L., CK; Carrero, J-J; Chan, W; et al. (2020): KDOQI Clinical Practice Guideline for Nutrition in CKD: 2020 Update. *American Journal of Kidney Diseases* 76(3 (Suppl 1)): S1-S107. URL: https://www.ajkd.org/article/S0272-6386(20)30726-5/pdf (abgerufen am: 26.03.2024).

Nicht E5

1. ACE [Agency for Care Effectiveness] (2023): ACE Clinical Guidance (ACG). Chronic kidney disease. Delaying progression and reducing cardiovascular complications. [Stand:] October 2023. Singapore, SG: Ministry of Health. URL: https://www.ace-hta.gov.sg/docs/default-source/acgs/ckd--management-(october-2023).pdf (abgerufen am: 05.04.2024).

Nicht E6

1. Breda, A; Budde, K; Figueiredo, A; Lledó García, E; Olsburgh, J; Regele, H (2024): EAU Guidelines on Renal Transplantation [*Full Guideline*]. Arnhem, NL: EAU [European Association of Urology]. URL: https://d56bochluxqnz.cloudfront.net/documents/full-guideline/EAU-Guidelines-on-Renal-Transplantation-2024.pdf (abgerufen am: 05.04.2024).
2. CARI [Caring for Australasians with Renal Impairment], Living Guideline Cholesterol-lowering therapy Work Group (2021): Management of cholesterol-lowering therapy for people with chronic kidney disease. [Stand:] September 2021. [Westmead, AUS]: CARI. URL: https://www.cariguidelines.org/guidelines/chronic-kidney-disease/early-chronic-kidney-disease/medical-therapies-to-reduce-chronic-kidney-disease-progression-and-cardiovascular-risk-lipid-lowering-therapy/ [Download: Dokument speichern] (abgerufen am: 04.04.2024).
3. Cullis, B; Al-Hwiesh, A; Kilonzo, K; McCulloch, M; Niang, A; Nourse, P; et al. (2021): ISPD guidelines for peritoneal dialysis in acute kidney injury: 2020 update (adults). *Peritoneal Dialysis International* 41(1): 15-31. DOI: 10.1177/0896860820970834.
4. Kanagasundaram, S; Ashley, C; Bhojani, S; Caldwell, A; Ellam, T; Kaur, A; et al. (2019): Clinical Practice Guideline: Acute Kidney Injury (AKI). Final version: August 2019. RA [Renal Association]. URL: https://ukkidney.org/sites/renal.org/files/FINAL-AKI-Guideline.pdf (abgerufen am: 27.03.2024).
5. NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2023): NICE Guideline NG148. Acute kidney injury: prevention, detection and management [*Guidance*]. Published: December 2019, last updated: September 2023, ©2023. [London, GB]: NICE. ISBN: 978-1-4731-5427-8. URL: https://www.nice.org.uk/guidance/ng148/resources/acute-kidney-injury-prevention-detection-and-management-pdf-66141786535621 (abgerufen am: 25.03.2024).
6. Nourse, P; Cullis, B; Finkelstein, F; Numanoglu, A; Warady, B; Antwi, S; et al. (2021): ISPD guidelines for peritoneal dialysis in acute kidney injury: 2020 Update (paediatrics). *Peritoneal Dialysis International* 41(2): 139-157. DOI: 10.1177/0896860820982120.
7. Radmayr, C; Bogaert, G; Burgu, B; Castagnetti, MS; Dogan, HS; O'Kelly, F; et al. (2023): EAU Guidelines on Paediatric Urology [*Full Guideline*]. Limited update: March 2023. Arnhem, NL: EAU [European Association of Urology]. URL: https://d56bochluxqnz.cloudfront.net/documents/full-guideline/EAU-Guidelines-on-Paediatric-Urology-2023.pdf (abgerufen am: 25.03.2024).
8. Sheean, P; Gonzalez, MC; Prado, CM; McKeever, L; Hall, AM; Braunschweig, CA (2020): American Society for Parenteral and Enteral Nutrition Clinical Guidelines: The Validity of Body Composition Assessment in Clinical Populations. *Journal of Parenteral and Enteral Nutrition* 44(1): 12-43. DOI: 10.1002/jpen.1669.
9. Stanley, IK; Tunnicliffe, DJ; Cullen, V; Dalbeth, N; Johnson, DW; Krishnasamy, R; et al. (2022): Urate-lowering therapy for people with chronic kidney disease. Version 4. [Stand:] February

2022. [Westmead, AUS]: CARI [Caring for Australasians with Renal Impairment]. URL: https://www.cariguidelines.org/guidelines/chronic-kidney-disease/early-chronic-kidney-disease/medical-therapies-to-reduce-chronic-kidney-disease-progression-and-cardiovascular-risk-lipid-lowering-therapy/ [Download: Dokument speichern] (abgerufen am: 05.04.2024).

10. Walker, C; Reid, S; White, C; Lusis, L-O; Jones, M; Walker, R; et al. (2023): Clinical practice guidelines for management of chronic kidney disease for Māori in Aotearoa New Zealand. Sydney, AUS: CARI [Caring for Australasians with Renal Impairment]. URL: https://www.cariguidelines.org/aotearoa-new-zealand-full-guidelines/ [Download: Dokument speichern] (abgerufen am: 05.04.2024).
11. Wills, S; Inward, C; Burren, CP (2023): Clinical Guideline: Monitoring Growth in Children With Chronic Kidney Disease. [Stand:] December 2023. [Bristol, UK] [u. a.]: BSPED [British Society for Paediatric Endocrinology and Diabetes] [u. a.] URL: https://www.bsped.org.uk/media/kjpl5xuv/renal-growth-guidelines-update-bsped-mar-2024.pdf (abgerufen am: 09.04.2024).

Nicht E7

1. ACR [American College of Radiology] (2020): ACR Appropriateness Criteria®. Renal Failure. Revised: 2020. [Reston, US-VA]: ACR. URL: https://acsearch.acr.org/docs/69492/Narrative/ (abgerufen am: 05.04.2024).
2. ACR [American College of Radiology] (2023): ACR Appropriateness Criteria®. Dialysis Fistula Malfunction. [Reston, US-VA]: ACR. URL: https://acsearch.acr.org/docs/3158170/Narrative (abgerufen am: 05.04.2024).
3. ADA [American Diabetes Association], Professional Practice Committee (2021): 11. Chronic Kidney Disease and Risk Management: Standards of Medical Care in Diabetes—2022. *Diabetes Care* 45(Suppl 1): S175-S184. DOI: 10.2337/dc22-S011.
4. BC [Government of British Columbia] (2019): Chronic Kidney Disease – Identification, Evaluation and Management of Adult Patients. Effective Date: 30.10.2019. [Victoria, CA-BC]: BC. URL: https://www2.gov.bc.ca/assets/download/E8CB819646834D529853E92790FE50F3 (abgerufen am: 09.04.2024).
5. Boudville, N; de Moraes, TP (2020): 2005 Guidelines on targets for solute and fluid removal in adults being treated with chronic peritoneal dialysis: 2019 Update of the literature and revision of recommendations. *Peritoneal Dialysis International* 40(3): 254-260. DOI: 10.1177/0896860819898307.
6. Brown, EA; Blake, PG; Boudville, N; Davies, S; de Arteaga, J; Dong, J; et al. (2020): International Society for Peritoneal Dialysis practice recommendations: Prescribing high-quality goal-directed peritoneal dialysis. *Peritoneal Dialysis International* 40(3): 244-253. DOI: 10.1177/0896860819895364.

7. CARI [Caring for Australasians with Renal Impairment] (2020): Clinical care of people with a kidney orkidney-pancreas transplant during a COVID-19 pandemic. Evidence summary. Version 1.0. [Stand:] 11.05.2020 [Westmead, AUS]: CARI. URL: https://www.cariguidelines.org/guidelines/transplant/3609-2/ [Download: Dokument speichern] (abgerufen am: 25.03.2024).

8. Chow, KM; Li, PK-T; Cho, Y; Abu-Alfa, A; Bavanandan, S; Brown, EA; et al. (2023): ISPD Catheter-related Infection Recommendations: 2023 Update. *Peritoneal Dialysis International* 43(3): 201-219. DOI: 10.1177/08968608231172740.

9. Cincinnati Children's [Cincinnati Children's Hospital Medical Center] (2021): Evidence-Based Care Guideline 50: Blood Product Administration in Children and Young Adults Likely to Need a Solid Organ Transplant. [Stand:] March 2021. Cincinnati, US-OH: Cincinnati Children's. URL: https://www.cincinnatichildrens.org/-/media/cincinnati%20childrens/home/service/j/anderson-center/evidence-based-care/recommendations/default/sse_transplanttransfusionantibodies%2072021.pdf (abgerufen am: 05.04.2024).

10. Crabtree, JH; Shrestha, BM; Chow, K-M; Figueiredo, AE; Povlsen, JV; Wilkie, M; et al. (2019): ISPD Guidelines/Recommendations. Creating and Maintaining Optimal Peritoneal Dialysis Access in the Adult Patient: 2019 Update. *Peritoneal Dialysis International* 39(5): 414-436. DOI: 10.3747/pdi.2018.00232.

11. Drube, J; Wan, M; Bonthuis, M; Wühl, E; Bacchetta, J; Santos, F; et al. (2019): Clinical practice recommendations for growth hormone treatment in children with chronic kidney disease. *Nature Reviews Nephrology* 15(9): 577-589. DOI: 10.1038/s41581-019-0161-4.

12. Gallieni, M; Hollenbeck, M; Inston, N; Kumwenda, M; Powell, S; Tordoir, J; et al. (2019): Clinical practice guideline on peri- and postoperative care of arteriovenous fistulas and grafts for haemodialysis in adults. *Nephrology Dialysis Transplantation* 34(Suppl 2): ii1-ii42. DOI: 10.1093/ndt/gfz072.

13. Haggerty, SP; Kumar, SS; Collings, AT; Alli, VV; Miraflor, E; Hanna, NM; et al. (2023): Peritoneal Dialysis Access Guideline Update 2023. [Los Angeles, US-CA]: SAGES [Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons]. URL: https://www.sages.org/publications/guidelines/peritoneal-dialysis-access-guideline-update-2023/# (abgerufen am: 05.04.2024).

14. KDIGO [Kidney Disease: Improving Global Outcomes] (2022): KDIGO 2022 Clinical Practice Guideline for Diabetes Management in Chronic Kidney Disease. *Kidney International Supplements* 102(Suppl 5S): S1-S127. URL: https://kdigo.org/wp-content/uploads/2022/10/KDIGO-2022-Clinical-Practice-Guideline-for-Diabetes-Management-in-CKD.pdf (abgerufen am: 26.03.2024).

15. KDIGO [Kidney Disease: Improving Global Outcomes] (2024): KDIGO 2024 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease. *Kidney International Supplements* 105(Suppl 4S): S117–S314. URL: https://kdigo.org/wp-content/uploads/2024/03/KDIGO-2024-CKD-Guideline.pdf (abgerufen am: 26.03.2024).

16. Li, PK-T; Chow, KM; Cho, Y; Fan, S; Figueiredo, AE; Harris, T; et al. (2022): ISPD peritonitis guideline recommendations: 2022 update on prevention and treatment. *Peritoneal Dialysis International* 42(2): 110-153. DOI: 10.1177/08968608221080586.

17. Lok, CE; Huber, TS; Lee, T; Shenoy, S; Yevzlin, AS; Abreo, K; et al. (2020): KDOQI Clinical Practice Guideline for Vascular Access: 2019 Update. *American Journal of Kidney Diseases* 75(4 (Suppl 2)): S1-S164. DOI: 10.1053/j.ajkd.2019.12.001.

18. McAlister, L; Pugh, P; Greenbaum, L; Haffner, D; Rees, L; Anderson, C; et al. (2020): The dietary management of calcium and phosphate in children with CKD stages 2-5 and on dialysis-clinical practice recommendation from the Pediatric Renal Nutrition Taskforce. *Pediatric Nephrology* 35(3): 501-518. DOI: 10.1007/s00467-019-04370-z.

19. Morelle, J; Stachowska-Pietka, J; Öberg, C; Gadola, L; La Milia, V; Yu, Z; et al. (2021): ISPD recommendations for the evaluation of peritoneal membrane dysfunction in adults: Classification, measurement, interpretation and rationale for intervention. *Peritoneal Dialysis International* 41(4): 352-372. DOI: 10.1177/0896860820982218.

20. NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2021): NICE Guideline NG203. Chronic kidney disease: assessment and management [*Guidance*]. Published: August 2021, last updated: November 2021, ©2023. [London, GB]: NICE. ISBN: 978-1-4731-4233-6. URL: https://www.nice.org.uk/guidance/ng203/resources/chronic-kidney-disease-assessment-and-management-pdf-66143713055173 (abgerufen am: 25.03.2024).

21. Shaw, V; Polderman, N; Renken-Terhaerdt, J; Paglialonga, F; Oosterveld, M; Tuokkola, J; et al. (2020): Energy and protein requirements for children with CKD stages 2-5 and on dialysis-clinical practice recommendations from the Pediatric Renal Nutrition Taskforce. *Pediatric Nephrology* 35(3): 519-531. DOI: 10.1007/s00467-019-04426-0.

22. Sood, BR; Kessaris, N; Reid, C; Bowes, E (2021): UK Kidney Association Clinical Practice Guidelines for Peritoneal Access and Commentary on the 2019 (ISPD) Update for Creating and Maintaining Optimal Peritoneal Dialysis Access. Epub Final version: July 2021. URL: https://ukkidney.org/sites/renal.org/files/UKKA%20PD%20access%20guidelines%20-%20final%20site%20version.pdf (abgerufen am: 27.03.2024).

23. VA/DoD [U.S. Department of Veterans Affairs]/[Department of Veterans Affairs Department of Defense] (2019): VA/DoD Clinical Practice Guideline for the Management of Chronic Kidney Disease. Version 4.0. [Stand:] September 2019. Washington, US-DC: VA/DoD. URL: https://www.healthquality.va.gov/guidelines/CD/ckd/VADoDCKDCPGFinal5082142020.pdf (abgerufen am: 04.04.2024).

24. Wright, N; Southcott, E; MacLaughlin, H; Wineberg, S (2019): Clinical Practice Guideline: Undernutrition in Chronic Kidney Disease. Final version: June 2019. RA [Renal Association]. URL: https://ukkidney.org/sites/renal.org/files/FINAL-Nutrition-guideline-June-2019-RNG-endorsed.pdf (abgerufen am: 04.04.2024).

Nicht E9

1. ACR [American College of Radiology] (2022): ACR Appropriateness Criteria®. Central Venous Access Device and Site Selection. Revised: 2022. [Reston, US-VA]: ACR. URL: https://acsearch.acr.org/docs/3094281/Narrative (abgerufen am: 05.04.2024).
2. Aitken, E; Anijeet, H; Ashby, D; Barrow, W; Calder, F; Dowds, B; et al. (2023): UK Kidney Association Clinical Practice: UKKA Clinical Practice Guideline: Vascular Access for Haemodialysis. Final version: April 2023. [Bristol, UK]: UKKA [UK Kidney Association]. URL: https://ukkidney.org/sites/renal.org/files/FINAL%20FORMATTED%20Vascular%20access%20for%20haemodialysis%20April%202023.pdf (abgerufen am: 04.04.2024).
3. ANDEAL [Academy of Nutrition and Dietetics, Evidence Analysis Library©], (2020): EAL-KDOQI Guideline (CKD): Chronic Kidney Disease Evidence-Based Nutrition Practice Guideline. [Chicago, US-IL]: AND. URL: https://www.andeal.org/topic.cfm?menu=5303&cat=5557 (abgerufen am: 09.04.2024).
4. Ashby, D; Borman, N; Burton, J; Corbett, R; Davenport, A; Farrington, K; et al. (2019): Clinical Practice Guideline: Haemodialysis. Final version: July 2019. RA [Renal Association]. URL: https://ukkidney.org/sites/renal.org/files/FINAL-HD-Guideline.pdf (abgerufen am: 27.03.2024).
5. Baker, LA; March, DS; Wilkinson, TJ; Billany, RE; Bishop, NC; Castle, EM; et al. (2021): Clinical Practice Guideline: Exercise and Lifestyle in Chronic Kidney Disease. Final version: April 2021. RA [Renal Association]. URL: https://ukkidney.org/sites/renal.org/files/Exercise%20and%20Lifestyle%20in%20CKD%20clinical%20practice%20guideline33_v4_FINAL_0.pdf (abgerufen am: 05.04.2024).
6. Fiaccadori, E; Sabatino, A; Barazzoni, R; Carrero, JJ; Cupisti, A; De Waele, E; et al. (2021): ESPEN guideline on clinical nutrition in hospitalized patients with acute or chronic kidney disease. *Clinical Nutrition* 40(4): 1644-1668. DOI: 10.1016/j.clnu.2021.01.028.
7. Griffin, S; Asgari, E; Sharif, A; Hancock, A; Jones, A; Cronin, A; et al. (2023): UK Guideline for the Management of the Patient With a Failing Kidney Transplant. [Stand:] 16.06.2023. [Sheffield, UK]: BTS [British Transplant Society]. URL: https://storage.printfriendly.com/downloads/pdf_1711367808_422681Letter.pdf (abgerufen am: 25.03.2024).
8. KDIGO [Kidney Disease: Improving Global Outcomes] (2020): KDIGO Clinical Practice Guideline on the Evaluation and Management of Candidates for Kidney Transplantation. *Transplantation* 104(Suppl 4S): S1-S103. URL: https://kdigo.org/wp-content/uploads/2018/08/KDIGO-Txp-Candidate-GL-FINAL.pdf (abgerufen am: 04.04.2024).
9. Rees, L; Shaw, V; Qizalbash, L; Anderson, C; Desloovere, A; Greenbaum, L; et al. (2021): Delivery of a nutritional prescription by enteral tube feeding in children with chronic kidney disease stages 2–5 and on dialysis—clinical practice recommendations from the Pediatric Renal Nutrition Taskforce. *Pediatric Nephrology* 36(1): 187-204. DOI: 10.1007/s00467-020-04623-2.

3 Recherche nach weiterer hochwertiger Evidenz

Für alle Qualitätsindikatoren und die Kennzahl erfolgte eine systematische Recherche nach weiterer hochwertiger Evidenz, da für die Qualitätsindikatoren und die Kennzahl keine entsprechende(n) Empfehlung(en) in hochwertigen Leitlinien identifiziert werden konnte(n). Daher wurde in den nächsten Schritten zunächst nach systematischen Reviews von RCTs und anschließend nach einzelnen RCTs mit niedrigem Verzerrungspotenzial systematisch recherchiert, um so Belege für einen Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal zu erhalten.

3.1 Recherche nach systematischen Reviews von RCTs

QI 572003: Kein Shunt innerhalb von 180 Tagen nach Beginn der Hämodialysebehandlung

Fragestellung: Welche Auswirkungen hat die frühzeitige Legung eines Shunts nach Dialysebeginn bzw. eine spätere Legung eines Shunts bei Patientinnen und Patienten ab 18 Jahre mit einer chronischen Nierenerkrankung und Dialysebehandlung auf Komplikationen oder Mortalität?

In Tabelle 6 sind die definierten Einschlusskriterien, die der Recherche und dem Screening nach systematischen Reviews von RCTs zugrunde lagen, aufgeführt.

Tabelle 6: Einschlusskriterien für systematische Reviews von RCTs für den QI 572003; QS NET – DIAL

	Einschluss
E1	Die Publikation ist als Vollpublikation erhältlich.
E2	Die Publikationssprache der gesamten Publikation ist Deutsch oder Englisch.
E3	Die Publikation wurde ab dem 1. Juli 2014 publiziert.
E4	Die Referenz ist keine Mehrfachpublikation.
E5	Die Publikation ist ein systematischer Review von RCTs, bei dem die Recherche in mindestens zwei bibliographischen Datenbanken durchgeführt wurde und anschließend eine kritische Bewertung der eingeschlossenen Studien erfolgte.
E6	Die Studienpopulation 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	Die Publikation adressiert die Versorgung von erwachsenen Patientinnen und Patienten (≥ 18 Jahre) mit einer chronischen Nierenerkrankung und Hämodialyse/Hämofiltration/Hämodiafiltration.
E8	Intervention: Frühzeitige Anlage eines Shunts nach Erstdialyse.
E9	Comparison: Spätere Anlage eines Shunts.

	Einschluss
E10	Outcomes: Komplikationen (z. B. Sepsis, Thrombosen, Gefäßruptur, Infektionen, Kardiovaskuläre Ereignisse), Mortalität.
E11	Die Publikation hat ein niedriges Verzerrungspotenzial**.

* Als Grundlage für die Entscheidung, welche Publikationen eingeschlossen werden sollen, wurden ausgewählte Mitgliedsstaaten der OECD herangezogen (OECD 2021: 23). Nur Studienpopulationen aus diesen Industrienationen, die wie Deutschland zu den Mitgliedstaaten der OECD gehören, wurden berücksichtigt.

** Bewertungen erfolgten mit dem AMSTAR 2-Tool.

QI 572004: Katheterzugang bei Hämodialyse

Fragestellung: Welche Auswirkungen hat die Hämofiltration, Hämodiafiltration oder Hämodialyse über einen Katheterzugang im Vergleich zu einem Shunt/einer Fistel bei Patientinnen und Patienten ab 18 Jahre mit einer chronischen Nierenerkrankung und Dialysebehandlung auf die Mortalität oder Komplikationen?

In Tabelle 7 sind die definierten Einschlusskriterien, die der Recherche und dem Screening nach systematischen Reviews von RCTs zugrunde lagen, aufgeführt.

Tabelle 7: Einschlusskriterien für systematische Reviews von RCTs für den QI 572004; QS NET – DIAL

	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. Juli 2014 publiziert.
E4	Die Referenz ist keine Mehrfachpublikation.
E5	Die Publikation ist ein systematischer Review von RCTs, bei dem die Recherche in mindestens zwei bibliographischen Datenbanken durchgeführt wurde und anschließend eine kritische Bewertung der eingeschlossenen Studien erfolgte.
E6	Die Studienpopulation 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	Die Publikation adressiert die Versorgung von erwachsenen Patientinnen und Patienten (≥ 18 Jahre) mit einer chronischen Nierenerkrankung und Hämodialyse/Hämofiltration/Hämodiafiltration.
E8	Intervention: Anlage eines Katheters.
E9	Comparison: Dialyse mit einem Shunt/einer Fistel.
E10	Outcomes: Komplikationen (z. B. Sepsis, Thrombosen, Gefäßruptur, Infektionen, Kardiovaskuläre Ereignisse), Mortalität.
E11	Die Publikation hat ein niedriges Verzerrungspotenzial**.

* Als Grundlage für die Entscheidung, welche Publikationen eingeschlossen werden sollen, wurden ausgewählte Mitgliedsstaaten der OECD herangezogen (OECD 2021: 23). Nur Studienpopulationen aus diesen Industrienationen, die wie Deutschland zu den Mitgliedstaaten der OECD gehören, wurden berücksichtigt.

** Bewertungen erfoltgen mit dem AMSTAR 2-Tool.

QI 572005: Dialysefrequenz pro Woche

Fragestellung: Welche Auswirkungen hat eine mindestens 3-malige Dialyse pro Woche bzw. weniger Dialysen pro Woche bei Patientinnen und Patienten ab 18 Jahre mit einer chronischen Nierenerkrankung und Dialysebehandlung auf die Mortalität, die Lebensqualität und die Morbidität?

In Tabelle 8 sind die definierten Einschlusskriterien, die der Recherche und dem Screening nach systematischen Reviews von RCTs zugrunde lagen, aufgeführt.

Tabelle 8: Einschlusskriterien für systematische Reviews von RCTs für den QI 572005; QS NET – DIAL

	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. Juli 2014 publiziert.
E4	Die Referenz ist keine Mehrfachpublikation.
E5	Die Publikation ist ein systematischer Review von RCTs, bei dem die Recherche in mindestens zwei bibliographischen Datenbanken durchgeführt wurde und anschließend eine kritische Bewertung der eingeschlossenen Studien erfolgte.
E6	Die Studienpopulation 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	Die Publikation adressiert die Versorgung von erwachsenen Patientinnen und Patienten (≥ 18 Jahre) mit einer chronischen Nierenerkrankung und Hämodialyse/Hämofiltration/Hämodiafiltration, aber keine Heimdialyse.
E8	Intervention: Mindestens 3 Dialysen pro Woche.
E9	Comparison: Weniger als 3 Dialysen pro Woche.
E10	Outcomes: Mortalität, Lebensqualität, Morbidität.
E11	Die Publikation hat ein niedriges Verzerrungspotenzial**.

* Als Grundlage für die Entscheidung, welche Publikationen eingeschlossen werden sollen, wurden ausgewählte Mitgliedsstaaten der OECD herangezogen (OECD 2021: 23). Nur Studienpopulationen aus diesen Industrienationen, die wie Deutschland zu den Mitgliedstaaten der OECD gehören, wurden berücksichtigt.

** Bewertungen erfolgten mit dem AMSTAR 2-Tool.

QI 572006: Dialysedauer pro Woche

Fragestellung: Welche Auswirkungen hat die Einhaltung der Dialysedauer von 12 Stunden pro Woche oder mehr bzw. die Unterschreitung dieser Dialysedauer bei Patientinnen und Patienten ab 18 Jahre mit einer chronischen Nierenerkrankung und Dialysebehandlung auf die (kardiovaskuläre) Mortalität, die Lebensqualität und die Morbidität?

In Tabelle 9 sind die definierten Einschlusskriterien, die der Recherche und dem Screening nach systematischen Reviews von RCTs zugrunde lagen, aufgeführt.

Tabelle 9: Einschlusskriterien für systematische Reviews von RCTs für den QI 572006; QS NET – DIAL

	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. Juli 2014 publiziert.
E4	Die Referenz ist keine Mehrfachpublikation.
E5	Die Publikation ist ein systematischer Review von RCTs, bei dem die Recherche in mindestens zwei bibliographischen Datenbanken durchgeführt wurde und anschließend eine kritische Bewertung der eingeschlossenen Studien erfolgte.
E6	Die Studienpopulation 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	Die Publikation adressiert die Versorgung von erwachsenen Patientinnen und Patienten (≥ 18 Jahre) mit einer chronischen Nierenerkrankung und Hämodialyse/Hämofiltration/Hämodiafiltration, aber keine Heimdialyse.
E8	Intervention: 12 Stunden Dialyse pro Woche oder mehr.
E9	Comparison: Weniger als 12 Stunden Dialyse pro Woche.
E10	Outcomes: (Kardiovaskuläre) Mortalität, Lebensqualität, Morbidität.
E11	Die Publikation hat ein niedriges Verzerrungspotenzial**.

* Als Grundlage für die Entscheidung, welche Publikationen eingeschlossen werden sollen, wurden ausgewählte Mitgliedsstaaten der OECD herangezogen (OECD 2021: 23). Nur Studienpopulationen aus diesen Industrienationen, die wie Deutschland zu den Mitgliedstaaten der OECD gehören, wurden berücksichtigt.

** Bewertungen erfolgten mit dem AMSTAR 2-Tool.

Kennzahl 572008: Anämiemanagement

Fragestellung: Welche Auswirkungen hat ein Anämiemanagement im Vergleich zu einem anderen bzw. keinem Anämiemanagement bei Patientinnen und Patienten ab 18 Jahre mit Anämie und einer chronischen Nierenerkrankung und Dialysebehandlung auf die Mortalität, die Lebensqualität und die Morbidität?

In Tabelle 10 sind die definierten Einschlusskriterien, die der Recherche und dem Screening nach systematischen Reviews von RCTs zugrunde lagen, aufgeführt.

Tabelle 10: Einschlusskriterien für systematische Reviews von RCTs für die Kennzahl 572008; QS NET – DIAL

	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. Juli 2014 publiziert.
E4	Die Referenz ist keine Mehrfachpublikation.
E5	Die Publikation ist ein systematischer Review von RCTs, bei dem die Recherche in mindestens zwei bibliographischen Datenbanken durchgeführt wurde und anschließend eine kritische Bewertung der eingeschlossenen Studien erfolgte.
E6	Die Studienpopulation 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	Die Publikation adressiert die Versorgung von erwachsenen Patientinnen und Patienten (≥ 18 Jahre) mit einer chronischen Nierenerkrankung und Dialysebehandlung.
E8	Intervention: Korrektur der Anämie.
E9	Comparison: Eine andere Art der Korrektur bzw. keine Korrektur der Anämie.
E10	Outcomes: Mortalität, Lebensqualität, Morbidität.
E11	Die Publikation hat ein niedriges Verzerrungspotenzial**.

* Als Grundlage für die Entscheidung, welche Publikationen eingeschlossen werden sollen, wurden ausgewählte Mitgliedsstaaten der OECD herangezogen (OECD 2021: 23). Nur Studienpopulationen aus diesen Industrienationen, die wie Deutschland zu den Mitgliedstaaten der OECD gehören, wurden berücksichtigt.

** Bewertungen erfolgten mit dem AMSTAR 2-Tool.

3.1.1 Recherche

Die Literaturrecherche nach systematischen Reviews wurde in den folgenden bibliografischen Datenbanken durchgeführt:

- MEDLINE via Ovid,
- Embase via Elsevier und
- Cochrane via Wiley.

Ausgehend von den Fragestellungen wurden die geeigneten Suchbegriffe abgeleitet. Für die Recherche wurde zunächst eine gemeinsame Strategie für alle QIs und die Kennzahl 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 chronischer Niereninsuffizienz), ein Rechercheblock für die Intervention (alle Therapieoptionen, die bei chronischer Niereninsuffizienz Anwendung finden: Dialyseverfahren wie Hämodialyse oder Peritonealdialyse oder Nierentransplantation) sowie einen auf systematische Reviews einschränkenden Rechercheblock. Der verwendete Filter für systematische Reviews stammte vom Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN 2017c). 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 2014
- 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 (siehe Tabelle 11, Tabelle 12 und Tabelle 13).

Die Recherche erfolgte in allen Datenbanken am 3. Juli 2024.

Suchstrategie für MEDLINE via Ovid

Tabelle 11: Suchstrategie für MEDLINE via Ovid - systematische Reviews von RCTs; QS NET – DIAL

#	Searches
1	exp Kidney Failure, Chronic/
2	exp Renal Insufficiency, Chronic/
3	((chronic or terminal or end-stage or endstage or advanced) adj2 (kidney or renal) adj2 (disease or failure* or impairment* or dysfunction* or insufficien*)).ti,ab.
4	(CKD or CRF or ESRF or ESKF or ESRD or ESKD).ti,ab.
5	or/1-4
6	exp Renal Replacement Therapy/
7	exp Kidney Transplantation/
8	exp Renal Dialysis/
9	Kidneys, Artificial/
10	(renal replacement adj2 (therap* or program*)).ti,ab.
11	((kidney or renal) and (transplant* or graft* or allograft* or recip*)).ti,ab.
12	(dialysis or h?emodialysis or "peritoneal dialysis" or h?emofiltration? or h?emodiafiltration?).ti,ab.
13	or/6-12
14	5 and 13
15	exp animals/ not (exp animals/ and exp humans/)

#	Searches
16	14 not 15
17	limit 16 to (congress or case reports or comment or editorial or letter or preprint)
18	16 not 17
19	limit 18 to (english or german)
20	limit 19 to yr="2014 - Current"
21	Meta-Analysis as Topic/ or exp Review Literature as Topic/
22	(meta analy* or metaanaly*).tw.
23	Meta-Analysis/ or Systematic Review/
24	((systematic* or comprehensive* or integrative or electronic*) adj3 (review? or overview? or bibliographic* or literature or search*)).tw.
25	or/21-24
26	(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.
27	((study or studies) adj (selection or selected)).ab.
28	(reference list* or bibliograph* or hand-search* or handsearch* or relevant journals or manual search*).ab.
29	or/26-28
30	(selection criteria or data extraction).ab.
31	Review/
32	30 and 31
33	25 or 29 or 32
34	20 and 33
35	remove duplicates from 34

Suchstrategie für Embase via Elsevier

Tabelle 12: Suchstrategie für Embase via Elsevier - systematische Reviews von RCTs; QS NET – DIAL

#	Query
#1	'chronic kidney failure'/exp
#2	((chronic OR terminal OR 'end stage' OR endstage OR advanced) NEAR/2 (kidney OR renal) NEAR/2 (disease OR failure* OR impairment* OR dysfunction* OR insufficien*)):ab,ti
#3	ckd:ab,ti OR crf:ab,ti OR esrf:ab,ti OR eskf:ab,ti OR esrd:ab,ti OR eskd:ab,ti
#4	#1 OR #2 OR #3
#5	'renal replacement therapy'/exp
#6	'kidney transplantation'/exp
#7	'hemodialysis'/exp
#8	'dialyzer'/exp
#9	('renal replacement' NEAR/2 (therap* OR program*)):ab,ti
#10	(kidney:ab,ti OR renal:ab,ti) AND (transplant*:ab,ti OR graft*:ab,ti OR allograft*:ab,ti OR recip*:ab,ti)
#11	dialysis:ab,ti OR h$emodialysis:ab,ti OR 'peritoneal dialysis':ab,ti OR h$emofiltration$:ab,ti OR h$emodiafiltration$:ab,ti
#12	#5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11
#13	#4 AND #12
#14	'animal'/exp NOT ('animal'/exp AND 'human'/exp)
#15	#13 NOT #14
#16	'case report'/de OR [conference abstract]/lim OR [conference review]/lim OR [editorial]/lim OR [letter]/lim OR [preprint]/lim OR comment:ti
#17	#15 NOT #16
#18	#17 AND ([english]/lim OR [german]/lim)
#19	#18 AND [2014-2024]/py
#20	'systematic review (topic)'/de OR 'systematic review'/de OR 'meta analysis (topic)'/de OR 'meta analysis'/exp
#21	metaanaly*:ab,ti OR 'meta analy*':ab,ti
#22	((systematic* OR comprehensive* OR integrative OR electronic*) NEAR/3 (review$ OR overview$ OR bibliographic* OR literature OR search*)):ab,ti
#23	#20 OR #21 OR #22
#24	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

#	Query
#25	((study OR studies) NEAR/1 (selection OR selected)):ab
#26	'reference list*':ab OR bibliograph*:ab OR 'hand-search*':ab OR 'handsearch*':ab OR 'relevant journals':ab OR 'manual search*':ab
#27	#24 OR #25 OR #26
#28	'selection criteria':ab OR 'data extraction':ab
#29	'review'/de
#30	#28 AND #29
#31	#23 OR #27 OR #30
#32	#19 AND #31

Suchstrategie für Cochrane via Wiley

Tabelle 13: Suchstrategie für Cochrane via Wiley; - systematische Reviews von RCTs; QS NET – DIAL

ID	Search
#1	MeSH descriptor: [Kidney Failure, Chronic] explode all trees
#2	MeSH descriptor: [Renal Insufficiency, Chronic] explode all trees
#3	((chronic or terminal or end-stage or endstage or advanced) near/2 (kidney or renal) near/2 (disease or failure* or impairment* or dysfunction* or insufficien*)):ti,ab
#4	(CKD or CRF or ESRF or ESKF or ESRD or ESKD):ti,ab
#5	#1 or #2 or #3 or #4
#6	MeSH descriptor: [Renal Replacement Therapy] explode all trees
#7	MeSH descriptor: [Kidney Transplantation] explode all trees
#8	MeSH descriptor: [Renal Dialysis] explode all trees
#9	MeSH descriptor: [Kidneys, Artificial] explode all trees
#10	(renal replacement near/2 (therap* or program*)):ti,ab
#11	((kidney or renal) and (transplant* or graft* or allograft* or recip*)):ti,ab
#12	(dialysis or h*emodialysis or peritoneal dialysis or h*emofiltration* or h*emodiafiltration*):ti,ab
#13	#6 or #7 or #8 or #9 or #10 or #11 or #12
#14	#5 and #13
#15	#14 with Cochrane Library publication date Between Jun 2014 and Jul 2024, in Cochrane Reviews

Eine Gesamtübersicht über die Recherche in bibliographischen Datenbanken nach systematischen Reviews von RCTs bieten die nachfolgenden Flussdiagramme (Abbildung 2 bis Abbildung 4)

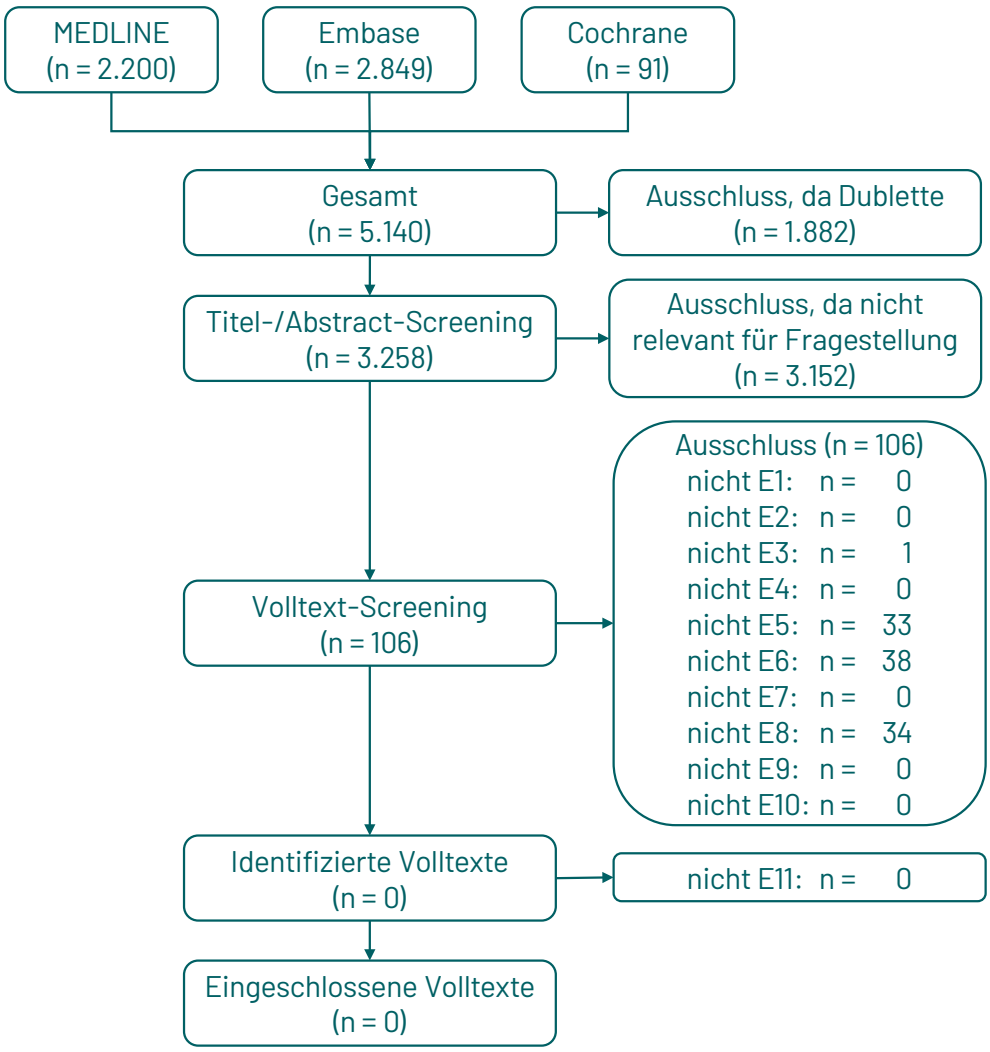


Abbildung 2: Flussdiagramm der Recherche nach systematischen Reviews von RCTs für die QIs 572003, 572004 und 572006; QS NET – DIAL

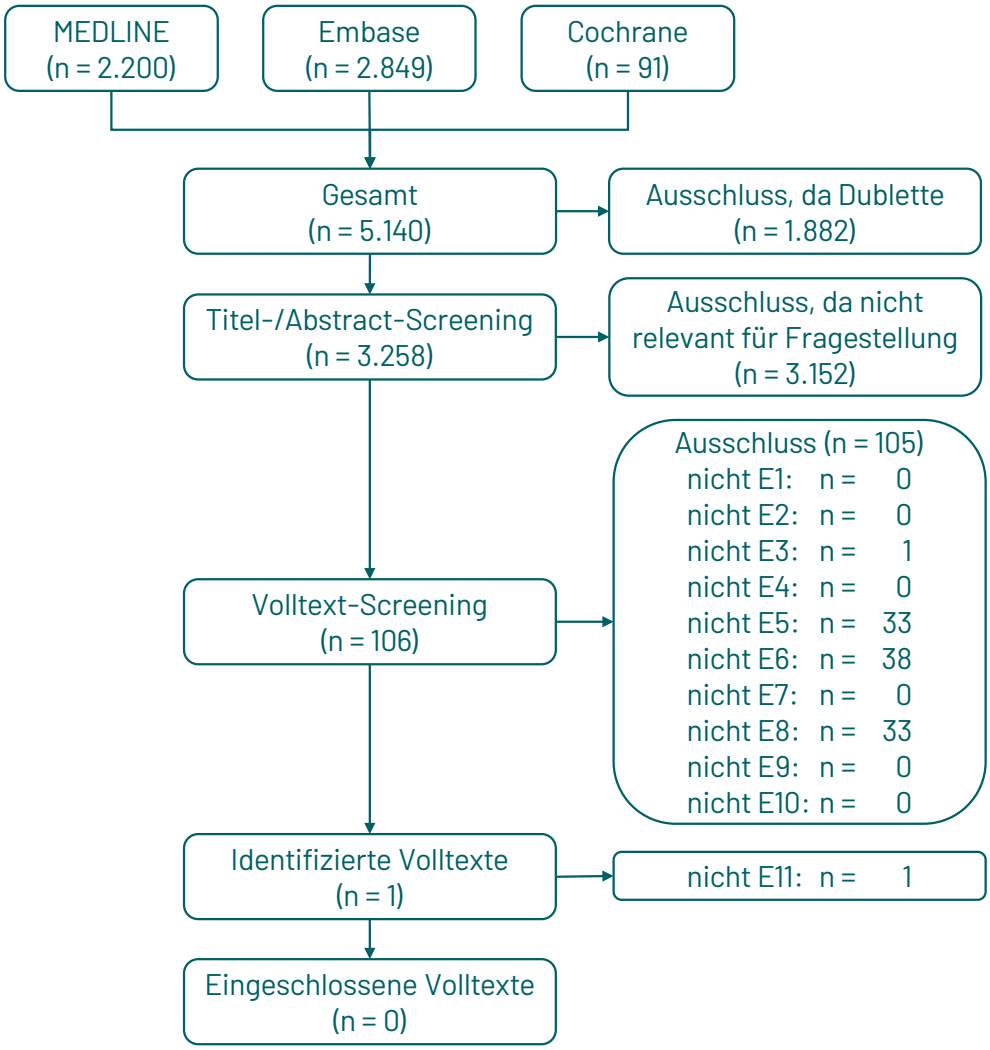


Abbildung 3: Flussdiagramm der Recherche nach systematischen Reviews von RCTs für den QI 572005; QS NET – DIAL

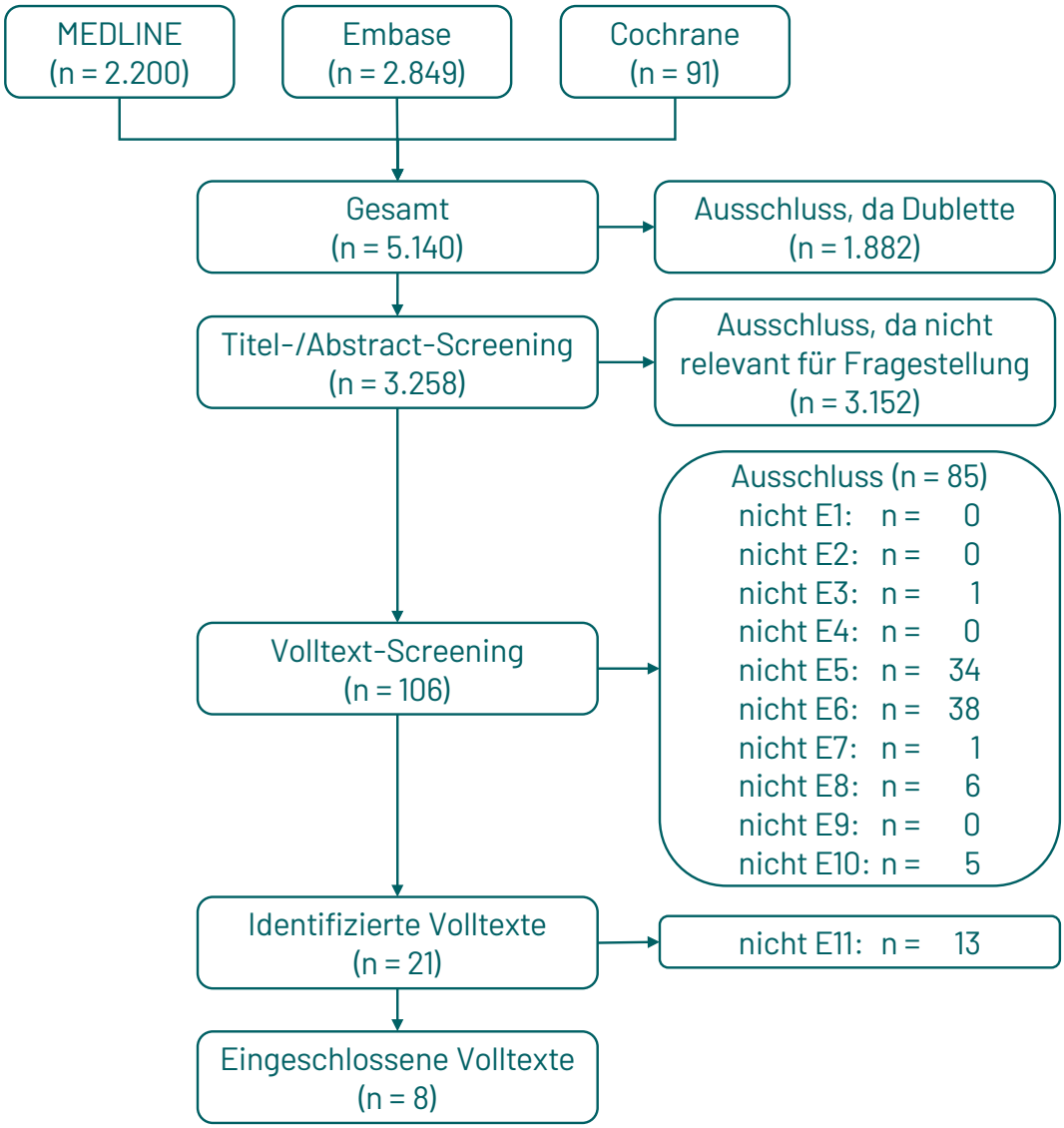


Abbildung 4: Flussdiagramm der Recherche nach systematischen Reviews von RCTs für die Kennzahl 572008; QS NET – DIAL

3.1.2 Identifizierte Literatur

QI 572003: Kein Shunt innerhalb von 180 Tagen nach Beginn der Hämodialysebehandlung

Es konnte kein systematischer Review von RCTs identifiziert werden.

QI 572004: Katheterzugang bei Hämodialyse

Es konnte kein systematischer Review von RCTs identifiziert werden.

QI 572005: Dialysefrequenz pro Woche

Es konnte ein systematischer Review von RCTs identifiziert werden (siehe Tabelle 14).

Tabelle 14: Identifizierter systematischer Review von RCTs; QI 572005, QS NET- DIAL

	Titel	Referenz
1	Incremental versus conventional haemodialysis in end-stage kidney disease: a systematic review and meta-analysis	Takkavatakarn et al. (2024)

QI 572006: Dialysedauer pro Woche

Es konnte kein systematischer Review von RCTs identifiziert werden.

Kennzahl 572008: Anämiemanagement

Es konnten 21 systematische Reviews von RCTs identifiziert werden (siehe Tabelle 15).

Tabelle 15: Identifizierte systematische Reviews von RCTs; Kennzahl 572008, QS NET- DIAL

	Titel	Referenz
1	The efficacy of Roxadustat for the treatment of anemia in dialysis dependent chronic kidney disease patients: an updated systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials	Abdelazeem et al. (2021)
2	Risk of infection in roxadustat treatment for anemia in patients with chronic kidney disease: A systematic review with meta-analysis and trial sequential analysis	Chong et al. (2022)
3	Erythropoiesis-stimulating agents for anaemia in adults with chronic kidney disease: a network meta-analysis (Review)	Chung et al. (2023)
4	Efficacy and Safety of Daprodustat Vs rhEPO for Anemia in Patients With Chronic Kidney Disease: A Meta-Analysis and Trial Sequential Analysis	Fu et al. (2022)
5	Roxadustat regulates iron metabolism in dialysis-dependent and non-dialysis-dependent chronic kidney disease patients: A meta-analysis	Hou et al. (2022)
6	The effect of erythropoiesis-stimulating agents on systolic and diastolic blood pressure in hemodialysis patients: A systematic review and meta-analysis of clinical trials	Karimi et al. (2024)

	Titel	Referenz
7	Efficacy and Safety of Roxadustat in Patients with Chronic Kidney Disease: An Updated Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials including 6,518 Patients	Lei et al. (2022)
8	Safety and Efficacy of Roxadustat for Anemia in Patients With Chronic Kidney Disease: A Meta-Analysis and Trial Sequential Analysis	Liu et al. (2021)
9	Roxadustat (FG-4592) treatment for anemia in dialysis-dependent (DD) and not dialysis-dependent (NDD) chronic kidney disease patients: A systematic review and meta-analysis	Liu et al. (2020)
10	Carnitine supplements for people with chronic kidney disease requiring dialysis (Review)	Nishioka et al. (2022)
11	The impacts of hypoxia-inducible factor stabilizers on laboratory parameters and clinical outcomes in chronic kidney disease patients with renal anemia: a systematic review and meta-analysis	Takkavatakarn et al. (2023)
12	Cardiovascular and renal safety outcomes of hypoxia-inducible factor prolyl-hydroxylase inhibitor roxadustat for anemia patients with chronic kidney disease: a systematic review and meta-analysis	Tian et al. (2024)
13	The Efficacy and Safety of Roxadustat for Anemia in Patients With Chronic Kidney Disease: A Meta-Analysis	Wang et al. (2022)
14	Safety and efficacy of ferric citrate in phosphate reduction and iron supplementation in patients with chronic kidney disease	Wu et al. (2017)
15	Androgens for the anaemia of chronic kidney disease in adults (Review)	Yang et al. (2014)
16	Hemoglobin targets for the anemia in patients with dialysis-dependent chronic kidney disease: a meta-analysis of randomized, controlled trials	Ye et al. (2018)
17	Roxadustat for the treatment of anemia in patients with chronic kidney diseases: a meta-analysis	Zhang et al. (2021)
18	Efficacy and Safety of Daprodustat for Anemia Therapy in Chronic Kidney Disease Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis	Zheng et al. (2021a)
19	The efficacy and safety of roxadustat for anemia in patients with chronic kidney disease: a meta-analysis	Zheng et al. (2021b)
20	The efficacy and safety of roxadustat for anemia in patients with dialysis-dependent chronic kidney disease: a systematic review and meta-analysis	Zhou et al. (2023)
21	Effect of L-carnitine supplementation on renal anemia in patients on hemodialysis: a meta-analysis	Zhu et al. (2021)

3.1.2.1 Qualitätsbewertung

Mithilfe des AMSTAR 2-Tools (Shea et al. 2017) bewerteten zwei Personen unabhängig voneinander die Qualität der identifizierten systematischen Reviews. Bei dem Fragebogen sind 16 Items mit

„Yes“, „Partial Yes“, „No“, „No meta-analysis conducted“ oder „Includes only NRSI/RCTs“ zu beantworten. Uneinheitliche Bewertungen wurden diskutiert und ein Konsens herbeigeführt (Tabelle 16).

Tabelle 16: AMSTAR 2-Bewertung der identifizierten systematischen Reviews von RCTs

	AMSTAR 2-Kriterium																
Referenz	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**		**10**	**11**		**12**	**13**	**14**	**15**	**16**
									RCT	**NRSI**		**RCT**	**NRSI**					
QI 572005																		
Takkavatakarn et al. (2024)	Y	**Y**	N	**Y**	Y	Y	N	PY	**Y**	**Y**	N	**N**	**N**	Y	**N**	Y	**Y**	Y
Kennzahl 572008																		
Abdelazeem et al. (2021)	*Y*	***PY***	*Y*	***PY***	*Y*	*Y*	*N*	*Y*	***Y***	***RCT***	*Y*	***Y***	***no MA***	*N*	***Y***	*Y*	***Y***	*Y*
Chong et al. (2022)	*Y*	***Y***	*N*	***PY***	*Y*	*Y*	*N*	*PY*	***Y***	***RCT***	*N*	***Y***	***no MA***	*N*	***Y***	*Y*	***Y***	*Y*
Chung et al. (2023)	*Y*	***Y***	*N*	***Y***	*Y*	*Y*	*Y*	*Y*	***Y***	***RCT***	*Y*	***Y***	***no MA***	*Y*	***Y***	*Y*	***Y***	*Y*
Fu et al. (2022)	Y	**Y**	N	**Y**	N	Y	N	PY	**Y**	**RCT**	N	**Y**	**no MA**	N	**N**	N	**N**	Y
Hou et al. (2022)	Y	**Y**	Y	**PY**	Y	Y	N	PY	**Y**	**RCT**	N	**Y**	**no MA**	N	**Y**	Y	**N**	Y
Karimi et al. (2024)	Y	**N**	Y	**PY**	Y	N	N	N	**PY**	**RCT**	N	**Y**	**no MA**	Y	**Y**	Y	**Y**	Y
Lei et al. (2022)	Y	**N**	N	**Y**	Y	Y	N	PY	**Y**	**RCT**	N	**Y**	**no MA**	N	**N**	Y	**Y**	Y
Liu et al. (2021)	*Y*	***Y***	*N*	***Y***	*N*	*Y*	*N*	*Y*	***Y***	***RCT***	*N*	***Y***	***no MA***	*N*	***Y***	*Y*	***Y***	*Y*
Liu et al. (2020)	Y	**N**	N	**PY**	N	Y	N	PY	**Y**	**RCT**	N	**Y**	**no MA**	N	**N**	Y	**Y**	Y
Nishioka et al. (2022)	*Y*	***Y***	*N*	***Y***	*Y*	*Y*	*Y*	*Y*	***Y***	***RCT***	*Y*	***Y***	***no MA***	*Y*	***Y***	*Y*	***Y***	*Y*
Takkavatakarn et al. (2023)	*Y*	***Y***	*N*	***Y***	*Y*	*Y*	*N*	*PY*	***Y***	***N****	*N*	***Y***	***no MA***	*Y*	***Y***	*Y*	***Y***	*Y*
Tian et al. (2024)	*Y*	***Y***	*N*	***PY***	*Y*	*Y*	*N*	*PY*	***Y***	***RCT***	*N*	***Y***	***no MA***	*N*	***Y***	*Y*	***Y***	*Y*
Wang et al. (2022)	Y	**N**	Y	**Y**	Y	Y	N	PY	**Y**	**RCT**	N	**Y**	**no MA**	Y	**Y**	Y	**Y**	Y

	AMSTAR 2-Kriterium																
Referenz	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**		**10**	**11**		**12**	**13**	**14**	**15**	**16**
									RCT	**NRSI**		**RCT**	**NRSI**					
Wu et al. (2017)	Y	**N**	N	**Y**	N	Y	N	Y	**Y**	**RCT**	N	**Y**	**no MA**	N	**Y**	Y	**Y**	Y
Yang et al. (2014)	*Y*	***Y***	*Y*	***Y***	*Y*	*Y*	*Y*	*Y*	***Y***	***RCT***	*N*	***Y***	***no MA***	*Y*	***Y***	*Y*	***Y***	*Y*
Ye et al. (2018)	Y	**N**	Y	**Y**	Y	Y	N	Y	**PY**	**RCT**	N	**Y**	**no MA**	Y	**Y**	Y	**Y**	Y
Zhang et al. (2021)	Y	**N**	N	**Y**	Y	N	N	PY	**Y**	**RCT**	N	**Y**	**no MA**	Y	**Y**	Y	**Y**	Y
Zheng et al. (2021a)	Y	**N**	N	**N**	N	Y	N	Y	**Y**	**RCT**	N	**N**	**no MA**	Y	**Y**	N	**Y**	Y
Zheng et al. (2021b)	Y	**N**	N	**N**	N	Y	N	PY	**Y**	**RCT**	N	**Y**	**no MA**	Y	**Y**	N	**Y**	Y
Zhou et al. (2023)	Y	**N**	N	**Y**	Y	N	N	PY	**Y**	**RCT**	N	**N**	**no MA**	Y	**N**	Y	**Y**	Y
Zhu et al. (2021)	Y	**N**	Y	**PY**	Y	N	N	Y	**Y**	**RCT**	N	**Y**	**no MA**	Y	**Y**	Y	**Y**	Y

Abkürzungen: Y = yes; PY= partial yes; N = no; NRSI = includes only non-randomised studies of interventions; RCT = includes only randomized controlled trials; no MA = no meta-analysis conducted

* In dem systematischen Review wurde neben den relevanten RCTs lediglich eine retrospektive Kohortenstudie eingeschlossen, deren Outcome nicht relevant für die vorliegende Fragestellung ist. Der systematische Review wurde daher trotzdem als hochwertig eingestuft.

Fett: critical domains; *kursiv*: hochwertige systematische Reviews

3.1.2.2 Eingeschlossene Literatur

QI 572005: Dialysefrequenz pro Woche

Es konnte kein hochwertiger systematischer Review von RCTs eingeschlossen werden.

Kennzahl 572008: Anämiemanagement

Es konnten 8 hochwertige systematische Reviews von RCTs eingeschlossen werden (Abdelazeem et al. 2021, Chong et al. 2022, Chung et al. 2023, Huang et al. 2023, Liu et al. 2021, Nishioka et al. 2022, Arabi et al. 2024, Takkavatakarn et al. 2023, Tian et al. 2024, Yang et al. 2014).

3.1.2.3 Datenextraktion

Kennzahl 572008: Anämiemanagement

Die Datenextraktion der 8 eingeschlossenen systematischen Reviews von RCTs wurde von einer Person durchgeführt und umfasst relevante Informationen wie Erstautorin/Erstautor, Publikationsjahr, Titel etc. Die extrahierten Daten der eingeschlossenen systematischen Reviews sind in Anhang A.1 dokumentiert.

3.1.3 Ausgeschlossene Publikationen

QI 572003: Kein Shunt innerhalb von 180 Tagen nach Beginn der Hämodialysebehandlung, QI 572004: Katheterzugang bei Hämodialyse und QI 572006: Dialysedauer pro Woche

Nicht E3

1. Susantitaphong, P; Alqahtani, F; Jaber, BL (2014): Efficacy and Safety of Intravenous Iron Therapy for Functional Iron Deficiency Anemia in Hemodialysis Patients: A Meta-Analysis. *American Journal of Nephrology* 39(2): 130-141. DOI: 10.1159/000358336.

Nicht E5

1. Coronado Daza, J; Martí-Carvajal, AJ; Ariza García, A; Rodelo Ceballos, J; Yomayusa González, N; Páez-Canro, C; et al. (2015): Early versus delayed erythropoietin for the anaemia of end-stage kidney disease (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* (12). Art. No.: CD011122. DOI: 10.1002/14651858.CD011122.pub2.
2. Dull, RB; Davis, E (2015): Heme iron polypeptide for the management of anaemia of chronic kidney disease. *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics* 40(4): 386-390. DOI: 10.1111/jcpt.12281.
3. Garofalo, C; Borrelli, S; De Stefano, T; Provenzano, M; Andreucci, M; Cabiddu, G; et al. (2019): Incremental dialysis in ESRD: systematic review and meta-analysis. *Journal of Nephrology* 32(5): 823-836. DOI: 10.1007/s40620-018-00577-9.

4. Grewal, MK; Mehta, A; Chakraborty, R; Raina, R (2020): Nocturnal home hemodialysis in children: Advantages, implementation, and barriers. *Seminars in Dialysis* 33(2): 109-119. DOI: 10.1111/sdi.12863.

5. Jeloka, TK; Jayanta, D; Vallamkonda, SB; Charugulla, SN; Namita, G (2020): Darbepoetin in chronic kidney disease and dialysis patients; an updated review of outcomes. *Journal of Nephropharmacology* 9(2): e14. DOI: 10.34172/npj.2020.14.

6. Jemcov, TK; Van Biesen, W (2017): Optimal timing for vascular access creation. *The Journal of Vascular Access* 18(Suppl. 1): S29-S33. DOI: 10.5301/jva.5000685.

7. Johnson, HN; Prasad-Reddy, L (2024): Daprodustat: A Hypoxia-Inducible Factor-Prolyl Hydroxylase Inhibitor for Anemia of Chronic Kidney Disease. *The Annals of Pharmacotherapy*, Epub 14.04.2024. DOI: 10.1177/10600280241241563.

8. Laplante, S; Liu, FX; Culleton, B; Bernardo, A; King, D; Hudson, P (2016): The Cost Effectiveness of High-Dose versus Conventional Haemodialysis: a Systematic Review. *Applied Health Economics and Health Policy* 14(2): 185-193. DOI: 10.1007/s40258-015-0212-3.

9. Li, X; Reddy, SN; Clark, TWI; Vance, AZ (2023): Endovascular creation of hemodialysis arteriovenous fistulae: the current status and future perspective – a literature review. *Cardiovascular Diagnosis and Therapy* 13(1): 173-189. DOI: 10.21037/cdt-21-600.

10. Liu, Y; Zou, W; Wu, J; Liu, L; He, Q (2019): Comparison between incremental and thrice-weekly haemodialysis: Systematic review and meta-analysis. *Nephrology* 24(4): 438-444. DOI: 10.1111/nep.13252.

11. Ma, L; Zhao, S (2017): Risk factors for mortality in patients undergoing hemodialysis: A systematic review and meta-analysis. *International Journal of Cardiology* 238: 151-158. DOI: 10.1016/j.ijcard.2017.02.095.

12. MacRae, JM; Oliver, M; Clark, E; Dipchand, C; Hiremath, S; Kappel, J; et al. (2016): Arteriovenous vascular access selection and evaluation. *Canadian Journal of Kidney Health and Disease* 3(1). DOI: 10.1177/2054358116669125.

13. Moorman, D; Pilkey, NG; Goss, CJ; Holden, RM; Welihinda, H; Kennedy, C; et al. (2022): Twice versus thrice weekly hemodialysis: A systematic review. *Hemodialysis International* 26(4): 461-479. DOI: 10.1111/hdi.13045.

14. Musio, F (2020): Revisiting the treatment of anemia in the setting of chronic kidney disease, hematologic malignancies, and cancer: perspectives with opinion and commentary. *Expert Review of Hematology* 13(11): 1175-1188. DOI: 10.1080/17474086.2020.1830371.

15. Neyra, NR; Wazir, S (2022): The evolving panorama of vascular access in the 21st century. *Frontiers in Nephrology* 2: 917265. DOI: 10.3389/fneph.2022.917265.

16. Palaka, E; Grandy, S; van Haalen, H; McEwan, P; Darlington, O (2020): The Impact of CKD Anaemia on Patients: Incidence, Risk Factors, and Clinical Outcomes – A Systematic Literature Review. *International Journal of Nephrology* 2020: 7692376. DOI: 10.1155/2020/7692376.

17. Peters, SAE; Bots, ML; Canaud, B; Davenport, A; Grooteman, MPC; Kircelli, F; et al. (2016): Haemodiafiltration and mortality in end-stage kidney disease patients: a pooled individual participant data analysis from four randomized controlled trials. *Nephrology Dialysis Transplantation* 31(6): 978-984. DOI: 10.1093/ndt/gfv349.

18. Pramod, S; Goldfarb, DS (2021): Challenging patient phenotypes in the management of anaemia of chronic kidney disease. *International Journal of Clinical Practice* 75(11): e14681. DOI: 10.1111/ijcp.14681.

19. Putra, G; Soebroto, H; Sembiring, YE; Limanto, DH; Hakim, AR; Permatananda, PA; et al. (2023): The longevity of temporary hemodialysis catheters by insertion site in patients undergoing hemodialysis: systematic review. *Italian Journal of Vascular and Endovascular Surgery* 30(3): 100-106. DOI: 10.23736/S1824-4777.23.01600-5.

20. Robles, NR (2016): The Safety of Erythropoiesis-Stimulating Agents for the Treatment of Anemia Resulting from Chronic Kidney Disease. *Clinical Drug Investigation* 36(6): 421-431. DOI: 10.1007/s40261-016-0378-y.

21. Sackeyfio, A; Lopes, RD; Kovesdy, CP; Cases, A; Mallett, SA; Ballew, N; et al. (2024): Comparison of outcomes on hypoxia-inducible factor prolyl hydroxylase inhibitors (HIF-PHIs) in anaemia associated with chronic kidney disease: network meta-analyses in dialysis and non-dialysis dependent populations. *Clinical Kidney Journal* 17(1). DOI: 10.1093/ckj/sfad298.

22. Shafiee, MA; Chamanian, P; Shaker, P; Shahideh, Y; Broumand, B (2017): The Impact of Hemodialysis Frequency and Duration on Blood Pressure Management and Quality of Life in End-Stage Renal Disease Patients. *Healthcare* 5(3): 52. DOI: 10.3390/healthcare5030052.

23. Sharma, B; Yadav, DK (2023): L-Carnitine and Chronic Kidney Disease: A Comprehensive Review on Nutrition and Health Perspectives. *Journal of Personalized Medicine* 13(12): 298. DOI: 10.3390/jpm13020298.

24. Slinin, Y; Greer, N; Ishani, A; MacDonald, R; Olson, C; Rutks, I; et al. (2015): Timing of Dialysis Initiation, Duration and Frequency of Hemodialysis Sessions, and Membrane Flux: A Systematic Review for a KDOQI Clinical Practice Guideline. *American Journal of Kidney Diseases* 66(5): 823-836. DOI: 10.1053/j.ajkd.2014.11.031.

25. Song, Y-H; Cai, G-Y; Xiao, Y-F; Chen, X-M (2020): Risk factors for mortality in elderly haemodialysis patients: a systematic review and meta-analysis. *BMC Nephrology* 21(1): 377. DOI: 10.1186/s12882-020-02026-x.

26. Spinowitz, B; Pecoits-Filho, R; Winkelmayer, WC; Pergola, PE; Rochette, S; Thompson-Leduc, P; et al. (2019): Economic and quality of life burden of anemia on patients with CKD on dialysis: a systematic review. *Journal of Medical Economics* 22(6): 593-604. DOI: 10.1080/13696998.2019.1588738.

27. Szymańska, J; Kakareko, K; Rydzewska-Rosołowska, A; Głowińska, I; Hryszko, T (2021): Locked Away – Prophylaxis and Management of Catheter Related Thrombosis in Hemodialysis. *Journal of Clinical Medicine* 10(11): 2230. DOI: 10.3390/jcm10112230.

28. Viecelli, AK; O'Lone, E; Sautenet, B; Craig, JC; Tong, A; Chemla, E; et al. (2018): Vascular Access Outcomes Reported in Maintenance Hemodialysis Trials: A Systematic Review. *American Journal of Kidney Diseases* 71(3): 382-391. DOI: 10.1053/j.ajkd.2017.09.018.

29. Wang, W-N; Zhang, W-L; Sun, T; Ma, F-Z; Su, S; Xu, Z-G (2017): Effect of peritoneal dialysis versus hemodialysis on renal anemia in renal in end-stage disease patients: a meta-analysis. *Renal Failure* 39(1): 59-66. DOI: 10.1080/0886022x.2016.1244079.

30. Woo, K; Lok, CE (2016): New Insights into Dialysis Vascular Access: What Is the Optimal Vascular Access Type and Timing of Access Creation in CKD and Dialysis Patients? *Clinical Journal of the American Society of Nephrology* 11(8): 1487-1494. DOI: 10.2215/CJN.02190216.

31. Yan, T; Gameiro, J; Grilo, J; Filipe, R; Rocha, E (2024): Hemodialysis vascular access in elderly patients: A comprehensive review. *The Journal of Vascular Access* 25(1): 27-39. DOI: 10.1177/11297298221097233.

32. Zhao, L; Hu, C; Cheng, J; Zhang, P; Jiang, H; Chen, J (2019): Haemoglobin variability and all-cause mortality in haemodialysis patients: A systematic review and meta-analysis. *Nephrology* 24(12): 1265-1272. DOI: 10.1111/nep.13560.

33. Zhong, H; Zhou, T; Li, H; Zhong, Z (2018): The role of hypoxia-inducible factor stabilizers in the treatment of anemia in patients with chronic kidney disease. *Drug Design, Development and Therapy* 12: 3003-3011. DOI: 10.2147/dddt.S175887.

Nicht E6

1. Ahmad, S; Ullah, H; Khan, MI; Gul, M; Ahmed, MS; Khalil, M; et al. (2023): Effect of Vitamin D Supplementation on the Hemoglobin Level in Chronic Kidney Disease Patients on Hemodialysis: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Cureus* 15(6): e40843. DOI: 10.7759/cureus.40843.

2. Ali Fadlalmola, H; Al-Sayaghi, KM; Al-Hebshi, AA; Alhujaily, M; Alyamani, AO; Alem, AA; et al. (2024): Efficacy of daprodustat for patients on dialysis with anemia: systematic review and network meta-analysis. *Pan African Medical Journal* 47(114). DOI: 10.11604/pamj.2024.47.114.37278.

3. Amato, L; Addis, A; Saulle, R; Trotta, F; Mitrova, Z; Davoli, M (2018): Comparative efficacy and safety in ESA biosimilars vs. originators in adults with chronic kidney disease: a systematic review and meta-analysis. *Journal of Nephrology* 31(3): 321-332. DOI: 10.1007/s40620-017-0419-5.

4. Bolignano, D; D'Arrigo, G; Pisano, A; Coppolino, G (2015): Pentoxifylline for Anemia in Chronic Kidney Disease: A Systematic Review and Meta-Analysis. *PLoS ONE* 10(8): e0134104. DOI: 10.1371/journal.pone.0134104.

5. CADTH [Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health] (2019): Clinical Review Report. Sucroferric Oxyhydroxide (Velphoro). CADTH Common Drug Review. Publication Date:

February 2019. [Ottawa, CA-ON] [u. a.]: [CADTH]. URL: https://www.cadth.ca/sites/default/files/cdr/clinical/sr0571-velphoro-clinical-report.pdf (abgerufen am: 09.08.2024).

6. Chen, J; Shou, X; Xu, Y; Jin, L; Zhu, C; Ye, X; et al. (2023): A network meta-analysis of the efficacy of hypoxia-inducible factor prolyl-hydroxylase inhibitors in dialysis chronic kidney disease. *Aging* 15(6): 2237-2274. DOI: 10.18632/aging.204611.
7. Coentrão, L; Van Biesen, W; Nistor, I; Tordoir, J; Gallieni, M; Marti Monros, A; et al. (2015): Preferred haemodialysis vascular access for diabetic chronic kidney disease patients: a systematic literature review. *The Journal of Vascular Access* 16(4): 259-264. DOI: 10.5301/jva.5000323.
8. Collister, D; Komenda, P; Hiebert, B; Gunasekara, R; Xu, Y; Eng, F; et al. (2016): The Effect of Erythropoietin-Stimulating Agents on Health-Related Quality of Life in Anemia of Chronic Kidney Disease. A Systematic Review and Meta-analysis. *Annals of Internal Medicine* 164(7): 472-478. DOI: 10.7326/m15-1839.
9. Covic, A; Nistor, I; Donciu, M-D; Dumea, R; Bolignano, D; Goldsmith, D (2014): Erythropoiesis-Stimulating Agents (ESA) for Preventing the Progression of Chronic Kidney Disease: A Meta-Analysis of 19 Studies. *American Journal of Nephrology* 40(3): 263-279. DOI: 10.1159/000366025.
10. Damarlapally, N; Thimmappa, V; Irfan, H; Sikandari, M; Madhu, K; Desai, A; et al. (2023): Safety and Efficacy of Hypoxia-Inducible Factor-Prolyl Hydroxylase Inhibitors vs. Erythropoietin-Stimulating Agents in Treating Anemia in Renal Patients (With or Without Dialysis): A Meta-Analysis and Systematic Review. *Cureus* 15(10): e47430. DOI: 10.7759/cureus.47430.
11. Guedes, M; Guetter, CR; Erbano, LHO; Palone, AG; Zee, J; Robinson, BM; et al. (2020): Physical health-related quality of life at higher achieved hemoglobin levels among chronic kidney disease patients: a systematic review and meta-analysis. *BMC Nephrology* 21(1): 259. DOI: 10.1186/s12882-020-01912-8.
12. Guimarães, MGM; Tapioca, FPM; Neves, FC; Moura-Neto, JA; Passos, LCS (2023): Association of Hypoxia-Inducible Factor Prolyl Hydroxylase Inhibitors with Cardiovascular Events and Death in Dialysis Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Blood Purification* 52(7-8): 721-728. DOI: 10.1159/000531274.
13. Jia, L; Jia, Q; Yang, J; Jia, R; Zhang, H (2018): Efficacy of Probiotics Supplementation On Chronic Kidney Disease: a Systematic Review and Meta-Analysis. *Kidney & Blood Pressure Research* 43(5): 1623-1635. DOI: 10.1159/000494677.
14. Kang, Y; Zhou, M; Jin, Q; Geng, YL; Wang, Y; Lv, J (2024): The efficacy and safety of molidustat for anemia in dialysis-dependent and non-dialysis-dependent chronic kidney disease patients: A systematic review and meta-analysis. *Heliyon* 10(9): e30621. DOI: 10.1016/j.heliyon.2024.e30621.
15. Li, M; Lan, J; Dong, F; Duan, P (2021): Effectiveness of hypoxia-induced factor prolyl hydroxylase inhibitor for managing anemia in chronic kidney disease: a systematic review and

meta-analysis. *European Journal of Clinical Pharmacology* 77(4): 491-507. DOI: 10.1007/s00228-020-03037-1.

16. Maqsood, MH; Rubab, K (2019): Quality of Life of Patients Using the Hemodialysis Reliable Outflow (HeRO) Graft in Hemodialysis. *Cureus* 11(1): e3915. DOI: 10.7759/cureus.3915.
17. McGrogan, D; Al Shakarchi, J; Khawaja, A; Nath, J; Hodson, J; Maxwell, AP; et al. (2015): Arteriovenous fistula outcomes in the elderly. *Journal of Vascular Surgery* 62(6): 1652-1657. DOI: 10.1016/j.jvs.2015.07.067.
18. Minutolo, R; Liberti, ME; Simeon, V; Sasso, FC; Borrelli, S; De Nicola, L; et al. (2023): Efficacy and safety of hypoxia-inducible factor prolyl hydroxylase inhibitors in patients with chronic kidney disease: meta-analysis of phase 3 randomized controlled trials. *Clinical Kidney Journal* 17(1). DOI: 10.1093/ckj/sfad143.
19. O'Lone, EL; Hodson, EM; Nistor, I; Bolignano, D; Webster, AC; Craig, JC (2019): Parenteral versus oral iron therapy for adults and children with chronic kidney disease (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* (2). Art. No.: CD007857. DOI: 10.1002/14651858.CD007857.pub3.
20. Qie, S; Jiao, N; Duan, K; Li, J; Liu, Y; Liu, G (2021): The efficacy and safety of roxadustat treatment for anemia in patients with kidney disease: a meta-analysis and systematic review. *International Urology and Nephrology* 53(5): 985-997. DOI: 10.1007/s11255-020-02693-7.
21. Roger, SD; Tio, M; Park, H-C; Choong, HL; Goh, B; Cushway, TR; et al. (2017): Intravenous iron and erythropoiesis-stimulating agents in haemodialysis: A systematic review and meta-analysis. *Nephrology* 22(12): 969-976. DOI: 10.1111/nep.12940.
22. Salim, SA; Cheungpasitporn, W; Elmaraezy, A; Jawafi, O; Rahman, M; Aeddula, NR; et al. (2019): Infectious complications and mortality associated with the use of IV iron therapy: a systematic review and meta-analysis. *International Urology and Nephrology* 51(10): 1855-1865. DOI: 10.1007/s11255-019-02273-4.
23. Shafi, T; Wilson, RF; Greer, R; Zhang, A; Sozio, S; Tan, M; et al. (2020): End-stage Renal Disease in the Medicare Population: Frequency and Duration of Hemodialysis and Quality of Life Assessment. [Stand:] 14.07.2020. Rockville, US-MD: AHRQ [Agency for Healthcare Research and Quality], HHS [US Department of Health and Human Services]. Technology Assessment JHE51000. URL: https://www.ahrq.gov/sites/default/files/wysiwyg/research/findings/ta/esrd/esrd-report.pdf (abgerufen am: 09.08.2024).
24. Shepshelovich, D; Rozen-Zvi, B; Avni, T; Gafter, U; Gafter-Gvili, A (2016): Intravenous Versus Oral Iron Supplementation for the Treatment of Anemia in CKD: An Updated Systematic Review and Meta-analysis. *American Journal of Kidney Diseases* 68(5): 677-690. DOI: 10.1053/j.ajkd.2016.04.018.
25. Staibano, P; Perelman, I; Lombardi, J; Davis, A; Tinmouth, A; Carrier, M; et al. (2020): Patient-Centred Outcomes in Anaemia and Renal Disease: A Systematic Review. *Kidney Diseases* 6(2): 74-84. DOI: 10.1159/000502208.

26. Tang, M; Zhu, C; Yan, T; Zhou, Y; Lv, Q; Chuan, J (2021): Safe and Effective Treatment for Anemic Patients With Chronic Kidney Disease: An Updated Systematic Review and Meta-Analysis on Roxadustat. *Frontiers in Pharmacology* 12: 658079. DOI: 10.3389/fphar.2021.658079.

27. Tsai, M-H; Su, F-Y; Chang, H-Y; Su, P-C; Chiu, L-Y; Nowicki, M; et al. (2022): The Effect of Statin on Anemia in Patients with Chronic Kidney Disease and End-Stage Kidney Disease: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Journal of Personalized Medicine* 12(7): 1175. DOI: 10.3390/jpm12071175.

28. Wang, B; Yin, Q; Han, Y-C; Wu, M; Li, Z-L; Tu, Y; et al. (2020): Effect of hypoxia-inducible factor-prolyl hydroxylase inhibitors on anemia in patients with CKD: a meta-analysis of randomized controlled trials including 2804 patients. *Renal Failure* 42(1): 912-925. DOI: 10.1080/0886022x.2020.1811121.

29. Wilhelm-Leen, ER; Winkelmayer, WC (2015): Mortality Risk of Darbepoetin Alfa Versus Epoetin Alfa in Patients With CKD: Systematic Review and Meta-analysis. *American Journal of Kidney Diseases* 66(1): 69-74. DOI: 10.1053/j.ajkd.2014.12.012.

30. Wu, M; Zang, C; Ma, F; Chen, B; Liu, J; Xu, Z (2022): Hypoxia-inducible factor prolyl hydroxylase inhibitors for anaemia in maintenance dialysis: a meta-analysis. *Clinical and Experimental Nephrology* 26(11): 1043-1054. DOI: 10.1007/s10157-022-02263-4.

31. Xie, D; Ye, N; Li, M (2018): A systematic review on the efficacy and safety of PA21 versus sevelamer in dialysis patients. *International Urology and Nephrology* 50(5): 905-909. DOI: 10.1007/s11255-017-1774-9.

32. Zhang, HW; Lin, ZX; Xu, C; Leung, C; Chan, LS (2014): Astragalus (a traditional Chinese medicine) for treating chronic kidney disease (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* (10). Art. No.: CD008369. DOI: 10.1002/14651858.CD008369.pub2.

33. Zhang, T; Li, J; Lin, Y; Yang, H; Cao, S (2017): Association Between Red Blood Cell Distribution Width and All-cause Mortality in Chronic Kidney Disease Patients: A Systematic Review and Meta-analysis. *Archives of Medical Research* 48(4): 378-385. DOI: 10.1016/j.arcmed.2017.06.009.

34. Zhang, W; Li, J; Yang, P; Wang, G; Yue, Y; Zhong, Y; et al. (2022): Efficacy and Safety of *Salvia miltiorrhiza* for Treating Chronic Kidney Diseases: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Evidence-based Complementary and Alternative Medicine* 2022: 2117433. DOI: 10.1155/2022/2117433.

35. Zhao, M-M; Zhang, Y; Li, L-S; Yu, Z-K; Li, B (2017): Efficacy and safety of danggui buxue decoction in combination with western medicine treatment of anemia for renal anemia: a systematic review and meta-analysis. *Annals of Translational Medicine* 5(6): 136. DOI: 10.21037/atm.2017.01.17.

36. Zheng, L; Tian, J; Liu, D; Zhao, Y; Fang, X; Zhang, Y; et al. (2022): Efficacy and safety of roxadustat for anaemia in dialysis-dependent and non-dialysis-dependent chronic kidney disease

patients: A systematic review and meta-analysis. *British Journal of Clinical Pharmacology* 88(3): 919-932. DOI: 10.1111/bcp.15055.

37. Zheng, Q; Zhang, P; Yang, H; Geng, Y; Tang, J; Kang, Y; et al. (2023): Effects of hypoxia-inducible factor prolyl hydroxylase inhibitors versus erythropoiesis-stimulating agents on iron metabolism and inflammation in patients undergoing dialysis: A systematic review and meta-analysis. *Heliyon* 9(4): e15310. DOI: 10.1016/j.heliyon.2023.e15310.

38. Zuo, Q; Wang, T; Zhu, L; Li, X; Luo, Q (2022): A systemic review and meta-analysis on the efficacy and safety of ferumoxytol for anemia in chronic kidney disease patients. *Renal Failure* 44(1): 94-102. DOI: 10.1080/0886022x.2021.2021237.

Nicht E8

1. Abdelazeem, B; Abbas, KS; Shehata, J; El-Shahat, NA; Baral, N; Savarapu, P; et al. (2021): The efficacy of Roxadustat for the treatment of anemia in dialysis dependent chronic kidney disease patients: an updated systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials. *Annals of Translational Medicine* 9(23): 1714. DOI: 10.21037/atm-21-4357.

2. Abu-Zaid, A; Magzoub, D; Aldehami, MA; Behiry, AA; Bhagavathula, AS; Hajji, R (2021): The Effect of Iron Supplementation on FGF23 in Chronic Kidney Disease Patients: a Systematic Review and Time-Response Meta-Analysis. *Biological Trace Element Research* 199(12): 4516-4524. DOI: 10.1007/s12011-021-02598-1.

3. Adler, M; Herrera-Gómez, F; Martín-García, D; Gavid, M; Álvarez, FJ; Ochoa-Sangrador, C (2020): The Impact of Iron Supplementation for Treating Anemia in Patients with Chronic Kidney Disease: Results from Pairwise and Network Meta-Analyses of Randomized Controlled Trials. *Pharmaceuticals* 13(5): 85. DOI: 10.3390/ph13050085.

4. Bignardi, PR; Delfino, VDA (2024): Is hemodiafiltration superior to high-flow hemodialysis in reducing all-cause and cardiovascular mortality in kidney failure patients? A meta-analysis of randomized controlled trials. *Hemodialysis International* 28(2): 139-147. DOI: 10.1111/hdi.13136.

5. Chen, D; Niu, Y; Liu, F; Yang, Y; Wang, X; Li, P; et al. (2023): Safety of HIF prolyl hydroxylase inhibitors for anemia in dialysis patients: a systematic review and network meta-analysis. *Frontiers in Pharmacology* 14: 1163908. DOI: 10.3389/fphar.2023.1163908.

6. Chong, S; Xie, Q; Ma, T; Xiang, Q; Zhou, Y; Cui, Y (2022): Risk of infection in roxadustat treatment for anemia in patients with chronic kidney disease: A systematic review with meta-analysis and trial sequential analysis. *Frontiers in Pharmacology* 13: 967532. DOI: 10.3389/fphar.2022.967532.

7. Chung, EY; Palmer, SC; Saglimbene, VM; Craig, JC; Tonelli, M; Strippoli, GF (2023): Erythropoiesis-stimulating agents for anaemia in adults with chronic kidney disease: a network meta-analysis (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* (2). Art. No.: CD010590. DOI: 10.1002/14651858.CD010590.pub3.

8. D'Arrigo, G; Baggetta, R; Tripepi, G; Galli, F; Bolignano, D (2017): Effects of Vitamin E-Coated versus Conventional Membranes in Chronic Hemodialysis Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Blood Purification* 43(1-3): 101-122. DOI: 10.1159/000453444.

9. Fu, Z; Geng, X; Chi, K; Song, C; Wu, D; Liu, C; et al. (2022): Efficacy and Safety of Daprodustat Vs rhEPO for Anemia in Patients With Chronic Kidney Disease: A Meta-Analysis and Trial Sequential Analysis. *Frontiers in Pharmacology* 13: 746265. DOI: 10.3389/fphar.2022.746265.

10. Hou, Y-P; Wang, C; Mao, X-Y; Zhang, M-Z; Li, B (2022): Roxadustat regulates iron metabolism in dialysis-dependent and non-dialysis-dependent chronic kidney disease patients: A meta-analysis. *Journal of the Formosan Medical Association* 121(11): 2288-2299. DOI: 10.1016/j.jfma.2022.06.008.

11. Huang, J; Yi, B; Li, A-m; Zhang, H (2015): Effects of vitamin E-coated dialysis membranes on anemia, nutrition and dyslipidemia status in hemodialysis patients: a meta-analysis. *Renal Failure* 37(3): 398-407. DOI: 10.3109/0886022x.2014.1001281.

12. Huang, Q; You, M; Huang, W; Chen, J; Zeng, Q; Jiang, L; et al. (2023): Comparative effectiveness and acceptability of HIF prolyl-hydroxylase inhibitors versus for anemia patients with chronic kidney disease undergoing dialysis: a systematic review and network meta-analysis. *Frontiers in Pharmacology* 14: 1050412. DOI: 10.3389/fphar.2023.1050412.

13. Huang, Q; Liao, Z; Liu, X; Xia, Y; Wang, J (2023): Efficacy and safety of vadadustat compared to darbepoetin alfa on anemia in patients with chronic kidney disease: a meta-analysis. *International Urology and Nephrology* 55(2): 325-334. DOI: 10.1007/s11255-022-03316-z.

14. Karimi, Z; Raeisi Shahraki, H; Mohammadian-Hafshejani, A (2024): The effect of erythropoiesis-stimulating agents on systolic and diastolic blood pressure in hemodialysis patients: A systematic review and meta-analysis of clinical trials. *Medicina Clinica* 162(10): e43-e51. DOI: 10.1016/j.medcli.2024.01.004.

15. Lei, J; Li, H; Wang, S (2022): Efficacy and Safety of Roxadustat in Patients with Chronic Kidney Disease: An Updated Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials including 6,518 Patients. *BioMed Research International* 2022: 2413176. DOI: 10.1155/2022/2413176.

16. Ling, X-C; Lu, H-P; Loh, E-W; Lin, Y-K; Li, Y-S; Lin, C-H; et al. (2019): A systematic review and meta-analysis of the comparison of performance among step-tip, split-tip, and symmetrical-tip hemodialysis catheters. *Journal of Vascular Surgery* 69(4): 1282-1292. DOI: 10.1016/j.jvs.2018.09.029.

17. Liu, J; Zhang, A; Hayden, JC; Bhagavathula, AS; Alshehhi, F; Rinaldi, G; et al. (2020): Roxadustat (FG-4592) treatment for anemia in dialysis-dependent (DD) and not dialysis-dependent (NDD) chronic kidney disease patients: A systematic review and meta-analysis. *Pharmacological Research* 155: 104747. DOI: 10.1016/j.phrs.2020.104747.

18. Liu, C; Fu, Z; Jiang, J; Chi, K; Geng, X; Mao, Z; et al. (2021): Safety and Efficacy of Roxadustat for Anemia in Patients With Chronic Kidney Disease: A Meta-Analysis and Trial Sequential Analysis. *Frontiers in Medicine* 8: 724456. DOI: 10.3389/fmed.2021.724456.

19. Natale, P; Palmer, SC; Jaure, A; Hodson, EM; Ruospo, M; Cooper, TE; et al. (2022): Hypoxia-inducible factor stabilisers for the anaemia of chronic kidney disease (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* (8). Art. No.: CD013751. DOI: 10.1002/14651858.CD013751.pub2.

20. Nishioka, N; Luo, Y; Taniguchi, T; Ohnishi, T; Kimachi, M; Ng, RC; et al. (2022): Carnitine supplements for people with chronic kidney disease requiring dialysis (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* (12). Art. No.: CD013601. DOI: 10.1002/14651858.CD013601.pub2.

21. Ravani, P; Quinn, RR; Oliver, MJ; Karsanji, DJ; James, MT; MacRae, JM; et al. (2016): Pre-emptive correction for haemodialysis arteriovenous access stenosis (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* (1). Art. No.: CD010709. DOI: 10.1002/14651858.CD010709.pub2.

22. Saglimbene, VM; Palmer, SC; Ruospo, M; Natale, P; Craig, JC; Strippoli, GF (2017): Continuous erythropoiesis receptor activator (CERA) for the anaemia of chronic kidney disease (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* (8). Art. No.: CD009904. DOI: 10.1002/14651858.CD009904.pub2.

23. Takkavatakarn, K; Thammathiwat, T; Phannajit, J; Katavetin, P; Praditpornsilpa, K; Eiam-Ong, S; et al. (2023): The impacts of hypoxia-inducible factor stabilizers on laboratory parameters and clinical outcomes in chronic kidney disease patients with renal anemia: a systematic review and meta-analysis. *Clinical Kidney Journal* 16(5): 845-858. DOI: 10.1093/ckj/sfac271.

24. Takkavatakarn, K; Jintanapramote, K; Phannajit, J; Praditpornsilpa, K; Eiam-Ong, S; Susantitaphong, P (2024): Incremental versus conventional haemodialysis in end-stage kidney disease: a systematic review and meta-analysis. *Clinical Kidney Journal* 17(1). DOI: 10.1093/ckj/sfad280.

25. Tian, L; Wang, M; Liu, M; Pang, Y; Zhao, J; Zheng, B; et al. (2024): Cardiovascular and renal safety outcomes of hypoxia-inducible factor prolyl-hydroxylase inhibitor roxadustat for anemia patients with chronic kidney disease: a systematic review and meta-analysis. *Renal Failure* 46(1): 2313864. DOI: 10.1080/0886022x.2024.2313864.

26. Wang, L; Yin, H; Yang, L; Zhang, F; Wang, S; Liao, D (2022): The Efficacy and Safety of Roxadustat for Anemia in Patients With Chronic Kidney Disease: A Meta-Analysis. *Frontiers in Pharmacology* 13: 779694. DOI: 10.3389/fphar.2022.779694.

27. Wu, M-C; Lin, C-H; Wu, Y-C; Tu, Y-K; Tarng, D-C (2017): Safety and efficacy of ferric citrate in phosphate reduction and iron supplementation in patients with chronic kidney disease. *OncoTarget* 8(63): 107283-107294. DOI: 10.18632/oncotarget.21990.

28. Yang, Q; Abudou, M; Xie, XS; Wu, T (2014): Androgens for the anaemia of chronic kidney disease in adults (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2014(10). Art. No.: . DOI: 10.1002/14651858.CD006881.pub2.

29. Ye, Y; Liu, H; Chen, Y; Zhang, Y; Li, S; Hu, W; et al. (2018): Hemoglobin targets for the anemia in patients with dialysis-dependent chronic kidney disease: a meta-analysis of randomized, controlled trials. *Renal Failure* 40(1): 671-679. DOI: 10.1080/0886022x.2018.1532909.

30. Zhang, L; Hou, J; Li, J; Su, S-S; Xue, S (2021): Roxadustat for the treatment of anemia in patients with chronic kidney diseases: a meta-analysis. *Aging* 13(13): 17914-17929. DOI: 10.18632/aging.203143.

31. Zheng, Q; Wang, Y; Yang, H; Sun, L; Fu, X; Wei, R; et al. (2021): Efficacy and Safety of Daprodustat for Anemia Therapy in Chronic Kidney Disease Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Frontiers in Pharmacology* 11: 573645. DOI: 10.3389/fphar.2020.573645.

32. Zheng, Q; Yang, H; Fu, X; Huang, Y; Wei, R; Wang, Y; et al. (2021): The efficacy and safety of roxadustat for anemia in patients with chronic kidney disease: a meta-analysis. *Nephrology Dialysis Transplantation* 36(9): 1603-1615. DOI: 10.1093/ndt/gfaa110.

33. Zhou, Q; Mao, M; Li, J; Deng, F (2023): The efficacy and safety of roxadustat for anemia in patients with dialysis-dependent chronic kidney disease: a systematic review and meta-analysis. *Renal Failure* 45(1): 2195011. DOI: 10.1080/0886022x.2023.2195011.

34. Zhu, Y; Xue, C; Ou, J; Xie, Z; Deng, J (2021): Effect of L-carnitine supplementation on renal anemia in patients on hemodialysis: a meta-analysis. *International Urology and Nephrology* 53(10): 2149-2158. DOI: 10.1007/s11255-021-02835-5.

QI 572005: Dialysefrequenz pro Woche

Nicht E3

1. Susantitaphong, P; Alqahtani, F; Jaber, BL (2014): Efficacy and Safety of Intravenous Iron Therapy for Functional Iron Deficiency Anemia in Hemodialysis Patients: A Meta-Analysis. *American Journal of Nephrology* 39(2): 130-141. DOI: 10.1159/000358336.

Nicht E5

1. Coronado Daza, J; Martí-Carvajal, AJ; Ariza García, A; Rodelo Ceballos, J; Yomayusa González, N; Páez-Canro, C; et al. (2015): Early versus delayed erythropoietin for the anaemia of end-stage kidney disease (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* (12). Art. No.: CD011122. DOI: 10.1002/14651858.CD011122.pub2.

2. Dull, RB; Davis, E (2015): Heme iron polypeptide for the management of anaemia of chronic kidney disease. *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics* 40(4): 386-390. DOI: 10.1111/jcpt.12281.

3. Garofalo, C; Borrelli, S; De Stefano, T; Provenzano, M; Andreucci, M; Cabiddu, G; et al. (2019): Incremental dialysis in ESRD: systematic review and meta-analysis. *Journal of Nephrology* 32(5): 823-836. DOI: 10.1007/s40620-018-00577-9.

4. Grewal, MK; Mehta, A; Chakraborty, R; Raina, R (2020): Nocturnal home hemodialysis in children: Advantages, implementation, and barriers. *Seminars in Dialysis* 33(2): 109-119. DOI: 10.1111/sdi.12863.

5. Jeloka, TK; Jayanta, D; Vallamkonda, SB; Charugulla, SN; Namita, G (2020): Darbepoetin in chronic kidney disease and dialysis patients; an updated review of outcomes. *Journal of Nephropharmacology* 9(2): e14. DOI: 10.34172/npj.2020.14.

6. Jemcov, TK; Van Biesen, W (2017): Optimal timing for vascular access creation. *The Journal of Vascular Access* 18(Suppl. 1): S29-S33. DOI: 10.5301/jva.5000685.

7. Johnson, HN; Prasad-Reddy, L (2024): Daprodustat: A Hypoxia-Inducible Factor-Prolyl Hydroxylase Inhibitor for Anemia of Chronic Kidney Disease. *The Annals of Pharmacotherapy*, Epub 14.04.2024. DOI: 10.1177/10600280241241563.

8. Laplante, S; Liu, FX; Culleton, B; Bernardo, A; King, D; Hudson, P (2016): The Cost Effectiveness of High-Dose versus Conventional Haemodialysis: a Systematic Review. *Applied Health Economics and Health Policy* 14(2): 185-193. DOI: 10.1007/s40258-015-0212-3.

9. Li, X; Reddy, SN; Clark, TWI; Vance, AZ (2023): Endovascular creation of hemodialysis arteriovenous fistulae: the current status and future perspective – a literature review. *Cardiovascular Diagnosis and Therapy* 13(1): 173-189. DOI: 10.21037/cdt-21-600.

10. Liu, Y; Zou, W; Wu, J; Liu, L; He, Q (2019): Comparison between incremental and thrice-weekly haemodialysis: Systematic review and meta-analysis. *Nephrology* 24(4): 438-444. DOI: 10.1111/nep.13252.

11. Ma, L; Zhao, S (2017): Risk factors for mortality in patients undergoing hemodialysis: A systematic review and meta-analysis. *International Journal of Cardiology* 238: 151-158. DOI: 10.1016/j.ijcard.2017.02.095.

12. MacRae, JM; Oliver, M; Clark, E; Dipchand, C; Hiremath, S; Kappel, J; et al. (2016): Arteriovenous vascular access selection and evaluation. *Canadian Journal of Kidney Health and Disease* 3(1). DOI: 10.1177/2054358116669125.

13. Moorman, D; Pilkey, NG; Goss, CJ; Holden, RM; Welihinda, H; Kennedy, C; et al. (2022): Twice versus thrice weekly hemodialysis: A systematic review. *Hemodialysis International* 26(4): 461-479. DOI: 10.1111/hdi.13045.

14. Musio, F (2020): Revisiting the treatment of anemia in the setting of chronic kidney disease, hematologic malignancies, and cancer: perspectives with opinion and commentary. *Expert Review of Hematology* 13(11): 1175-1188. DOI: 10.1080/17474086.2020.1830371.

15. Neyra, NR; Wazir, S (2022): The evolving panorama of vascular access in the 21st century. *Frontiers in Nephrology* 2: 917265. DOI: 10.3389/fneph.2022.917265.

16. Palaka, E; Grandy, S; van Haalen, H; McEwan, P; Darlington, O (2020): The Impact of CKD Anaemia on Patients: Incidence, Risk Factors, and Clinical Outcomes – A Systematic Literature Review. *International Journal of Nephrology* 2020: 7692376. DOI: 10.1155/2020/7692376.

17. Peters, SAE; Bots, ML; Canaud, B; Davenport, A; Grooteman, MPC; Kircelli, F; et al. (2016): Haemodiafiltration and mortality in end-stage kidney disease patients: a pooled individual participant data analysis from four randomized controlled trials. *Nephrology Dialysis Transplantation* 31(6): 978-984. DOI: 10.1093/ndt/gfv349.

18. Pramod, S; Goldfarb, DS (2021): Challenging patient phenotypes in the management of anaemia of chronic kidney disease. *International Journal of Clinical Practice* 75(11): e14681. DOI: 10.1111/ijcp.14681.

19. Putra, G; Soebroto, H; Sembiring, YE; Limanto, DH; Hakim, AR; Permatananda, PA; et al. (2023): The longevity of temporary hemodialysis catheters by insertion site in patients undergoing hemodialysis: systematic review. *Italian Journal of Vascular and Endovascular Surgery* 30(3): 100-106. DOI: 10.23736/S1824-4777.23.01600-5.

20. Robles, NR (2016): The Safety of Erythropoiesis-Stimulating Agents for the Treatment of Anemia Resulting from Chronic Kidney Disease. *Clinical Drug Investigation* 36(6): 421-431. DOI: 10.1007/s40261-016-0378-y.

21. Sackeyfio, A; Lopes, RD; Kovesdy, CP; Cases, A; Mallett, SA; Ballew, N; et al. (2024): Comparison of outcomes on hypoxia-inducible factor prolyl hydroxylase inhibitors (HIF-PHIs) in anaemia associated with chronic kidney disease: network meta-analyses in dialysis and non-dialysis dependent populations. *Clinical Kidney Journal* 17(1). DOI: 10.1093/ckj/sfad298.

22. Shafiee, MA; Chamanian, P; Shaker, P; Shahideh, Y; Broumand, B (2017): The Impact of Hemodialysis Frequency and Duration on Blood Pressure Management and Quality of Life in End-Stage Renal Disease Patients. *Healthcare* 5(3): 52. DOI: 10.3390/healthcare5030052.

23. Sharma, B; Yadav, DK (2023): L-Carnitine and Chronic Kidney Disease: A Comprehensive Review on Nutrition and Health Perspectives. *Journal of Personalized Medicine* 13(12): 298. DOI: 10.3390/jpm13020298.

24. Slinin, Y; Greer, N; Ishani, A; MacDonald, R; Olson, C; Rutks, I; et al. (2015): Timing of Dialysis Initiation, Duration and Frequency of Hemodialysis Sessions, and Membrane Flux: A Systematic Review for a KDOQI Clinical Practice Guideline. *American Journal of Kidney Diseases* 66(5): 823-836. DOI: 10.1053/j.ajkd.2014.11.031.

25. Song, Y-H; Cai, G-Y; Xiao, Y-F; Chen, X-M (2020): Risk factors for mortality in elderly haemodialysis patients: a systematic review and meta-analysis. *BMC Nephrology* 21(1): 377. DOI: 10.1186/s12882-020-02026-x.

26. Spinowitz, B; Pecoits-Filho, R; Winkelmayer, WC; Pergola, PE; Rochette, S; Thompson-Leduc, P; et al. (2019): Economic and quality of life burden of anemia on patients with CKD on dialysis: a systematic review. *Journal of Medical Economics* 22(6): 593-604. DOI: 10.1080/13696998.2019.1588738.

27. Szymańska, J; Kakareko, K; Rydzewska-Rosołowska, A; Głowińska, I; Hryszko, T (2021): Locked Away – Prophylaxis and Management of Catheter Related Thrombosis in Hemodialysis. *Journal of Clinical Medicine* 10(11): 2230. DOI: 10.3390/jcm10112230.

28. Viecelli, AK; O'Lone, E; Sautenet, B; Craig, JC; Tong, A; Chemla, E; et al. (2018): Vascular Access Outcomes Reported in Maintenance Hemodialysis Trials: A Systematic Review. *American Journal of Kidney Diseases* 71(3): 382-391. DOI: 10.1053/j.ajkd.2017.09.018.

29. Wang, W-N; Zhang, W-L; Sun, T; Ma, F-Z; Su, S; Xu, Z-G (2017): Effect of peritoneal dialysis versus hemodialysis on renal anemia in renal in end-stage disease patients: a meta-analysis. *Renal Failure* 39(1): 59-66. DOI: 10.1080/0886022x.2016.1244079.

30. Woo, K; Lok, CE (2016): New Insights into Dialysis Vascular Access: What Is the Optimal Vascular Access Type and Timing of Access Creation in CKD and Dialysis Patients? *Clinical Journal of the American Society of Nephrology* 11(8): 1487-1494. DOI: 10.2215/CJN.02190216.

31. Yan, T; Gameiro, J; Grilo, J; Filipe, R; Rocha, E (2024): Hemodialysis vascular access in elderly patients: A comprehensive review. *The Journal of Vascular Access* 25(1): 27-39. DOI: 10.1177/11297298221097233.

32. Zhao, L; Hu, C; Cheng, J; Zhang, P; Jiang, H; Chen, J (2019): Haemoglobin variability and all-cause mortality in haemodialysis patients: A systematic review and meta-analysis. *Nephrology* 24(12): 1265-1272. DOI: 10.1111/nep.13560.

33. Zhong, H; Zhou, T; Li, H; Zhong, Z (2018): The role of hypoxia-inducible factor stabilizers in the treatment of anemia in patients with chronic kidney disease. *Drug Design, Development and Therapy* 12: 3003-3011. DOI: 10.2147/dddt.S175887.

Nicht E6

1. Ahmad, S; Ullah, H; Khan, MI; Gul, M; Ahmed, MS; Khalil, M; et al. (2023): Effect of Vitamin D Supplementation on the Hemoglobin Level in Chronic Kidney Disease Patients on Hemodialysis: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Cureus* 15(6): e40843. DOI: 10.7759/cureus.40843.

2. Ali Fadlalmola, H; Al-Sayaghi, KM; Al-Hebshi, AA; Alhujaily, M; Alyamani, AO; Alem, AA; et al. (2024): Efficacy of daprodustat for patients on dialysis with anemia: systematic review and network meta-analysis. *Pan African Medical Journal* 47(114). DOI: 10.11604/pamj.2024.47.114.37278.

3. Amato, L; Addis, A; Saulle, R; Trotta, F; Mitrova, Z; Davoli, M (2018): Comparative efficacy and safety in ESA biosimilars vs. originators in adults with chronic kidney disease: a systematic review and meta-analysis. *Journal of Nephrology* 31(3): 321-332. DOI: 10.1007/s40620-017-0419-5.

4. Bolignano, D; D'Arrigo, G; Pisano, A; Coppolino, G (2015): Pentoxifylline for Anemia in Chronic Kidney Disease: A Systematic Review and Meta-Analysis. *PLoS ONE* 10(8): e0134104. DOI: 10.1371/journal.pone.0134104.

5. CADTH [Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health] (2019): Clinical Review Report. Sucroferric Oxyhydroxide (Velphoro). CADTH Common Drug Review. Publication Date:

February 2019. [Ottawa, CA-ON] [u. a.]: [CADTH]. URL: https://www.cadth.ca/sites/default/files/cdr/clinical/sr0571-velphoro-clinical-report.pdf (abgerufen am: 09.08.2024).

6. Chen, J; Shou, X; Xu, Y; Jin, L; Zhu, C; Ye, X; et al. (2023): A network meta-analysis of the efficacy of hypoxia-inducible factor prolyl-hydroxylase inhibitors in dialysis chronic kidney disease. *Aging* 15(6): 2237-2274. DOI: 10.18632/aging.204611.
7. Coentrão, L; Van Biesen, W; Nistor, I; Tordoir, J; Gallieni, M; Marti Monros, A; et al. (2015): Preferred haemodialysis vascular access for diabetic chronic kidney disease patients: a systematic literature review. *The Journal of Vascular Access* 16(4): 259-264. DOI: 10.5301/jva.5000323.
8. Collister, D; Komenda, P; Hiebert, B; Gunasekara, R; Xu, Y; Eng, F; et al. (2016): The Effect of Erythropoietin-Stimulating Agents on Health-Related Quality of Life in Anemia of Chronic Kidney Disease. A Systematic Review and Meta-analysis. *Annals of Internal Medicine* 164(7): 472-478. DOI: 10.7326/m15-1839.
9. Covic, A; Nistor, I; Donciu, M-D; Dumea, R; Bolignano, D; Goldsmith, D (2014): Erythropoiesis-Stimulating Agents (ESA) for Preventing the Progression of Chronic Kidney Disease: A Meta-Analysis of 19 Studies. *American Journal of Nephrology* 40(3): 263-279. DOI: 10.1159/000366025.
10. Damarlapally, N; Thimmappa, V; Irfan, H; Sikandari, M; Madhu, K; Desai, A; et al. (2023): Safety and Efficacy of Hypoxia-Inducible Factor-Prolyl Hydroxylase Inhibitors vs. Erythropoietin-Stimulating Agents in Treating Anemia in Renal Patients (With or Without Dialysis): A Meta-Analysis and Systematic Review. *Cureus* 15(10): e47430. DOI: 10.7759/cureus.47430.
11. Guedes, M; Guetter, CR; Erbano, LHO; Palone, AG; Zee, J; Robinson, BM; et al. (2020): Physical health-related quality of life at higher achieved hemoglobin levels among chronic kidney disease patients: a systematic review and meta-analysis. *BMC Nephrology* 21(1): 259. DOI: 10.1186/s12882-020-01912-8.
12. Guimarães, MGM; Tapioca, FPM; Neves, FC; Moura-Neto, JA; Passos, LCS (2023): Association of Hypoxia-Inducible Factor Prolyl Hydroxylase Inhibitors with Cardiovascular Events and Death in Dialysis Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Blood Purification* 52(7-8): 721-728. DOI: 10.1159/000531274.
13. Jia, L; Jia, Q; Yang, J; Jia, R; Zhang, H (2018): Efficacy of Probiotics Supplementation On Chronic Kidney Disease: a Systematic Review and Meta-Analysis. *Kidney & Blood Pressure Research* 43(5): 1623-1635. DOI: 10.1159/000494677.
14. Kang, Y; Zhou, M; Jin, Q; Geng, YL; Wang, Y; Lv, J (2024): The efficacy and safety of molidustat for anemia in dialysis-dependent and non-dialysis-dependent chronic kidney disease patients: A systematic review and meta-analysis. *Heliyon* 10(9): e30621. DOI: 10.1016/j.heliyon.2024.e30621.
15. Li, M; Lan, J; Dong, F; Duan, P (2021): Effectiveness of hypoxia-induced factor prolyl hydroxylase inhibitor for managing anemia in chronic kidney disease: a systematic review and

meta-analysis. *European Journal of Clinical Pharmacology* 77(4): 491-507. DOI: 10.1007/s00228-020-03037-1.

16. Maqsood, MH; Rubab, K (2019): Quality of Life of Patients Using the Hemodialysis Reliable Outflow (HeRO) Graft in Hemodialysis. *Cureus* 11(1): e3915. DOI: 10.7759/cureus.3915.
17. McGrogan, D; Al Shakarchi, J; Khawaja, A; Nath, J; Hodson, J; Maxwell, AP; et al. (2015): Arteriovenous fistula outcomes in the elderly. *Journal of Vascular Surgery* 62(6): 1652-1657. DOI: 10.1016/j.jvs.2015.07.067.
18. Minutolo, R; Liberti, ME; Simeon, V; Sasso, FC; Borrelli, S; De Nicola, L; et al. (2023): Efficacy and safety of hypoxia-inducible factor prolyl hydroxylase inhibitors in patients with chronic kidney disease: meta-analysis of phase 3 randomized controlled trials. *Clinical Kidney Journal* 17(1). DOI: 10.1093/ckj/sfad143.
19. O'Lone, EL; Hodson, EM; Nistor, I; Bolignano, D; Webster, AC; Craig, JC (2019): Parenteral versus oral iron therapy for adults and children with chronic kidney disease (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* (2). Art. No.: CD007857. DOI: 10.1002/14651858.CD007857.pub3.
20. Qie, S; Jiao, N; Duan, K; Li, J; Liu, Y; Liu, G (2021): The efficacy and safety of roxadustat treatment for anemia in patients with kidney disease: a meta-analysis and systematic review. *International Urology and Nephrology* 53(5): 985-997. DOI: 10.1007/s11255-020-02693-7.
21. Roger, SD; Tio, M; Park, H-C; Choong, HL; Goh, B; Cushway, TR; et al. (2017): Intravenous iron and erythropoiesis-stimulating agents in haemodialysis: A systematic review and meta-analysis. *Nephrology* 22(12): 969-976. DOI: 10.1111/nep.12940.
22. Salim, SA; Cheungpasitporn, W; Elmaraezy, A; Jawafi, O; Rahman, M; Aeddula, NR; et al. (2019): Infectious complications and mortality associated with the use of IV iron therapy: a systematic review and meta-analysis. *International Urology and Nephrology* 51(10): 1855-1865. DOI: 10.1007/s11255-019-02273-4.
23. Shafi, T; Wilson, RF; Greer, R; Zhang, A; Sozio, S; Tan, M; et al. (2020): End-stage Renal Disease in the Medicare Population: Frequency and Duration of Hemodialysis and Quality of Life Assessment. [Stand:] 14.07.2020. Rockville, US-MD: AHRQ [Agency for Healthcare Research and Quality], HHS [US Department of Health and Human Services]. Technology Assessment JHE51000. URL: https://www.ahrq.gov/sites/default/files/wysiwyg/research/findings/ta/esrd/esrd-report.pdf (abgerufen am: 09.08.2024).
24. Shepshelovich, D; Rozen-Zvi, B; Avni, T; Gafter, U; Gafter-Gvili, A (2016): Intravenous Versus Oral Iron Supplementation for the Treatment of Anemia in CKD: An Updated Systematic Review and Meta-analysis. *American Journal of Kidney Diseases* 68(5): 677-690. DOI: 10.1053/j.ajkd.2016.04.018.
25. Staibano, P; Perelman, I; Lombardi, J; Davis, A; Tinmouth, A; Carrier, M; et al. (2020): Patient-Centred Outcomes in Anaemia and Renal Disease: A Systematic Review. *Kidney Diseases* 6(2): 74-84. DOI: 10.1159/000502208.

26. Tang, M; Zhu, C; Yan, T; Zhou, Y; Lv, Q; Chuan, J (2021): Safe and Effective Treatment for Anemic Patients With Chronic Kidney Disease: An Updated Systematic Review and Meta-Analysis on Roxadustat. *Frontiers in Pharmacology* 12: 658079. DOI: 10.3389/fphar.2021.658079.

27. Tsai, M-H; Su, F-Y; Chang, H-Y; Su, P-C; Chiu, L-Y; Nowicki, M; et al. (2022): The Effect of Statin on Anemia in Patients with Chronic Kidney Disease and End-Stage Kidney Disease: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Journal of Personalized Medicine* 12(7): 1175. DOI: 10.3390/jpm12071175.

28. Wang, B; Yin, Q; Han, Y-C; Wu, M; Li, Z-L; Tu, Y; et al. (2020): Effect of hypoxia-inducible factor-prolyl hydroxylase inhibitors on anemia in patients with CKD: a meta-analysis of randomized controlled trials including 2804 patients. *Renal Failure* 42(1): 912-925. DOI: 10.1080/0886022x.2020.1811121.

29. Wilhelm-Leen, ER; Winkelmayer, WC (2015): Mortality Risk of Darbepoetin Alfa Versus Epoetin Alfa in Patients With CKD: Systematic Review and Meta-analysis. *American Journal of Kidney Diseases* 66(1): 69-74. DOI: 10.1053/j.ajkd.2014.12.012.

30. Wu, M; Zang, C; Ma, F; Chen, B; Liu, J; Xu, Z (2022): Hypoxia-inducible factor prolyl hydroxylase inhibitors for anaemia in maintenance dialysis: a meta-analysis. *Clinical and Experimental Nephrology* 26(11): 1043-1054. DOI: 10.1007/s10157-022-02263-4.

31. Xie, D; Ye, N; Li, M (2018): A systematic review on the efficacy and safety of PA21 versus sevelamer in dialysis patients. *International Urology and Nephrology* 50(5): 905-909. DOI: 10.1007/s11255-017-1774-9.

32. Zhang, HW; Lin, ZX; Xu, C; Leung, C; Chan, LS (2014): Astragalus (a traditional Chinese medicine) for treating chronic kidney disease (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* (10). Art. No.: CD008369. DOI: 10.1002/14651858.CD008369.pub2.

33. Zhang, T; Li, J; Lin, Y; Yang, H; Cao, S (2017): Association Between Red Blood Cell Distribution Width and All-cause Mortality in Chronic Kidney Disease Patients: A Systematic Review and Meta-analysis. *Archives of Medical Research* 48(4): 378-385. DOI: 10.1016/j.arcmed.2017.06.009.

34. Zhang, W; Li, J; Yang, P; Wang, G; Yue, Y; Zhong, Y; et al. (2022): Efficacy and Safety of *Salvia miltiorrhiza* for Treating Chronic Kidney Diseases: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Evidence-based Complementary and Alternative Medicine* 2022: 2117433. DOI: 10.1155/2022/2117433.

35. Zhao, M-M; Zhang, Y; Li, L-S; Yu, Z-K; Li, B (2017): Efficacy and safety of danggui buxue decoction in combination with western medicine treatment of anemia for renal anemia: a systematic review and meta-analysis. *Annals of Translational Medicine* 5(6): 136. DOI: 10.21037/atm.2017.01.17.

36. Zheng, L; Tian, J; Liu, D; Zhao, Y; Fang, X; Zhang, Y; et al. (2022): Efficacy and safety of roxadustat for anaemia in dialysis-dependent and non-dialysis-dependent chronic kidney disease

patients: A systematic review and meta-analysis. *British Journal of Clinical Pharmacology* 88(3): 919-932. DOI: 10.1111/bcp.15055.

37. Zheng, Q; Zhang, P; Yang, H; Geng, Y; Tang, J; Kang, Y; et al. (2023): Effects of hypoxia-inducible factor prolyl hydroxylase inhibitors versus erythropoiesis-stimulating agents on iron metabolism and inflammation in patients undergoing dialysis: A systematic review and meta-analysis. *Heliyon* 9(4): e15310. DOI: 10.1016/j.heliyon.2023.e15310.

38. Zuo, Q; Wang, T; Zhu, L; Li, X; Luo, Q (2022): A systemic review and meta-analysis on the efficacy and safety of ferumoxytol for anemia in chronic kidney disease patients. *Renal Failure* 44(1): 94-102. DOI: 10.1080/0886022x.2021.2021237.

Nicht E8

1. Abdelazeem, B; Abbas, KS; Shehata, J; El-Shahat, NA; Baral, N; Savarapu, P; et al. (2021): The efficacy of Roxadustat for the treatment of anemia in dialysis dependent chronic kidney disease patients: an updated systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials. *Annals of Translational Medicine* 9(23): 1714. DOI: 10.21037/atm-21-4357.

2. Abu-Zaid, A; Magzoub, D; Aldehami, MA; Behiry, AA; Bhagavathula, AS; Hajji, R (2021): The Effect of Iron Supplementation on FGF23 in Chronic Kidney Disease Patients: a Systematic Review and Time-Response Meta-Analysis. *Biological Trace Element Research* 199(12): 4516-4524. DOI: 10.1007/s12011-021-02598-1.

3. Adler, M; Herrera-Gómez, F; Martín-García, D; Gavid, M; Álvarez, FJ; Ochoa-Sangrador, C (2020): The Impact of Iron Supplementation for Treating Anemia in Patients with Chronic Kidney Disease: Results from Pairwise and Network Meta-Analyses of Randomized Controlled Trials. *Pharmaceuticals* 13(5): 85. DOI: 10.3390/ph13050085.

4. Bignardi, PR; Delfino, VDA (2024): Is hemodiafiltration superior to high-flow hemodialysis in reducing all-cause and cardiovascular mortality in kidney failure patients? A meta-analysis of randomized controlled trials. *Hemodialysis International* 28(2): 139-147. DOI: 10.1111/hdi.13136.

5. Chen, D; Niu, Y; Liu, F; Yang, Y; Wang, X; Li, P; et al. (2023): Safety of HIF prolyl hydroxylase inhibitors for anemia in dialysis patients: a systematic review and network meta-analysis. *Frontiers in Pharmacology* 14: 1163908. DOI: 10.3389/fphar.2023.1163908.

6. Chong, S; Xie, Q; Ma, T; Xiang, Q; Zhou, Y; Cui, Y (2022): Risk of infection in roxadustat treatment for anemia in patients with chronic kidney disease: A systematic review with meta-analysis and trial sequential analysis. *Frontiers in Pharmacology* 13: 967532. DOI: 10.3389/fphar.2022.967532.

7. Chung, EY; Palmer, SC; Saglimbene, VM; Craig, JC; Tonelli, M; Strippoli, GF (2023): Erythropoiesis-stimulating agents for anaemia in adults with chronic kidney disease: a network meta-analysis (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* (2). Art. No.: CD010590. DOI: 10.1002/14651858.CD010590.pub3.

8. D'Arrigo, G; Baggetta, R; Tripepi, G; Galli, F; Bolignano, D (2017): Effects of Vitamin E-Coated versus Conventional Membranes in Chronic Hemodialysis Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Blood Purification* 43(1-3): 101-122. DOI: 10.1159/000453444.

9. Fu, Z; Geng, X; Chi, K; Song, C; Wu, D; Liu, C; et al. (2022): Efficacy and Safety of Daprodustat Vs rhEPO for Anemia in Patients With Chronic Kidney Disease: A Meta-Analysis and Trial Sequential Analysis. *Frontiers in Pharmacology* 13: 746265. DOI: 10.3389/fphar.2022.746265.

10. Hou, Y-P; Wang, C; Mao, X-Y; Zhang, M-Z; Li, B (2022): Roxadustat regulates iron metabolism in dialysis-dependent and non-dialysis-dependent chronic kidney disease patients: A meta-analysis. *Journal of the Formosan Medical Association* 121(11): 2288-2299. DOI: 10.1016/j.jfma.2022.06.008.

11. Huang, J; Yi, B; Li, A-m; Zhang, H (2015): Effects of vitamin E-coated dialysis membranes on anemia, nutrition and dyslipidemia status in hemodialysis patients: a meta-analysis. *Renal Failure* 37(3): 398-407. DOI: 10.3109/0886022x.2014.1001281.

12. Huang, Q; You, M; Huang, W; Chen, J; Zeng, Q; Jiang, L; et al. (2023): Comparative effectiveness and acceptability of HIF prolyl-hydroxylase inhibitors versus for anemia patients with chronic kidney disease undergoing dialysis: a systematic review and network meta-analysis. *Frontiers in Pharmacology* 14: 1050412. DOI: 10.3389/fphar.2023.1050412.

13. Huang, Q; Liao, Z; Liu, X; Xia, Y; Wang, J (2023): Efficacy and safety of vadadustat compared to darbepoetin alfa on anemia in patients with chronic kidney disease: a meta-analysis. *International Urology and Nephrology* 55(2): 325-334. DOI: 10.1007/s11255-022-03316-z.

14. Karimi, Z; Raeisi Shahraki, H; Mohammadian-Hafshejani, A (2024): The effect of erythropoiesis-stimulating agents on systolic and diastolic blood pressure in hemodialysis patients: A systematic review and meta-analysis of clinical trials. *Medicina Clinica* 162(10): e43-e51. DOI: 10.1016/j.medcli.2024.01.004.

15. Lei, J; Li, H; Wang, S (2022): Efficacy and Safety of Roxadustat in Patients with Chronic Kidney Disease: An Updated Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials including 6,518 Patients. *BioMed Research International* 2022: 2413176. DOI: 10.1155/2022/2413176.

16. Ling, X-C; Lu, H-P; Loh, E-W; Lin, Y-K; Li, Y-S; Lin, C-H; et al. (2019): A systematic review and meta-analysis of the comparison of performance among step-tip, split-tip, and symmetrical-tip hemodialysis catheters. *Journal of Vascular Surgery* 69(4): 1282-1292. DOI: 10.1016/j.jvs.2018.09.029.

17. Liu, J; Zhang, A; Hayden, JC; Bhagavathula, AS; Alshehhi, F; Rinaldi, G; et al. (2020): Roxadustat (FG-4592) treatment for anemia in dialysis-dependent (DD) and not dialysis-dependent (NDD) chronic kidney disease patients: A systematic review and meta-analysis. *Pharmacological Research* 155: 104747. DOI: 10.1016/j.phrs.2020.104747.

18. Liu, C; Fu, Z; Jiang, J; Chi, K; Geng, X; Mao, Z; et al. (2021): Safety and Efficacy of Roxadustat for Anemia in Patients With Chronic Kidney Disease: A Meta-Analysis and Trial Sequential Analysis. *Frontiers in Medicine* 8: 724456. DOI: 10.3389/fmed.2021.724456.

19. Natale, P; Palmer, SC; Jaure, A; Hodson, EM; Ruospo, M; Cooper, TE; et al. (2022): Hypoxia-inducible factor stabilisers for the anaemia of chronic kidney disease (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* (8). Art. No.: CD013751. DOI: 10.1002/14651858.CD013751.pub2.

20. Nishioka, N; Luo, Y; Taniguchi, T; Ohnishi, T; Kimachi, M; Ng, RC; et al. (2022): Carnitine supplements for people with chronic kidney disease requiring dialysis (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* (12). Art. No.: CD013601. DOI: 10.1002/14651858.CD013601.pub2.

21. Ravani, P; Quinn, RR; Oliver, MJ; Karsanji, DJ; James, MT; MacRae, JM; et al. (2016): Pre-emptive correction for haemodialysis arteriovenous access stenosis (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* (1). Art. No.: CD010709. DOI: 10.1002/14651858.CD010709.pub2.

22. Saglimbene, VM; Palmer, SC; Ruospo, M; Natale, P; Craig, JC; Strippoli, GF (2017): Continuous erythropoiesis receptor activator (CERA) for the anaemia of chronic kidney disease (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* (8). Art. No.: CD009904. DOI: 10.1002/14651858.CD009904.pub2.

23. Takkavatakarn, K; Thammathiwat, T; Phannajit, J; Katavetin, P; Praditpornsilpa, K; Eiam-Ong, S; et al. (2023): The impacts of hypoxia-inducible factor stabilizers on laboratory parameters and clinical outcomes in chronic kidney disease patients with renal anemia: a systematic review and meta-analysis. *Clinical Kidney Journal* 16(5): 845-858. DOI: 10.1093/ckj/sfac271.

24. Tian, L; Wang, M; Liu, M; Pang, Y; Zhao, J; Zheng, B; et al. (2024): Cardiovascular and renal safety outcomes of hypoxia-inducible factor prolyl-hydroxylase inhibitor roxadustat for anemia patients with chronic kidney disease: a systematic review and meta-analysis. *Renal Failure* 46(1): 2313864. DOI: 10.1080/0886022x.2024.2313864.

25. Wang, L; Yin, H; Yang, L; Zhang, F; Wang, S; Liao, D (2022): The Efficacy and Safety of Roxadustat for Anemia in Patients With Chronic Kidney Disease: A Meta-Analysis. *Frontiers in Pharmacology* 13: 779694. DOI: 10.3389/fphar.2022.779694.

26. Wu, M-C; Lin, C-H; Wu, Y-C; Tu, Y-K; Tarng, D-C (2017): Safety and efficacy of ferric citrate in phosphate reduction and iron supplementation in patients with chronic kidney disease. *OncoTarget* 8(63): 107283-107294. DOI: 10.18632/oncotarget.21990.

27. Yang, Q; Abudou, M; Xie, XS; Wu, T (2014): Androgens for the anaemia of chronic kidney disease in adults (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2014(10). Art. No.: . DOI: 10.1002/14651858.CD006881.pub2.

28. Ye, Y; Liu, H; Chen, Y; Zhang, Y; Li, S; Hu, W; et al. (2018): Hemoglobin targets for the anemia in patients with dialysis-dependent chronic kidney disease: a meta-analysis of randomized, controlled trials. *Renal Failure* 40(1): 671-679. DOI: 10.1080/0886022x.2018.1532909.

29. Zhang, L; Hou, J; Li, J; Su, S-S; Xue, S (2021): Roxadustat for the treatment of anemia in patients with chronic kidney diseases: a meta-analysis. *Aging* 13(13): 17914-17929. DOI: 10.18632/aging.203143.

30. Zheng, Q; Wang, Y; Yang, H; Sun, L; Fu, X; Wei, R; et al. (2021): Efficacy and Safety of Daprodustat for Anemia Therapy in Chronic Kidney Disease Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Frontiers in Pharmacology* 11: 573645. DOI: 10.3389/fphar.2020.573645.

31. Zheng, Q; Yang, H; Fu, X; Huang, Y; Wei, R; Wang, Y; et al. (2021): The efficacy and safety of roxadustat for anemia in patients with chronic kidney disease: a meta-analysis. *Nephrology Dialysis Transplantation* 36(9): 1603-1615. DOI: 10.1093/ndt/gfaa110.

32. Zhou, Q; Mao, M; Li, J; Deng, F (2023): The efficacy and safety of roxadustat for anemia in patients with dialysis-dependent chronic kidney disease: a systematic review and meta-analysis. *Renal Failure* 45(1): 2195011. DOI: 10.1080/0886022x.2023.2195011.

33. Zhu, Y; Xue, C; Ou, J; Xie, Z; Deng, J (2021): Effect of L-carnitine supplementation on renal anemia in patients on hemodialysis: a meta-analysis. *International Urology and Nephrology* 53(10): 2149-2158. DOI: 10.1007/s11255-021-02835-5.

Nicht E11

1. Takkavatakarn, K; Jintanapramote, K; Phannajit, J; Praditpornsilpa, K; Eiam-Ong, S; Susantitaphong, P (2024): Incremental versus conventional haemodialysis in end-stage kidney disease: a systematic review and meta-analysis. *Clinical Kidney Journal* 17(1). DOI: 10.1093/ckj/sfad280.

Kennzahl 572008: Anämiemanagement

Nicht E3

1. Susantitaphong, P; Alqahtani, F; Jaber, BL (2014): Efficacy and Safety of Intravenous Iron Therapy for Functional Iron Deficiency Anemia in Hemodialysis Patients: A Meta-Analysis. *American Journal of Nephrology* 39(2): 130-141. DOI: 10.1159/000358336.

Nicht E5

1. Coronado Daza, J; Martí-Carvajal, AJ; Ariza García, A; Rodelo Ceballos, J; Yomayusa González, N; Páez-Canro, C; et al. (2015): Early versus delayed erythropoietin for the anaemia of end-stage kidney disease (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* (12). Art. No.: CD011122. DOI: 10.1002/14651858.CD011122.pub2.

2. Dull, RB; Davis, E (2015): Heme iron polypeptide for the management of anaemia of chronic kidney disease. *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics* 40(4): 386-390. DOI: 10.1111/jcpt.12281.

3. Garofalo, C; Borrelli, S; De Stefano, T; Provenzano, M; Andreucci, M; Cabiddu, G; et al. (2019): Incremental dialysis in ESRD: systematic review and meta-analysis. *Journal of Nephrology* 32(5): 823-836. DOI: 10.1007/s40620-018-00577-9.

4. Grewal, MK; Mehta, A; Chakraborty, R; Raina, R (2020): Nocturnal home hemodialysis in children: Advantages, implementation, and barriers. *Seminars in Dialysis* 33(2): 109-119. DOI: 10.1111/sdi.12863.

5. Huang, Q; Liao, Z; Liu, X; Xia, Y; Wang, J (2023): Efficacy and safety of vadadustat compared to darbepoetin alfa on anemia in patients with chronic kidney disease: a meta-analysis. *International Urology and Nephrology* 55(2): 325-334. DOI: 10.1007/s11255-022-03316-z.

6. Jeloka, TK; Jayanta, D; Vallamkonda, SB; Charugulla, SN; Namita, G (2020): Darbepoetin in chronic kidney disease and dialysis patients; an updated review of outcomes. *Journal of Nephropharmacology* 9(2): e14. DOI: 10.34172/npj.2020.14.

7. Jemcov, TK; Van Biesen, W (2017): Optimal timing for vascular access creation. *The Journal of Vascular Access* 18(Suppl. 1): S29-S33. DOI: 10.5301/jva.5000685.

8. Johnson, HN; Prasad-Reddy, L (2024): Daprodustat: A Hypoxia-Inducible Factor-Prolyl Hydroxylase Inhibitor for Anemia of Chronic Kidney Disease. *The Annals of Pharmacotherapy*, Epub 14.04.2024. DOI: 10.1177/10600280241241563.

9. Laplante, S; Liu, FX; Culleton, B; Bernardo, A; King, D; Hudson, P (2016): The Cost Effectiveness of High-Dose versus Conventional Haemodialysis: a Systematic Review. *Applied Health Economics and Health Policy* 14(2): 185-193. DOI: 10.1007/s40258-015-0212-3.

10. Li, X; Reddy, SN; Clark, TWI; Vance, AZ (2023): Endovascular creation of hemodialysis arteriovenous fistulae: the current status and future perspective – a literature review. *Cardiovascular Diagnosis and Therapy* 13(1): 173-189. DOI: 10.21037/cdt-21-600.

11. Liu, Y; Zou, W; Wu, J; Liu, L; He, Q (2019): Comparison between incremental and thrice-weekly haemodialysis: Systematic review and meta-analysis. *Nephrology* 24(4): 438-444. DOI: 10.1111/nep.13252.

12. Ma, L; Zhao, S (2017): Risk factors for mortality in patients undergoing hemodialysis: A systematic review and meta-analysis. *International Journal of Cardiology* 238: 151-158. DOI: 10.1016/j.ijcard.2017.02.095.

13. MacRae, JM; Oliver, M; Clark, E; Dipchand, C; Hiremath, S; Kappel, J; et al. (2016): Arteriovenous vascular access selection and evaluation. *Canadian Journal of Kidney Health and Disease* 3(1). DOI: 10.1177/2054358116669125.

14. Moorman, D; Pilkey, NG; Goss, CJ; Holden, RM; Welihinda, H; Kennedy, C; et al. (2022): Twice versus thrice weekly hemodialysis: A systematic review. *Hemodialysis International* 26(4): 461-479. DOI: 10.1111/hdi.13045.

15. Musio, F (2020): Revisiting the treatment of anemia in the setting of chronic kidney disease, hematologic malignancies, and cancer: perspectives with opinion and commentary. *Expert Review of Hematology* 13(11): 1175-1188. DOI: 10.1080/17474086.2020.1830371.

16. Neyra, NR; Wazir, S (2022): The evolving panorama of vascular access in the 21st century. *Frontiers in Nephrology* 2: 917265. DOI: 10.3389/fneph.2022.917265.

17. Palaka, E; Grandy, S; van Haalen, H; McEwan, P; Darlington, O (2020): The Impact of CKD Anaemia on Patients: Incidence, Risk Factors, and Clinical Outcomes – A Systematic Literature Review. *International Journal of Nephrology* 2020: 7692376. DOI: 10.1155/2020/7692376.

18. Peters, SAE; Bots, ML; Canaud, B; Davenport, A; Grooteman, MPC; Kircelli, F; et al. (2016): Haemodiafiltration and mortality in end-stage kidney disease patients: a pooled individual participant data analysis from four randomized controlled trials. *Nephrology Dialysis Transplantation* 31(6): 978-984. DOI: 10.1093/ndt/gfv349.

19. Pramod, S; Goldfarb, DS (2021): Challenging patient phenotypes in the management of anaemia of chronic kidney disease. *International Journal of Clinical Practice* 75(11): e14681. DOI: 10.1111/ijcp.14681.

20. Putra, G; Soebroto, H; Sembiring, YE; Limanto, DH; Hakim, AR; Permatananda, PA; et al. (2023): The longevity of temporary hemodialysis catheters by insertion site in patients undergoing hemodialysis: systematic review. *Italian Journal of Vascular and Endovascular Surgery* 30(3): 100-106. DOI: 10.23736/S1824-4777.23.01600-5.

21. Robles, NR (2016): The Safety of Erythropoiesis-Stimulating Agents for the Treatment of Anemia Resulting from Chronic Kidney Disease. *Clinical Drug Investigation* 36(6): 421-431. DOI: 10.1007/s40261-016-0378-y.

22. Sackeyfio, A; Lopes, RD; Kovesdy, CP; Cases, A; Mallett, SA; Ballew, N; et al. (2024): Comparison of outcomes on hypoxia-inducible factor prolyl hydroxylase inhibitors (HIF-PHIs) in anaemia associated with chronic kidney disease: network meta-analyses in dialysis and non-dialysis dependent populations. *Clinical Kidney Journal* 17(1). DOI: 10.1093/ckj/sfad298.

23. Shafiee, MA; Chamanian, P; Shaker, P; Shahideh, Y; Broumand, B (2017): The Impact of Hemodialysis Frequency and Duration on Blood Pressure Management and Quality of Life in End-Stage Renal Disease Patients. *Healthcare* 5(3): 52. DOI: 10.3390/healthcare5030052.

24. Sharma, B; Yadav, DK (2023): L-Carnitine and Chronic Kidney Disease: A Comprehensive Review on Nutrition and Health Perspectives. *Journal of Personalized Medicine* 13(12): 298. DOI: 10.3390/jpm13020298.

25. Slinin, Y; Greer, N; Ishani, A; MacDonald, R; Olson, C; Rutks, I; et al. (2015): Timing of Dialysis Initiation, Duration and Frequency of Hemodialysis Sessions, and Membrane Flux: A Systematic Review for a KDOQI Clinical Practice Guideline. *American Journal of Kidney Diseases* 66(5): 823-836. DOI: 10.1053/j.ajkd.2014.11.031.

26. Song, Y-H; Cai, G-Y; Xiao, Y-F; Chen, X-M (2020): Risk factors for mortality in elderly haemodialysis patients: a systematic review and meta-analysis. *BMC Nephrology* 21(1): 377. DOI: 10.1186/s12882-020-02026-x.

27. Spinowitz, B; Pecoits-Filho, R; Winkelmayer, WC; Pergola, PE; Rochette, S; Thompson-Leduc, P; et al. (2019): Economic and quality of life burden of anemia on patients with CKD on dialysis: a systematic review. *Journal of Medical Economics* 22(6): 593-604. DOI: 10.1080/13696998.2019.1588738.

28. Szymańska, J; Kakareko, K; Rydzewska-Rosołowska, A; Głowińska, I; Hryszko, T (2021): Locked Away – Prophylaxis and Management of Catheter Related Thrombosis in Hemodialysis. *Journal of Clinical Medicine* 10(11): 2230. DOI: 10.3390/jcm10112230.

29. Viecelli, AK; O'Lone, E; Sautenet, B; Craig, JC; Tong, A; Chemla, E; et al. (2018): Vascular Access Outcomes Reported in Maintenance Hemodialysis Trials: A Systematic Review. *American Journal of Kidney Diseases* 71(3): 382-391. DOI: 10.1053/j.ajkd.2017.09.018.

30. Wang, W-N; Zhang, W-L; Sun, T; Ma, F-Z; Su, S; Xu, Z-G (2017): Effect of peritoneal dialysis versus hemodialysis on renal anemia in renal in end-stage disease patients: a meta-analysis. *Renal Failure* 39(1): 59-66. DOI: 10.1080/0886022x.2016.1244079.

31. Woo, K; Lok, CE (2016): New Insights into Dialysis Vascular Access: What Is the Optimal Vascular Access Type and Timing of Access Creation in CKD and Dialysis Patients? *Clinical Journal of the American Society of Nephrology* 11(8): 1487-1494. DOI: 10.2215/CJN.02190216.

32. Yan, T; Gameiro, J; Grilo, J; Filipe, R; Rocha, E (2024): Hemodialysis vascular access in elderly patients: A comprehensive review. *The Journal of Vascular Access* 25(1): 27-39. DOI: 10.1177/11297298221097233.

33. Zhao, L; Hu, C; Cheng, J; Zhang, P; Jiang, H; Chen, J (2019): Haemoglobin variability and all-cause mortality in haemodialysis patients: A systematic review and meta-analysis. *Nephrology* 24(12): 1265-1272. DOI: 10.1111/nep.13560.

34. Zhong, H; Zhou, T; Li, H; Zhong, Z (2018): The role of hypoxia-inducible factor stabilizers in the treatment of anemia in patients with chronic kidney disease. *Drug Design, Development and Therapy* 12: 3003-3011. DOI: 10.2147/dddt.S175887.

Nicht E6

1. Ahmad, S; Ullah, H; Khan, MI; Gul, M; Ahmed, MS; Khalil, M; et al. (2023): Effect of Vitamin D Supplementation on the Hemoglobin Level in Chronic Kidney Disease Patients on Hemodialysis: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Cureus* 15(6): e40843. DOI: 10.7759/cureus.40843.

2. Ali Fadlalmola, H; Al-Sayaghi, KM; Al-Hebshi, AA; Alhujaily, M; Alyamani, AO; Alem, AA; et al. (2024): Efficacy of daprodustat for patients on dialysis with anemia: systematic review and network meta-analysis. *Pan African Medical Journal* 47(114). DOI: 10.11604/pamj.2024.47.114.37278.

3. Amato, L; Addis, A; Saulle, R; Trotta, F; Mitrova, Z; Davoli, M (2018): Comparative efficacy and safety in ESA biosimilars vs. originators in adults with chronic kidney disease: a systematic review and meta-analysis. *Journal of Nephrology* 31(3): 321-332. DOI: 10.1007/s40620-017-0419-5.

4. Bolignano, D; D'Arrigo, G; Pisano, A; Coppolino, G (2015): Pentoxifylline for Anemia in Chronic Kidney Disease: A Systematic Review and Meta-Analysis. *PLoS ONE* 10(8): e0134104. DOI: 10.1371/journal.pone.0134104.

5. CADTH [Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health] (2019): Clinical Review Report. Sucroferric Oxyhydroxide (Velphoro). CADTH Common Drug Review. Publication Date:

February 2019. [Ottawa, CA-ON] [u. a.]: [CADTH]. URL: https://www.cadth.ca/sites/default/files/cdr/clinical/sr0571-velphoro-clinical-report.pdf (abgerufen am: 09.08.2024).

6. Chen, J; Shou, X; Xu, Y; Jin, L; Zhu, C; Ye, X; et al. (2023): A network meta-analysis of the efficacy of hypoxia-inducible factor prolyl-hydroxylase inhibitors in dialysis chronic kidney disease. *Aging* 15(6): 2237-2274. DOI: 10.18632/aging.204611.
7. Coentrão, L; Van Biesen, W; Nistor, I; Tordoir, J; Gallieni, M; Marti Monros, A; et al. (2015): Preferred haemodialysis vascular access for diabetic chronic kidney disease patients: a systematic literature review. *The Journal of Vascular Access* 16(4): 259-264. DOI: 10.5301/jva.5000323.
8. Collister, D; Komenda, P; Hiebert, B; Gunasekara, R; Xu, Y; Eng, F; et al. (2016): The Effect of Erythropoietin-Stimulating Agents on Health-Related Quality of Life in Anemia of Chronic Kidney Disease. A Systematic Review and Meta-analysis. *Annals of Internal Medicine* 164(7): 472-478. DOI: 10.7326/m15-1839.
9. Covic, A; Nistor, I; Donciu, M-D; Dumea, R; Bolignano, D; Goldsmith, D (2014): Erythropoiesis-Stimulating Agents (ESA) for Preventing the Progression of Chronic Kidney Disease: A Meta-Analysis of 19 Studies. *American Journal of Nephrology* 40(3): 263-279. DOI: 10.1159/000366025.
10. Damarlapally, N; Thimmappa, V; Irfan, H; Sikandari, M; Madhu, K; Desai, A; et al. (2023): Safety and Efficacy of Hypoxia-Inducible Factor-Prolyl Hydroxylase Inhibitors vs. Erythropoietin-Stimulating Agents in Treating Anemia in Renal Patients (With or Without Dialysis): A Meta-Analysis and Systematic Review. *Cureus* 15(10): e47430. DOI: 10.7759/cureus.47430.
11. Guedes, M; Guetter, CR; Erbano, LHO; Palone, AG; Zee, J; Robinson, BM; et al. (2020): Physical health-related quality of life at higher achieved hemoglobin levels among chronic kidney disease patients: a systematic review and meta-analysis. *BMC Nephrology* 21(1): 259. DOI: 10.1186/s12882-020-01912-8.
12. Guimarães, MGM; Tapioca, FPM; Neves, FC; Moura-Neto, JA; Passos, LCS (2023): Association of Hypoxia-Inducible Factor Prolyl Hydroxylase Inhibitors with Cardiovascular Events and Death in Dialysis Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Blood Purification* 52(7-8): 721-728. DOI: 10.1159/000531274.
13. Jia, L; Jia, Q; Yang, J; Jia, R; Zhang, H (2018): Efficacy of Probiotics Supplementation On Chronic Kidney Disease: a Systematic Review and Meta-Analysis. *Kidney & Blood Pressure Research* 43(5): 1623-1635. DOI: 10.1159/000494677.
14. Kang, Y; Zhou, M; Jin, Q; Geng, YL; Wang, Y; Lv, J (2024): The efficacy and safety of molidustat for anemia in dialysis-dependent and non-dialysis-dependent chronic kidney disease patients: A systematic review and meta-analysis. *Heliyon* 10(9): e30621. DOI: 10.1016/j.heliyon.2024.e30621.
15. Li, M; Lan, J; Dong, F; Duan, P (2021): Effectiveness of hypoxia-induced factor prolyl hydroxylase inhibitor for managing anemia in chronic kidney disease: a systematic review and

meta-analysis. *European Journal of Clinical Pharmacology* 77(4): 491-507. DOI: 10.1007/s00228-020-03037-1.

16. Maqsood, MH; Rubab, K (2019): Quality of Life of Patients Using the Hemodialysis Reliable Outflow (HeRO) Graft in Hemodialysis. *Cureus* 11(1): e3915. DOI: 10.7759/cureus.3915.
17. McGrogan, D; Al Shakarchi, J; Khawaja, A; Nath, J; Hodson, J; Maxwell, AP; et al. (2015): Arteriovenous fistula outcomes in the elderly. *Journal of Vascular Surgery* 62(6): 1652-1657. DOI: 10.1016/j.jvs.2015.07.067.
18. Minutolo, R; Liberti, ME; Simeon, V; Sasso, FC; Borrelli, S; De Nicola, L; et al. (2023): Efficacy and safety of hypoxia-inducible factor prolyl hydroxylase inhibitors in patients with chronic kidney disease: meta-analysis of phase 3 randomized controlled trials. *Clinical Kidney Journal* 17(1). DOI: 10.1093/ckj/sfad143.
19. O'Lone, EL; Hodson, EM; Nistor, I; Bolignano, D; Webster, AC; Craig, JC (2019): Parenteral versus oral iron therapy for adults and children with chronic kidney disease (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* (2). Art. No.: CD007857. DOI: 10.1002/14651858.CD007857.pub3.
20. Qie, S; Jiao, N; Duan, K; Li, J; Liu, Y; Liu, G (2021): The efficacy and safety of roxadustat treatment for anemia in patients with kidney disease: a meta-analysis and systematic review. *International Urology and Nephrology* 53(5): 985-997. DOI: 10.1007/s11255-020-02693-7.
21. Roger, SD; Tio, M; Park, H-C; Choong, HL; Goh, B; Cushway, TR; et al. (2017): Intravenous iron and erythropoiesis-stimulating agents in haemodialysis: A systematic review and meta-analysis. *Nephrology* 22(12): 969-976. DOI: 10.1111/nep.12940.
22. Salim, SA; Cheungpasitporn, W; Elmaraezy, A; Jawafi, O; Rahman, M; Aeddula, NR; et al. (2019): Infectious complications and mortality associated with the use of IV iron therapy: a systematic review and meta-analysis. *International Urology and Nephrology* 51(10): 1855-1865. DOI: 10.1007/s11255-019-02273-4.
23. Shafi, T; Wilson, RF; Greer, R; Zhang, A; Sozio, S; Tan, M; et al. (2020): End-stage Renal Disease in the Medicare Population: Frequency and Duration of Hemodialysis and Quality of Life Assessment. [Stand:] 14.07.2020. Rockville, US-MD: AHRQ [Agency for Healthcare Research and Quality], HHS [US Department of Health and Human Services]. Technology Assessment JHE51000. URL: https://www.ahrq.gov/sites/default/files/wysiwyg/research/findings/ta/esrd/esrd-report.pdf (abgerufen am: 09.08.2024).
24. Shepshelovich, D; Rozen-Zvi, B; Avni, T; Gafter, U; Gafter-Gvili, A (2016): Intravenous Versus Oral Iron Supplementation for the Treatment of Anemia in CKD: An Updated Systematic Review and Meta-analysis. *American Journal of Kidney Diseases* 68(5): 677-690. DOI: 10.1053/j.ajkd.2016.04.018.
25. Staibano, P; Perelman, I; Lombardi, J; Davis, A; Tinmouth, A; Carrier, M; et al. (2020): Patient-Centred Outcomes in Anaemia and Renal Disease: A Systematic Review. *Kidney Diseases* 6(2): 74-84. DOI: 10.1159/000502208.

26. Tang, M; Zhu, C; Yan, T; Zhou, Y; Lv, Q; Chuan, J (2021): Safe and Effective Treatment for Anemic Patients With Chronic Kidney Disease: An Updated Systematic Review and Meta-Analysis on Roxadustat. *Frontiers in Pharmacology* 12: 658079. DOI: 10.3389/fphar.2021.658079.

27. Tsai, M-H; Su, F-Y; Chang, H-Y; Su, P-C; Chiu, L-Y; Nowicki, M; et al. (2022): The Effect of Statin on Anemia in Patients with Chronic Kidney Disease and End-Stage Kidney Disease: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Journal of Personalized Medicine* 12(7): 1175. DOI: 10.3390/jpm12071175.

28. Wang, B; Yin, Q; Han, Y-C; Wu, M; Li, Z-L; Tu, Y; et al. (2020): Effect of hypoxia-inducible factor-prolyl hydroxylase inhibitors on anemia in patients with CKD: a meta-analysis of randomized controlled trials including 2804 patients. *Renal Failure* 42(1): 912-925. DOI: 10.1080/0886022x.2020.1811121.

29. Wilhelm-Leen, ER; Winkelmayer, WC (2015): Mortality Risk of Darbepoetin Alfa Versus Epoetin Alfa in Patients With CKD: Systematic Review and Meta-analysis. *American Journal of Kidney Diseases* 66(1): 69-74. DOI: 10.1053/j.ajkd.2014.12.012.

30. Wu, M; Zang, C; Ma, F; Chen, B; Liu, J; Xu, Z (2022): Hypoxia-inducible factor prolyl hydroxylase inhibitors for anaemia in maintenance dialysis: a meta-analysis. *Clinical and Experimental Nephrology* 26(11): 1043-1054. DOI: 10.1007/s10157-022-02263-4.

31. Xie, D; Ye, N; Li, M (2018): A systematic review on the efficacy and safety of PA21 versus sevelamer in dialysis patients. *International Urology and Nephrology* 50(5): 905-909. DOI: 10.1007/s11255-017-1774-9.

32. Zhang, HW; Lin, ZX; Xu, C; Leung, C; Chan, LS (2014): Astragalus (a traditional Chinese medicine) for treating chronic kidney disease (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* (10). Art. No.: CD008369. DOI: 10.1002/14651858.CD008369.pub2.

33. Zhang, T; Li, J; Lin, Y; Yang, H; Cao, S (2017): Association Between Red Blood Cell Distribution Width and All-cause Mortality in Chronic Kidney Disease Patients: A Systematic Review and Meta-analysis. *Archives of Medical Research* 48(4): 378-385. DOI: 10.1016/j.arcmed.2017.06.009.

34. Zhang, W; Li, J; Yang, P; Wang, G; Yue, Y; Zhong, Y; et al. (2022): Efficacy and Safety of *Salvia miltiorrhiza* for Treating Chronic Kidney Diseases: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Evidence-based Complementary and Alternative Medicine* 2022: 2117433. DOI: 10.1155/2022/2117433.

35. Zhao, M-M; Zhang, Y; Li, L-S; Yu, Z-K; Li, B (2017): Efficacy and safety of danggui buxue decoction in combination with western medicine treatment of anemia for renal anemia: a systematic review and meta-analysis. *Annals of Translational Medicine* 5(6): 136. DOI: 10.21037/atm.2017.01.17.

36. Zheng, L; Tian, J; Liu, D; Zhao, Y; Fang, X; Zhang, Y; et al. (2022): Efficacy and safety of roxadustat for anaemia in dialysis-dependent and non-dialysis-dependent chronic kidney disease

patients: A systematic review and meta-analysis. *British Journal of Clinical Pharmacology* 88(3): 919-932. DOI: 10.1111/bcp.15055.

37. Zheng, Q; Zhang, P; Yang, H; Geng, Y; Tang, J; Kang, Y; et al. (2023): Effects of hypoxia-inducible factor prolyl hydroxylase inhibitors versus erythropoiesis-stimulating agents on iron metabolism and inflammation in patients undergoing dialysis: A systematic review and meta-analysis. *Heliyon* 9(4): e15310. DOI: 10.1016/j.heliyon.2023.e15310.

38. Zuo, Q; Wang, T; Zhu, L; Li, X; Luo, Q (2022): A systemic review and meta-analysis on the efficacy and safety of ferumoxytol for anemia in chronic kidney disease patients. *Renal Failure* 44(1): 94-102. DOI: 10.1080/0886022x.2021.2021237.

Nicht E7

1. Adler, M; Herrera-Gómez, F; Martín-García, D; Gavid, M; Álvarez, FJ; Ochoa-Sangrador, C (2020): The Impact of Iron Supplementation for Treating Anemia in Patients with Chronic Kidney Disease: Results from Pairwise and Network Meta-Analyses of Randomized Controlled Trials. *Pharmaceuticals* 13(5): 85. DOI: 10.3390/ph13050085.

Nicht E8

1. Bignardi, PR; Delfino, VDA (2024): Is hemodiafiltration superior to high-flow hemodialysis in reducing all-cause and cardiovascular mortality in kidney failure patients? A meta-analysis of randomized controlled trials. *Hemodialysis International* 28(2): 139-147. DOI: 10.1111/hdi.13136.
2. D'Arrigo, G; Baggetta, R; Tripepi, G; Galli, F; Bolignano, D (2017): Effects of Vitamin E-Coated versus Conventional Membranes in Chronic Hemodialysis Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Blood Purification* 43(1-3): 101-122. DOI: 10.1159/000453444.
3. Huang, J; Yi, B; Li, A-m; Zhang, H (2015): Effects of vitamin E-coated dialysis membranes on anemia, nutrition and dyslipidemia status in hemodialysis patients: a meta-analysis. *Renal Failure* 37(3): 398-407. DOI: 10.3109/0886022x.2014.1001281.
4. Ling, X-C; Lu, H-P; Loh, E-W; Lin, Y-K; Li, Y-S; Lin, C-H; et al. (2019): A systematic review and meta-analysis of the comparison of performance among step-tip, split-tip, and symmetrical-tip hemodialysis catheters. *Journal of Vascular Surgery* 69(4): 1282-1292. DOI: 10.1016/j.jvs.2018.09.029.
5. Ravani, P; Quinn, RR; Oliver, MJ; Karsanji, DJ; James, MT; MacRae, JM; et al. (2016): Pre-emptive correction for haemodialysis arteriovenous access stenosis (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* (1). Art. No.: CD010709. DOI: 10.1002/14651858.CD010709.pub2.
6. Takkavatakarn, K; Jintanapramote, K; Phannajit, J; Praditpornsilpa, K; Eiam-Ong, S; Susantitaphong, P (2024): Incremental versus conventional haemodialysis in end-stage kidney disease: a systematic review and meta-analysis. *Clinical Kidney Journal* 17(1). DOI: 10.1093/ckj/sfad280.

Nicht E10

1. Abu-Zaid, A; Magzoub, D; Aldehami, MA; Behiry, AA; Bhagavathula, AS; Hajji, R (2021): The Effect of Iron Supplementation on FGF23 in Chronic Kidney Disease Patients: a Systematic Review and Time-Response Meta-Analysis. *Biological Trace Element Research* 199(12): 4516-4524. DOI: 10.1007/s12011-021-02598-1.
2. Chen, D; Niu, Y; Liu, F; Yang, Y; Wang, X; Li, P; et al. (2023): Safety of HIF prolyl hydroxylase inhibitors for anemia in dialysis patients: a systematic review and network meta-analysis. *Frontiers in Pharmacology* 14: 1163908. DOI: 10.3389/fphar.2023.1163908.
3. Huang, Q; You, M; Huang, W; Chen, J; Zeng, Q; Jiang, L; et al. (2023): Comparative effectiveness and acceptability of HIF prolyl-hydroxylase inhibitors versus for anemia patients with chronic kidney disease undergoing dialysis: a systematic review and network meta-analysis. *Frontiers in Pharmacology* 14: 1050412. DOI: 10.3389/fphar.2023.1050412.
4. Natale, P; Palmer, SC; Jaure, A; Hodson, EM; Ruospo, M; Cooper, TE; et al. (2022): Hypoxia-inducible factor stabilisers for the anaemia of chronic kidney disease (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* (8). Art. No.: CD013751. DOI: 10.1002/14651858.CD013751.pub2.
5. Saglimbene, VM; Palmer, SC; Ruospo, M; Natale, P; Craig, JC; Strippoli, GF (2017): Continuous erythropoiesis receptor activator (CERA) for the anaemia of chronic kidney disease (Review). Cochrane Database of Systematic Reviews (8). Art. No.: CD009904. DOI: 10.1002/14651858.CD009904.pub2.

Nicht E11

1. Fu, Z; Geng, X; Chi, K; Song, C; Wu, D; Liu, C; et al. (2022): Efficacy and Safety of Daprodustat Vs rhEPO for Anemia in Patients With Chronic Kidney Disease: A Meta-Analysis and Trial Sequential Analysis. *Frontiers in Pharmacology* 13: 746265. DOI: 10.3389/fphar.2022.746265.
2. Hou, Y-P; Wang, C; Mao, X-Y; Zhang, M-Z; Li, B (2022): Roxadustat regulates iron metabolism in dialysis-dependent and non-dialysis-dependent chronic kidney disease patients: A meta-analysis. *Journal of the Formosan Medical Association* 121(11): 2288-2299. DOI: 10.1016/j.jfma.2022.06.008.
3. Karimi, Z; Raeisi Shahraki, H; Mohammadian-Hafshejani, A (2024): The effect of erythropoiesis-stimulating agents on systolic and diastolic blood pressure in hemodialysis patients: A systematic review and meta-analysis of clinical trials. *Medicina Clinica* 162(10): e43-e51. DOI: 10.1016/j.medcli.2024.01.004.
4. Lei, J; Li, H; Wang, S (2022): Efficacy and Safety of Roxadustat in Patients with Chronic Kidney Disease: An Updated Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials including 6,518 Patients. *BioMed Research International* 2022: 2413176. DOI: 10.1155/2022/2413176.
5. Liu, J; Zhang, A; Hayden, JC; Bhagavathula, AS; Alshehhi, F; Rinaldi, G; et al. (2020): Roxadustat (FG-4592) treatment for anemia in dialysis-dependent (DD) and not dialysis-dependent

(NDD) chronic kidney disease patients: A systematic review and meta-analysis. *Pharmacological Research* 155: 104747. DOI: 10.1016/j.phrs.2020.104747.

6. Wang, L; Yin, H; Yang, L; Zhang, F; Wang, S; Liao, D (2022): The Efficacy and Safety of Roxadustat for Anemia in Patients With Chronic Kidney Disease: A Meta-Analysis. *Frontiers in Pharmacology* 13: 779694. DOI: 10.3389/fphar.2022.779694.
7. Wu, M-C; Lin, C-H; Wu, Y-C; Tu, Y-K; Tarng, D-C (2017): Safety and efficacy of ferric citrate in phosphate reduction and iron supplementation in patients with chronic kidney disease. *OncoTarget* 8(63): 107283-107294. DOI: 10.18632/oncotarget.21990.
8. Ye, Y; Liu, H; Chen, Y; Zhang, Y; Li, S; Hu, W; et al. (2018): Hemoglobin targets for the anemia in patients with dialysis-dependent chronic kidney disease: a meta-analysis of randomized, controlled trials. *Renal Failure* 40(1): 671-679. DOI: 10.1080/0886022x.2018.1532909.
9. Zhang, L; Hou, J; Li, J; Su, S-S; Xue, S (2021): Roxadustat for the treatment of anemia in patients with chronic kidney diseases: a meta-analysis. *Aging* 13(13): 17914-17929. DOI: 10.18632/aging.203143.
10. Zheng, Q; Wang, Y; Yang, H; Sun, L; Fu, X; Wei, R; et al. (2021): Efficacy and Safety of Daprodustat for Anemia Therapy in Chronic Kidney Disease Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Frontiers in Pharmacology* 11: 573645. DOI: 10.3389/fphar.2020.573645.
11. Zheng, Q; Yang, H; Fu, X; Huang, Y; Wei, R; Wang, Y; et al. (2021): The efficacy and safety of roxadustat for anemia in patients with chronic kidney disease: a meta-analysis. *Nephrology Dialysis Transplantation* 36(9): 1603-1615. DOI: 10.1093/ndt/gfaa110.
12. Zhou, Q; Mao, M; Li, J; Deng, F (2023): The efficacy and safety of roxadustat for anemia in patients with dialysis-dependent chronic kidney disease: a systematic review and meta-analysis. *Renal Failure* 45(1): 2195011. DOI: 10.1080/0886022x.2023.2195011.
13. Zhu, Y; Xue, C; Ou, J; Xie, Z; Deng, J (2021): Effect of L-carnitine supplementation on renal anemia in patients on hemodialysis: a meta-analysis. *International Urology and Nephrology* 53(10): 2149-2158. DOI: 10.1007/s11255-021-02835-5.

3.2 Recherche nach einzelnen RCTs

Zu den vier Qualitätsindikatoren in Abschnitt 3.1 sollte des Weiteren eine gemeinsame Literaturrecherchen nach RCTs in bibliografischen Datenbanken erfolgen. Die Fragestellungen sind analog derer in Abschnitt 3.1. Die Einschlusskriterien wurden entsprechend angepasst.

QI 572003: Kein Shunt innerhalb von 180 Tagen nach Beginn der Hämodialysebehandlung

Fragestellung: Welche Auswirkungen hat die frühzeitige Legung eines Shunts nach Dialysebeginn bzw. eine spätere Legung eines Shunts bei Patientinnen und Patienten ab 18 Jahre mit einer chronischen Nierenerkrankung und Dialysebehandlung auf Komplikationen oder Mortalität?

In Tabelle 17 sind die definierten Einschlusskriterien, die der Recherche und dem Screening nach RCTs zugrunde lagen, aufgeführt.

Tabelle 17: Einschlusskriterien für RCTs für den QI 572003; QS NET – DIAL

	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. Juli 2014 publiziert.
E4	Die Referenz ist keine Mehrfachpublikation.
E5	Die Publikation ist eine randomisierte kontrollierte Studie.
E6	Die Studienpopulation 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	Die Publikation adressiert die Versorgung von von erwachsenen Patientinnen und Patienten (≥ 18 Jahre) mit einer chronischen Nierenerkrankung und Hämodialyse/Hämofiltration/ Hämodiafiltration.
E8	Intervention: Frühzeitige Anlage eines Shunts nach Erstdialyse.
E9	Comparison: Spätere Anlage eines Shunts.
E10	Outcomes: Komplikationen (z. B. Sepsis, Thrombosen, Gefäßruptur, Infektionen, Kardiovaskuläre Ereignisse), Mortalität.
E11	Die Publikation hat ein niedriges Verzerrungspotenzial**.

* Als Grundlage für die Entscheidung, welche Publikationen eingeschlossen werden sollen, wurden ausgewählte Mitgliedsstaaten der OECD herangezogen (OECD 2021: 23). Nur Studienpopulationen aus diesen Industrienationen, die wie Deutschland zu den Mitgliedstaaten der OECD gehören, wurden berücksichtigt.

** Bewertung erfolgte mit dem RoB 2-Tool.

QI 572004: Katheterzugang bei Hämodialyse

Fragestellung: Welche Auswirkungen hat die Hämofiltration, Hämodiafiltration oder Hämodialyse über einen Katheterzugang im Vergleich zu einem Shunt/einer Fistel bei Patientinnen und Patienten ab 18 Jahre mit einer chronischen Nierenerkrankung und Dialysebehandlung auf die Mortalität oder Komplikationen?

In Tabelle 18 sind die definierten Einschlusskriterien, die der Recherche und dem Screening nach RCTs zugrunde lagen, aufgeführt.

Tabelle 18: Einschlusskriterien für RCTs für den QI 572004; QS NET – DIAL

	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. Juli 2014 publiziert.

	Einschluss
E4	Die Referenz ist keine Mehrfachpublikation.
E5	Die Publikation ist eine randomisierte kontrollierte Studie.
E6	Die Studienpopulation 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	Die Publikation adressiert die Versorgung von von erwachsenen Patientinnen und Patienten (≥ 18 Jahre) mit einer chronischen Nierenerkrankung und Hämodialyse/Hämofiltration/ Hämodiafiltration.
E8	Intervention: Anlage eines Katheters.
E9	Comparison: Dialyse mit einem Shunt/einer Fistel.
E10	Outcomes: Komplikationen (z. B. Sepsis, Thrombosen, Gefäßruptur, Infektionen, Kardiovaskuläre Ereignisse), Mortalität.
E11	Die Publikation hat ein niedriges Verzerrungspotenzial**.

* Als Grundlage für die Entscheidung, welche Publikationen eingeschlossen werden sollen, wurden ausgewählte Mitgliedsstaaten der OECD herangezogen (OECD 2021: 23). Nur Studienpopulationen aus diesen Industrienationen, die wie Deutschland zu den Mitgliedstaaten der OECD gehören, wurden berücksichtigt.

** Bewertung erfolgte mit dem RoB 2-Tool.

QI 572005: Dialysefrequenz pro Woche

Fragestellung: Welche Auswirkungen hat eine mindestens 3-malige Dialyse pro Woche bzw. weniger Dialysen pro Woche bei Patientinnen und Patienten ab 18 Jahre mit einer chronischen Nierenerkrankung und Dialysebehandlung auf die Mortalität, die Lebensqualität und die Morbidität?

In Tabelle 19 sind die definierten Einschlusskriterien, die der Recherche und dem Screening nach systematischen Reviews von RCTs zugrunde lagen, aufgeführt.

Tabelle 19: Einschlusskriterien für RCTs für den QI 572005; QS NET – DIAL

	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. Juli 2014 publiziert.
E4	Die Referenz ist keine Mehrfachpublikation.
E5	Die Publikation ist eine randomisierte kontrollierte Studie.
E6	Die Studienpopulation 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	Die Publikation adressiert die Versorgung von von erwachsenen Patientinnen und Patienten (≥ 18 Jahre) mit einer chronischen Nierenerkrankung und Hämodialyse/Hämofiltration/ Hämodiafiltration, aber keine Heimdialyse.
E8	Intervention: Mindestens 3 Dialysen pro Woche oder mehr
E9	Comparison: Weniger als 3 Dialysen pro Woche
E10	Outcomes: Mortalität, Lebensqualität, Morbidität
E11	Die Publikation hat ein niedriges Verzerrungspotenzial**.

* Als Grundlage für die Entscheidung, welche Publikationen eingeschlossen werden sollen, wurden ausgewählte Mitgliedsstaaten der OECD herangezogen (OECD 2021: 23). Nur Studienpopulationen aus diesen Industrienationen, die wie Deutschland zu den Mitgliedstaaten der OECD gehören, wurden berücksichtigt.

** Bewertung erfolgte mit dem RoB 2-Tool.

QI 572006: Dialysedauer pro Woche

Fragestellung: Welche Auswirkungen hat die Einhaltung der Dialysedauer von 12 Stunden pro Woche oder mehr bzw. die Unterschreitung dieser Dialysedauer bei Patientinnen und Patienten ab 18 Jahre mit einer chronischen Nierenerkrankung und Dialysebehandlung auf die (kardiovaskuläre) Mortalität, die Lebensqualität und die Morbidität?

In Tabelle 20 sind die definierten Einschlusskriterien, die der Recherche und dem Screening nach RCTs zugrunde lagen, aufgeführt.

Tabelle 20: Einschlusskriterien für RCTs für den QI 572006; QS NET – DIAL

	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. Juli 2014 publiziert.
E4	Die Referenz ist keine Mehrfachpublikation.
E5	Die Publikation ist eine randomisierte kontrollierte Studie.
E6	Die Studienpopulation 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	Die Publikation adressiert die Versorgung von von erwachsenen Patientinnen und Patienten (≥ 18 Jahre) mit einer chronischen Nierenerkrankung und Hämodialyse/Hämofiltration/ Hämodiafiltration, aber keine Heimdialyse.
E8	Intervention: 12 Stunden Dialyse pro Woche oder mehr.
E9	Comparison: Weniger als 12 Stunden Dialyse pro Woche.
E10	Outcomes: (Kardiovaskuläre) Mortalität, Lebensqualität, Morbidität.

	Einschluss
E11	Die Publikation hat ein niedriges Verzerrungspotenzial**.

* Als Grundlage für die Entscheidung, welche Publikationen eingeschlossen werden sollen, wurden ausgewählte Mitgliedsstaaten der OECD herangezogen (OECD 2021: 23). Nur Studienpopulationen aus diesen Industrienationen, die wie Deutschland zu den Mitgliedstaaten der OECD gehören, wurden berücksichtigt.

** Bewertung erfolgte mit dem RoB 2-Tool.

3.2.1 Recherche

Die Literaturrecherche nach einzelnen RCTs wurde in den folgenden bibliografischen Datenbanken durchgeführt:

- MEDLINE via Ovid
- Embase via Elsevier
- Cochrane via Wiley

Die Suche erfolgte analog derer zu den systematischen Reviews, jeweils ein Rechercheblock für die Population und Intervention sowie einen auf RCTs einschränkenden Rechercheblock. Dieser stammt vom Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN 2017b), wurde geringfügig modifiziert sowie für die Datenbank Embase adaptiert.

Folgende Limitationen wurden, falls in der jeweiligen Datenbank möglich, bei der Suchstrategie berücksichtigt:

- Publikationen ab 2014
- 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 (siehe Tabelle 21, Tabelle 22 und Tabelle 23).

Die Recherche erfolgte in allen Datenbanken am 29. Juli 2024.

Suchstrategie für MEDLINE via Ovid

Tabelle 21: Suchstrategie für MEDLINE via Ovid - RCTs; QS NET – DIAL

#	Searches
1	exp Kidney Failure, Chronic/
2	exp Renal Insufficiency, Chronic/
3	((chronic or terminal or end-stage or endstage or advanced) adj2 (kidney or renal) adj2 (disease or failure* or impairment* or dysfunction* or insufficien*)).ti,ab.
4	(CKD or CRF or ESRF or ESKF or ESRD or ESKD).ti,ab.
5	or/1-4

#	Searches
6	exp Renal Replacement Therapy/
7	exp Kidney Transplantation/
8	exp Renal Dialysis/
9	Kidneys, Artificial/
10	(renal replacement adj2 (therap* or program*)).ti,ab.
11	((kidney or renal) and (transplant* or graft* or allograft* or recip*)).ti,ab.
12	(dialysis or h?emodialysis or "peritoneal dialysis" or h?emofiltration? or h?emodiafiltration?).ti,ab.
13	or/6-12
14	5 and 13
15	exp animals/ not (exp animals/ and exp humans/)
16	14 not 15
17	limit 16 to (congress or case reports or comment or editorial or letter or preprint)
18	16 not 17
19	limit 18 to (english or german)
20	limit 19 to yr="2014 - Current"
21	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/
22	(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.
23	exp Clinical Trials as topic/
24	21 or 22 or 23
25	(clinical adj trial$).tw.
26	((singl$ or doubl$ or treb$ or tripl$) adj (blind$3 or mask$3)).tw.
27	randomly allocated.tw.
28	(allocated adj2 random$).tw.
29	25 or 26 or 27 or 28
30	24 or 29
31	20 and 30
32	remove duplicates from 31

Suchstrategie für Embase via Elsevier

Tabelle 22: Suchstrategie für Embase via Elsevier - RCTs; QS NET – DIAL

#	Query
#1	'chronic kidney failure'/exp
#2	((chronic OR terminal OR 'end stage' OR endstage OR advanced) NEAR/2 (kidney OR renal) NEAR/2 (disease OR failure* OR impairment* OR dysfunction* OR insufficien*)):ab,ti
#3	ckd:ab,ti OR crf:ab,ti OR esrf:ab,ti OR eskf:ab,ti OR esrd:ab,ti OR eskd:ab,ti
#4	#1 OR #2 OR #3
#5	'renal replacement therapy'/exp
#6	'kidney transplantation'/exp
#7	'hemodialysis'/exp
#8	'dialyzer'/exp
#9	('renal replacement' NEAR/2 (therap* OR program*)):ab,ti
#10	(kidney:ab,ti OR renal:ab,ti) AND (transplant*:ab,ti OR graft*:ab,ti OR allograft*:ab,ti OR recip*:ab,ti)
#11	dialysis:ab,ti OR h$emodialysis:ab,ti OR 'peritoneal dialysis':ab,ti OR h$emofiltration$:ab,ti OR h$emodiafiltration$:ab,ti
#12	#5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11
#13	#4 AND #12
#14	'animal'/exp NOT ('animal'/exp AND 'human'/exp)
#15	#13 NOT #14
#16	'case report'/de OR [conference abstract]/lim OR [conference review]/lim OR [editorial]/lim OR [letter]/lim OR [preprint]/lim OR comment:ti
#17	#15 NOT #16
#18	#17 AND ([english]/lim OR [german]/lim)
#19	#18 AND [2014-2024]/py
#20	'clinical trial'/de OR 'randomized controlled trial'/de OR 'controlled clinical trial'/de OR 'multicenter study'/de OR 'phase 3 clinical trial'/de OR 'phase 4 clinical trial'/de OR 'randomization'/exp OR 'single blind procedure'/de OR 'double blind procedure'/de OR 'crossover procedure'/de
#21	'randomi?ed controlled trial$':ti,ab
#22	rct:ti,ab
#23	(random* NEAR/2 allocat*):ti,ab
#24	'single blind*':ti,ab
#25	'double blind*':ti,ab

#	Query
#26	(treble OR triple) AND blind*:ti,ab
#27	'prospective study'/de
#28	#20 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25 OR #26 OR #27
#29	#19 AND #28

Suchstrategie für Cochrane via Wiley

Tabelle 23: Suchstrategie für Cochrane via Wiley - RCTs; QS NET – DIAL

ID	Search
#1	MeSH descriptor: [Kidney Failure, Chronic] explode all trees
#2	MeSH descriptor: [Renal Insufficiency, Chronic] explode all trees
#3	((chronic or terminal or end-stage or endstage or advanced) near/2 (kidney or renal) near/2 (disease or failure* or impairment* or dysfunction* or insufficien*)):ti,ab
#4	(CKD or CRF or ESRF or ESKF or ESRD or ESKD):ti,ab
#5	#1 or #2 or #3 or #4
#6	MeSH descriptor: [Renal Replacement Therapy] explode all trees
#7	MeSH descriptor: [Kidney Transplantation] explode all trees
#8	MeSH descriptor: [Renal Dialysis] explode all trees
#9	MeSH descriptor: [Kidneys, Artificial] explode all trees
#10	(renal replacement near/2 (therap* or program*)):ti,ab
#11	((kidney or renal) and (transplant* or graft* or allograft* or recip*)):ti,ab
#12	(dialysis or h*emodialysis or peritoneal dialysis or h*emofiltration* or h*emodiafiltration*):ti,ab
#13	#6 or #7 or #8 or #9 or #10 or #11 or #12
#14	#5 and #13 with Publication Year from 2014 to 2024, in Trials

Eine Gesamtübersicht über die Recherche in bibliographischen Datenbanken nach RCTs bieten die nachfolgende Flussdiagramme (siehe Abbildung 5, Abbildung 6 und Abbildung 7).

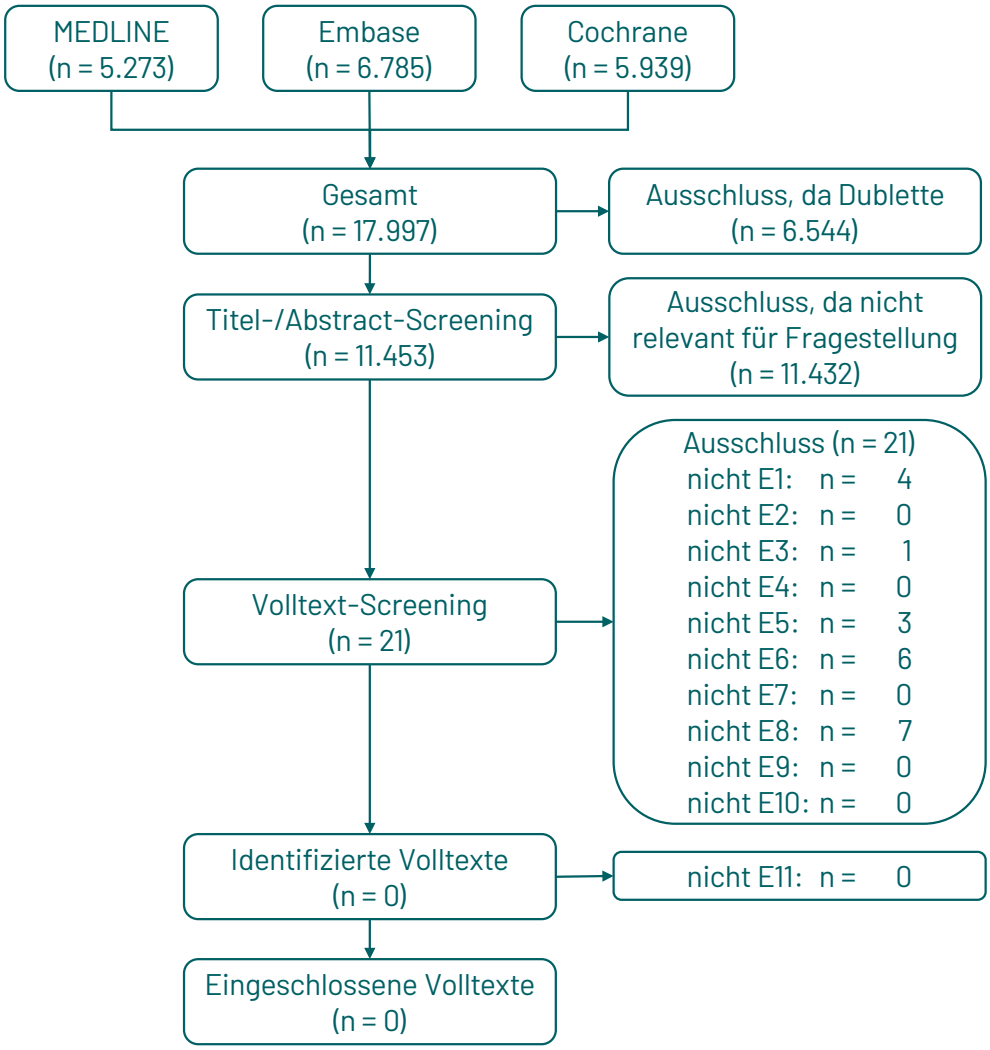


Abbildung 5: Flussdiagramm der Recherche nach RCTs für die QIs 572003 und 572004; QS NET – DIAL

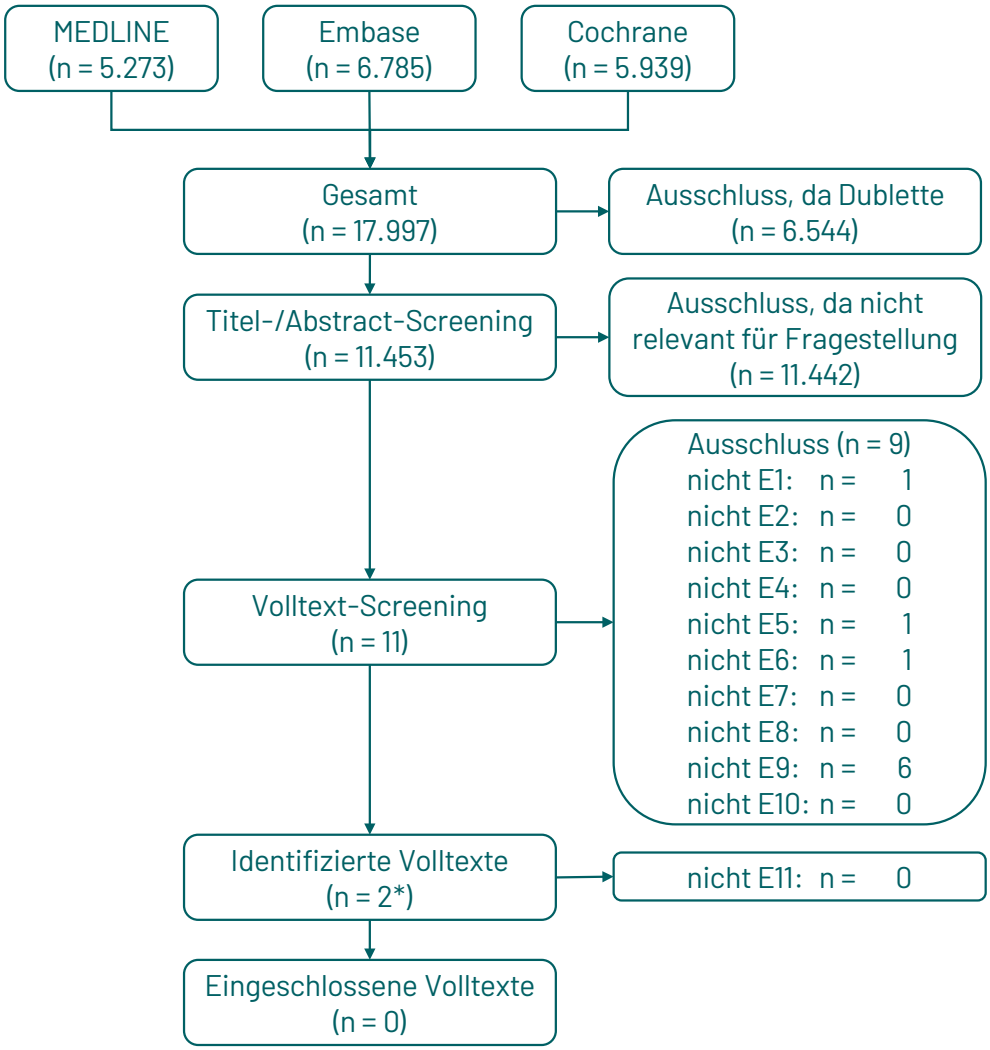


Abbildung 6: Flussdiagramm der Recherche nach RCTs für den QI 572005; QS NET – DIAL

* Bei der Literaturrecherche wurden zwei Publikationen identifiziert, die zu ein und derselben Studienpopulation berichten (Murea et al. 2022a, Murea et al. 2022b). Um den QI zu begründen, sind laut Methodik (siehe Abschnitt 1), mindestens zwei einzelne, gleichgerichtete randomisierte kontrollierte Studien mit niedrigem Verzerrungspotenzial notwendig. Da diese nicht vorliegen, wurde auf eine kritische Bewertung der zwei Publikationen verzichtet.

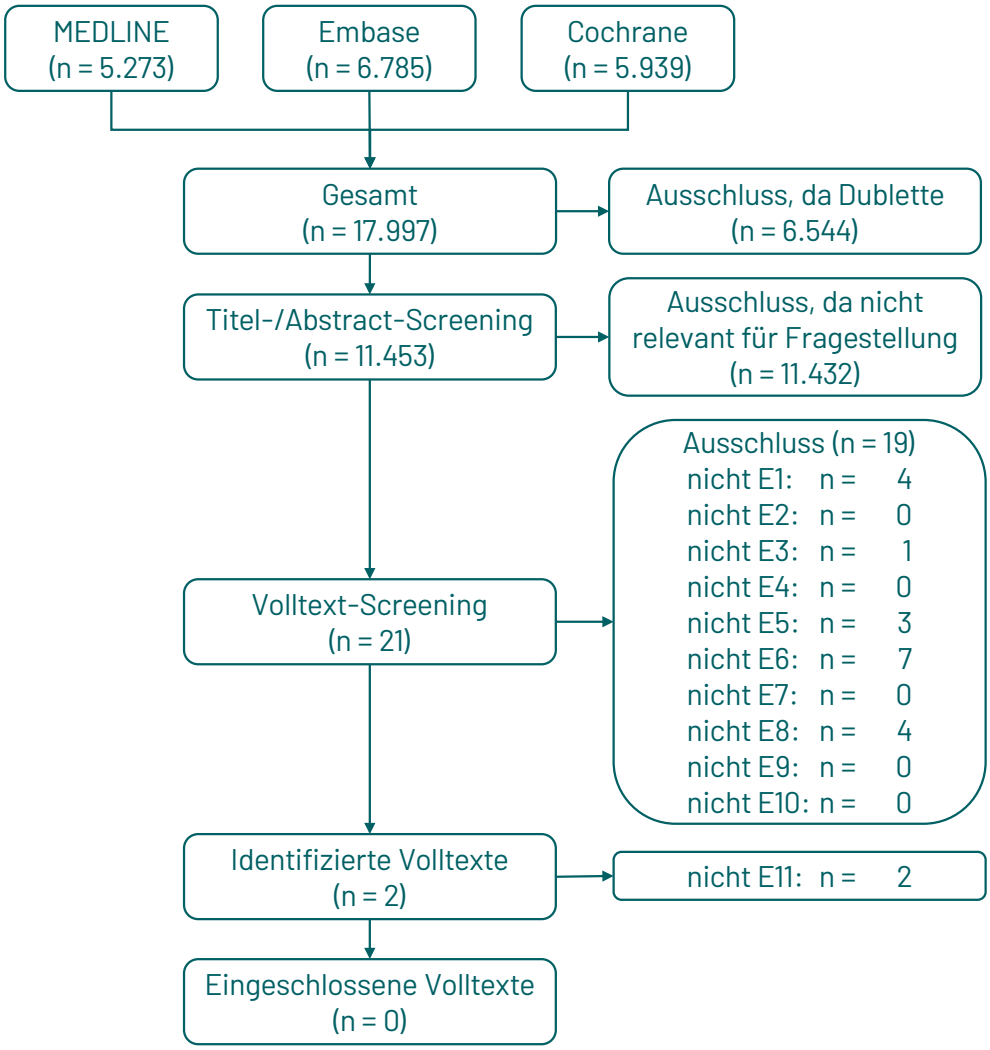


Abbildung 7: Flussdiagramm der Recherche nach RCTs für den QI 572006; QS NET – DIAL

3.2.2 Identifizierte Literatur

QI 572003: Kein Shunt innerhalb von 180 Tagen nach Beginn der Hämodialysebehandlung

Es konnte kein RCT identifiziert werden.

QI 572004: Katheterzugang bei Hämodialyse

Es konnte kein RCT identifiziert werden.

QI 572005: Dialysefrequenz pro Woche

Bei der Literaturrecherche wurden zwei Publikationen identifiziert, die zu ein und derselben Studienpopulation berichten (Murea et al. 2022a, Murea et al. 2022b). Um den QI zu begründen, sind laut Methodik (siehe Abschnitt 1), mindestens zwei einzelne, gleichgerichtete randomisierte kontrollierte Studien mit niedrigem Verzerrungspotenzial notwendig. Da diese nicht vorliegen, wurde auf eine kritische Bewertung der zwei Publikationen verzichtet.

QI 572006: Dialysedauer pro Woche

Es konnten zwei RCTs identifiziert werden (siehe Tabelle 24).

Tabelle 24: Identifizierte RCTs; QI 572006

	Titel	Referenz
1	Limited reduction in uremic solute concentrations with increased dialysis frequency and time in the Frequent Hemodialysis Network Daily Trial	Sirich et al. (2017)
2	A multicenter feasibility randomized controlled trial to assess the impact of incremental versus conventional initiation of hemodialysis on residual kidney function	Vilar et al. (2022)

3.2.2.1 Qualitätsbewertung

Mithilfe des RoB 2-Tools (Sterne et al. 2019) bewerteten zwei Personen unabhängig voneinander die Qualität der identifzierten RCTs. Uneinheitliche Bewertungen wurden diskutiert und ein Konsens herbeigeführt (Tabelle 25).

Tabelle 25: RoB2-Bewertung der identifizierten RCTs

Referenz	Domain 1	Domain 2	Domain 3	Domain 4	Domain 5	Overall
Sirich et al. (2017)	Some concerns	Some concerns	High	Low	Low	High
Vilar et al. (2022)	Some concerns	High	High	High / low*	Low	High

* Für die Endpunkte bzgl. Lebensqualität wurde Domäne 4 mit „high“ und die anderen Endpunkte mit „low“ bewertet.

3.2.2.2 Eingeschlossene Literatur

QI 572006: Dialysedauer pro Woche

Es konnte kein hochwertiger RCT eingeschlossen werden.

3.2.3 Ausgeschlossene Publikationen

QI 572003: Kein Shunt innerhalb von 180 Tagen nach Beginn der Hämodialysebehandlung, QI 572004: Katheterzugang bei Hämodialyse

Nicht E1

1. Dember, LM; Lacson, EK; Brunelli, SM; Hsu, JY; Cheung, AK; Daugirdas, JT; et al. (2017): SA-OR126. Primary results of the time to reduce mortality in end-stage renal disease (TIME) trial: a pragmatic trial demonstration project of the NIH health care systems research collaboratory [*Conference Abstract*]. ASN [American Society of Nephrology] Kidney Week 2017, 31.10.-05.11.2017, New Orleans, US-LA. *Journal of the American Society of Nephrology* 28(10S): B2. DOI: 10.1681/ASN.20172810S11.
2. Murea, M; Robinson, T; Moossavi, S; Geary, R; Chen, H (2021): ID:53. A Pilot Trial of Arteriovenous Fistula Versus Graft Access Strategy in Older Adults on Hemodialysis [*Conference Abstract*]. VAS 2021 [12th Congress of the Vascular Access Society], Virtual Congress, 06.-09.04.2021, Prague, CZ. *The Journal of Vascular Access* 22(6): NP22. DOI: 10.1177/11297298211018180.
3. Smith, JR; Zimmer, N; Bell, E; Francq, B; McConnachie, A; Mactier, R (2015): FP481. A Single-Blind Randomised Controlled Crossover Study of Recovery Time in High-Flux Haemodialysis and Haemodiafiltration [*Conference Abstract*]. ERA-EDTA 2015 [52nd European Renal Association – European Dialysis and Transplant Association Congress], 28.-31.05.2015, London, EN. *Nephrology Dialysis Transplantation* 30(Suppl. 3): iii232. DOI: 10.1093/ndt/gfv179.10.
4. Surendrakumar, V; Hossain, MA; Pettigrew, G (2017): Regarding "A randomized controlled trial and cost-effectiveness analysis of early cannulation arteriovenous grafts versus tunneled central venous catheters in patients requiring urgent vascular access for hemodialysis". *Journal of Vascular Surgery* 66(3): 969. DOI: 10.1016/j.jvs.2017.04.073.

Nicht E3

1. Zimmerman, DL; Ruzicka, M; Hebert, P; Fergusson, D; Touyz, RM; Burns, KD (2014): Short Daily versus Conventional Hemodialysis for Hypertensive Patients: A Randomized Cross-Over Study. *PLoS ONE* 9(5): e97135. DOI: 10.1371/journal.pone.0097135.

Nicht E5

1. Marcelli, D; Bayh, I; Merello, JI; Ponce, P; Heaton, A; Kircelli, F; et al. (2016): Dynamics of the erythropoiesis stimulating agent resistance index in incident hemodiafiltration and high-flux hemodialysis patients. *Kidney International* 90(1): 192-202. DOI: 10.1016/j.kint.2016.03.009.

2. Mogal, V; Gadekar, KG; Kulkarni, SG; Data, A (2021): A six-month follow-up study in comparison of complications of arteriovenous fistula with permanent catheter in hemodialysis patients at a tertiary care unit. *European Journal of Molecular and Clinical Medicine* 8(4): 1993-1997. URL: https://www.ejmcm.com/uploads/paper/9d434c798ee69e6abfcb27a758a7c1ee.pdf (abgerufen am: 02.09.2024).
3. Wong, MC; Kalman, JM; Pedagogos, E; Toussaint, N; Vohra, JK; Sparks, PB; et al. (2015): Temporal distribution of arrhythmic events in chronic kidney disease: Highest incidence in the long interdialytic period. *Heart Rhythm* 12(10): 2047-55. DOI: 10.1016/j.hrthm.2015.06.033.

Nicht E6

1. Blankestijn, PJ; Vernooij, RWM; Hockham, C; Strippoli, GFM; Canaud, B; Hegbrant, J; et al. (2023): Effect of Hemodiafiltration or Hemodialysis on Mortality in Kidney Failure. *The New England Journal of Medicine* 389(8): 700-709. DOI: 10.1056/NEJMoa2304820.
2. Karkar, A; Abdelrahman, M; Locatelli, F (2015): A Randomized Trial on Health-Related Patient Satisfaction Level with High-Efficiency Online Hemodiafiltration versus High-Flux Dialysis. *Blood Purification* 40(1): 84-91. DOI: 10.1159/000381255.
3. Liao, J-L; van den Broek-Best, O; Smyth, B; Hong, D; Vo, K; Zuo, L; et al. (2019): Effect of extended hours dialysis on sleep quality in a randomized trial. *Nephrology* 24(4): 430-437. DOI: 10.1111/nep.13236.
4. Panichi, V; Scatena, A; Rosati, A; Giusti, R; Ferro, G; Malagnino, E; et al. (2015): High-volume online haemodiafiltration improves erythropoiesis-stimulating agent (ESA) resistance in comparison with low-flux bicarbonate dialysis: results of the REDERT study. *Nephrology Dialysis Transplantation* 30(4): 682-689. DOI: 10.1093/ndt/gfu345.
5. Smyth, B; Chan, CT; Grieve, SM; Puranik, R; Zuo, L; Hong, D; et al. (2020): Predictors of Change in Left-Ventricular Structure and Function in a Trial of Extended Hours Hemodialysis. *Journal of Cardiac Failure* 26(6): 482-491. DOI: 10.1016/j.cardfail.2020.03.010.
6. Zhan, Z; Smyth, B; Toussaint, ND; Gray, NA; Zuo, L; de Zoysa, JR; et al. (2019): Effect of extended hours dialysis on markers of chronic kidney disease-mineral and bone disorder in the ACTIVE Dialysis study. *BMC Nephrology* 20: 258. DOI: 10.1186/s12882-019-1438-3.

Nicht E8

1. Dember, LM; Lacson, E, Jr; Brunelli, SM; Hsu, JY; Cheung, AK; Daugirdas, JT; et al. (2019): The TiME Trial: A Fully Embedded, Cluster-Randomized, Pragmatic Trial of Hemodialysis Session Duration. *Journal of the American Society of Nephrology* 30(5): 890-903. DOI: 10.1681/asn.2018090945.
2. Ethier, I; Auger, D; Beaulieu, M; Wesolowska, E; Lévesque, R (2019): Evolution of high-sensitivity troponin-T and echocardiography parameters in patients undergoing high efficiency online hemodiafiltration versus conventional low-flux hemodialysis. *PLoS ONE* 14(10): e0223957. DOI: 10.1371/journal.pone.0223957.

3. Jardine, MJ; Zuo, L; Gray, NA; de Zoysa, JR; Chan, CT; Gallagher, MP; et al. (2017): A Trial of Extending Hemodialysis Hours and Quality of Life. *Journal of the American Society of Nephrology* 28(6): 1898-1911. DOI: 10.1681/asn.2015111225.
4. Robinson, T; Geary, RL; Davis, RP; Hurie, JB; Williams, TK; Velazquez-Ramirez, G; et al. (2021): Arteriovenous Fistula Versus Graft Access Strategy in Older Adults Receiving Hemodialysis: A Pilot Randomized Trial. *Kidney Medicine* 3(2): 248-256, 256.e1. DOI: 10.1016/j.xkme.2020.11.016.
5. Sirich, TL; Fong, K; Larive, B; Beck, GJ; Chertow, GM; Levin, NW; et al. (2017): Limited reduction in uremic solute concentrations with increased dialysis frequency and time in the Frequent Hemodialysis Network Daily Trial. *Kidney International* 91(5): 1186-1192. DOI: 10.1016/j.kint.2016.11.002.
6. Smyth, B; Zuo, L; Gray, NA; Chan, CT; de Zoysa, JR; Hong, D; et al. (2020): No evidence of a legacy effect on survival following randomization to extended hours dialysis in the ACTIVE Dialysis trial. *Nephrology* 25(10): 792-800. DOI: 10.1111/nep.13737.
7. Vilar, E; Kaja Kamal, RM; Fotheringham, J; Busby, A; Berdeprado, J; Kislowska, E; et al. (2022): A multicenter feasibility randomized controlled trial to assess the impact of incremental versus conventional initiation of hemodialysis on residual kidney function. *Kidney International* 101(3): 615-625. DOI: 10.1016/j.kint.2021.07.025.

QI 572005: Dialysefrequenz pro Woche

Nicht E1

1. Kliger, AS; Chertow, GM; Levin, NW; Beck, GJ; Daugirdas, JT; Eggers, PW; et al. (2014): MO037. Long-Term Effects of Frequent In-Center Hemodialysis: FHN Daily Trial [*Conference Abstract*]. ERA-EDTA 2014 [51st European Renal Association – European Dialysis and Transplant Association Congress], 31.05.-03.06.2014, Amsterdam, NL. *Nephrology Dialysis Transplantation* 29(Suppl. 3): iii37-iii38. DOI: 10.1093/ndt/gfu125.

Nicht E5

1. Đurić, PS; Popović, J; Janković, A; Tošić, J; Dimković, N (2015): Parameters of Hemodialysis Adequacy and Patients' Survival Depending on Treatment Modalities. *Medicinski Pregled* 68(7-8): 251-257. DOI: 10.2298/MPNS1508251D.

Nicht E6

1. Blankestijn, PJ; Vernooij, RWM; Hockham, C; Strippoli, GFM; Canaud, B; Hegbrant, J; et al. (2023): Effect of Hemodiafiltration or Hemodialysis on Mortality in Kidney Failure. *The New England Journal of Medicine* 389(8): 700-709. DOI: 10.1056/NEJMoa2304820.

Nicht E9

1. Chertow, GM; Levin, NW; Beck, GJ; Daugirdas, JT; Eggers, PW; Kliger, AS; et al. (2016): Long-Term Effects of Frequent In-Center Hemodialysis. *Journal of the American Society of Nephrology* 27(6): 1830-1836. DOI: 10.1681/asn.2015040426.
2. Garg, AX; Suri, RS; Eggers, P; Finkelstein, FO; Greene, T; Kimmel, PL; et al. (2017): Patients receiving frequent hemodialysis have better health-related quality of life compared to patients receiving conventional hemodialysis. *Kidney International* 91(3): 746-754. DOI: 10.1016/j.kint.2016.10.033.
3. Kotanko, P; Garg, AX; Depner, T; Pierratos, A; Chan, CT; Levin, NW; et al. (2015): Effects of frequent hemodialysis on blood pressure: Results from the randomized frequent hemodialysis network trials. *Hemodialysis International* 19(3): 386-401. DOI: 10.1111/hdi.12255.
4. Molfino, A; Beck, GJ; Li, M; Lo, JC; Kaysen, GA (2019): Association between change in serum bicarbonate and change in thyroid hormone levels in patients receiving conventional or more frequent maintenance haemodialysis. *Nephrology* 24(1): 81-87. DOI: 10.1111/nep.13187.
5. Sirich, TL; Fong, K; Larive, B; Beck, GJ; Chertow, GM; Levin, NW; et al. (2017): Limited reduction in uremic solute concentrations with increased dialysis frequency and time in the Frequent Hemodialysis Network Daily Trial. *Kidney International* 91(5): 1186-1192. DOI: 10.1016/j.kint.2016.11.002.
6. Unruh, ML; Larive, B; Eggers, PW; Garg, AX; Gassman, JJ; Finkelstein, FO; et al. (2016): The effect of frequent hemodialysis on self-reported sleep quality: Frequent Hemodialysis Network Trials. *Nephrology Dialysis Transplantation* 31(6): 984-991. DOI: 10.1093/ndt/gfw062.

QI 572006: Dialysedauer pro Woche

Nicht E1

1. Dember, LM; Lacson, EK; Brunelli, SM; Hsu, JY; Cheung, AK; Daugirdas, JT; et al. (2017): SA-OR126. Primary results of the time to reduce mortality in end-stage renal disease (TIME) trial: a pragmatic trial demonstration project of the NIH health care systems research collaboratory [*Conference Abstract*]. ASN [American Society of Nephrology] Kidney Week 2017, 31.10.-05.11.2017, New Orleans, US-LA. *Journal of the American Society of Nephrology* 28(10S): B2. DOI: 10.1681/ASN.20172810S11.
2. Murea, M; Robinson, T; Moossavi, S; Geary, R; Chen, H (2021): ID:53. A Pilot Trial of Arteriovenous Fistula Versus Graft Access Strategy in Older Adults on Hemodialysis [*Conference Abstract*]. VAS 2021 [12th Congress of the Vascular Access Society], Virtual Congress, 06.-09.04.2021, Prague, CZ. *The Journal of Vascular Access* 22(6): NP22. DOI: 10.1177/11297298211018180.
3. Smith, JR; Zimmer, N; Bell, E; Francq, B; McConnachie, A; Mactier, R (2015): FP481. A Single-Blind Randomised Controlled Crossover Study of Recovery Time in High-Flux Haemodialysis

and Haemodiafiltration [*Conference Abstract*]. ERA-EDTA 2015 [52nd European Renal Association – European Dialysis and Transplant Association Congress], 28.-31.05.2015, London, EN. *Nephrology Dialysis Transplantation* 30(Suppl. 3): iii232. DOI: 10.1093/ndt/gfv179.10.

4. Surendrakumar, V; Hossain, MA; Pettigrew, G (2017): Regarding "A randomized controlled trial and cost-effectiveness analysis of early cannulation arteriovenous grafts versus tunneled central venous catheters in patients requiring urgent vascular access for hemodialysis". *Journal of Vascular Surgery* 66(3): 969. DOI: 10.1016/j.jvs.2017.04.073.

Nicht E3

1. Zimmerman, DL; Ruzicka, M; Hebert, P; Fergusson, D; Touyz, RM; Burns, KD (2014): Short Daily versus Conventional Hemodialysis for Hypertensive Patients: A Randomized Cross-Over Study. *PLoS ONE* 9(5): e97135. DOI: 10.1371/journal.pone.0097135.

Nicht E5

1. Marcelli, D; Bayh, I; Merello, JI; Ponce, P; Heaton, A; Kircelli, F; et al. (2016): Dynamics of the erythropoiesis stimulating agent resistance index in incident hemodiafiltration and high-flux hemodialysis patients. Kidney International 90(1): 192-202. DOI: 10.1016/j.kint.2016.03.009.
2. Mogal, V; Gadekar, KG; Kulkarni, SG; Data, A (2021): A six-month follow-up study in comparison of complications of arteriovenous fistula with permanent catheter in hemodialysis patients at a tertiary care unit. European Journal of Molecular and Clinical Medicine 8(4): 1993-1997. URL: https://www.ejmcm.com/uploads/paper/9d434c798ee69e6abfcb27a758a7c1ee.pdf (abgerufen am: 02.09.2024).
3. Wong, MC; Kalman, JM; Pedagogos, E; Toussaint, N; Vohra, JK; Sparks, PB; et al. (2015): Temporal distribution of arrhythmic events in chronic kidney disease: Highest incidence in the long interdialytic period. Heart Rhythm 12(10): 2047-55. DOI: 10.1016/j.hrthm.2015.06.033.

Nicht E6

1. Blankestijn, PJ; Vernooij, RWM; Hockham, C; Strippoli, GFM; Canaud, B; Hegbrant, J; et al. (2023): Effect of Hemodiafiltration or Hemodialysis on Mortality in Kidney Failure. *The New England Journal of Medicine* 389(8): 700-709. DOI: 10.1056/NEJMoa2304820.
2. Karkar, A; Abdelrahman, M; Locatelli, F (2015): A Randomized Trial on Health-Related Patient Satisfaction Level with High-Efficiency Online Hemodiafiltration versus High-Flux Dialysis. *Blood Purification* 40(1): 84-91. DOI: 10.1159/000381255.
3. Liao, J-L; van den Broek-Best, O; Smyth, B; Hong, D; Vo, K; Zuo, L; et al. (2019): Effect of extended hours dialysis on sleep quality in a randomized trial. *Nephrology* 24(4): 430-437. DOI: 10.1111/nep.13236.
4. Panichi, V; Scatena, A; Rosati, A; Giusti, R; Ferro, G; Malagnino, E; et al. (2015): High-volume online haemodiafiltration improves erythropoiesis-stimulating agent (ESA) resistance in

comparison with low-flux bicarbonate dialysis: results of the REDERT study. *Nephrology Dialysis Transplantation* 30(4): 682-689. DOI: 10.1093/ndt/gfu345.

5. Smyth, B; Zuo, L; Gray, NA; Chan, CT; de Zoysa, JR; Hong, D; et al. (2020): No evidence of a legacy effect on survival following randomization to extended hours dialysis in the ACTIVE Dialysis trial. *Nephrology* 25(10): 792-800. DOI: 10.1111/nep.13737.
6. Smyth, B; Chan, CT; Grieve, SM; Puranik, R; Zuo, L; Hong, D; et al. (2020): Predictors of Change in Left-Ventricular Structure and Function in a Trial of Extended Hours Hemodialysis. *Journal of Cardiac Failure* 26(6): 482-491. DOI: 10.1016/j.cardfail.2020.03.010.
7. Zhan, Z; Smyth, B; Toussaint, ND; Gray, NA; Zuo, L; de Zoysa, JR; et al. (2019): Effect of extended hours dialysis on markers of chronic kidney disease-mineral and bone disorder in the ACTIVE Dialysis study. *BMC Nephrology* 20: 258. DOI: 10.1186/s12882-019-1438-3.

Nicht E8

1. Dember, LM; Lacson, E, Jr; Brunelli, SM; Hsu, JY; Cheung, AK; Daugirdas, JT; et al. (2019): The TiME Trial: A Fully Embedded, Cluster-Randomized, Pragmatic Trial of Hemodialysis Session Duration. *Journal of the American Society of Nephrology* 30(5): 890-903. DOI: 10.1681/asn.2018090945.
2. Ethier, I; Auger, D; Beaulieu, M; Wesolowska, E; Lévesque, R (2019): Evolution of high-sensitivity troponin-T and echocardiography parameters in patients undergoing high efficiency online hemodiafiltration versus conventional low-flux hemodialysis. *PLoS ONE* 14(10): e0223957. DOI: 10.1371/journal.pone.0223957.
3. Jardine, MJ; Zuo, L; Gray, NA; de Zoysa, JR; Chan, CT; Gallagher, MP; et al. (2017): A Trial of Extending Hemodialysis Hours and Quality of Life. *Journal of the American Society of Nephrology* 28(6): 1898-1911. DOI: 10.1681/asn.2015111225.
4. Robinson, T; Geary, RL; Davis, RP; Hurie, JB; Williams, TK; Velazquez-Ramirez, G; et al. (2021): Arteriovenous Fistula Versus Graft Access Strategy in Older Adults Receiving Hemodialysis: A Pilot Randomized Trial. *Kidney Medicine* 3(2): 248-256, 256.e1. DOI: 10.1016/j.xkme.2020.11.016.

Nicht E11

1. Sirich, TL; Fong, K; Larive, B; Beck, GJ; Chertow, GM; Levin, NW; et al. (2017): Limited reduction in uremic solute concentrations with increased dialysis frequency and time in the Frequent Hemodialysis Network Daily Trial. *Kidney International* 91(5): 1186-1192. DOI: 10.1016/j.kint.2016.11.002.
2. Vilar, E; Kaja Kamal, RM; Fotheringham, J; Busby, A; Berdeprado, J; Kislowska, E; et al. (2022): A multicenter feasibility randomized controlled trial to assess the impact of incremental versus conventional initiation of hemodialysis on residual kidney function. *Kidney International* 101(3): 615-625. DOI: 10.1016/j.kint.2021.07.025.

4 Recherche nach Hinweisen für einen Zusammenhang mit einem unmittelbaren Merkmal

Für vier Qualitätsindikatoren erfolgte eine systematische Recherche nach Hinweisen für einen Zusammenhang mit einem unmittelbaren Merkmal, da für die Qualitätsindikatoren keine hochwertige Evidenz aus systematischen Reviews von RCTs bzw. einzelnen RCTs identifiziert werden konnte. Daher wurde in dem nächsten Schritt nach systematischen Reviews von prospektiven Kohortenstudien bzw. einzelnen prospektiven Kohortenstudien mit niedrigem Verzerrungspotenzial systematisch recherchiert, um so Hinweise für einen Zusammenhang mit einem unmittelbaren patientenrelevanten Merkmal zu erhalten.

4.1 Recherche nach systematischen Reviews von prospektiven Kohortenstudien

QI 572003: Kein Shunt innerhalb von 180 Tagen nach Beginn der Hämodialysebehandlung

Fragestellung: Welche Auswirkungen hat die frühzeitige Legung eines Shunts nach Dialysebeginn bzw. eine spätere Legung eines Shunts bei Patientinnen und Patienten ab 18 Jahre mit einer chronischen Nierenerkrankung und Dialysebehandlung auf Komplikationen oder Mortalität?

In Tabelle 26 sind die definierten Einschlusskriterien, die der Recherche und dem Screening nach systematischen Reviews von prospektiven Kohortenstudien zugrunde lagen, aufgeführt.

Tabelle 26: Einschlusskriterien für systematische Reviews von prospektiven Kohortenstudien für den QI 572003; QS NET – DIAL

	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. Juli 2014 publiziert.
E4	Die Referenz ist keine Mehrfachpublikation.
E5	Die Publikation ist ein systematischer Review von prospektiven Kohorten, bei dem die Recherche in mindestens zwei bibliographischen Datenbanken durchgeführt wurde und anschließend eine kritische Bewertung der eingeschlossenen Studien erfolgte.
E6	Die Studienpopulation 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	Die Publikation adressiert die Versorgung von erwachsenen Patientinnen und Patienten (≥ 18 Jahre) mit einer chronischen Nierenerkrankung und Hämodialyse/Hämofiltration/Hämodiafiltration.
E8	Intervention: Frühzeitige Anlage eines Shunts nach Erstdialyse.

	Einschluss
E9	Comparison: Spätere Anlage eines Shunts.
E10	Outcomes: Komplikationen (z. B. Sepsis, Thrombosen, Gefäßruptur, Infektionen, Kardiovaskuläre Ereignisse), Mortalität
E11	Die Publikation hat ein niedriges Verzerrungspotenzial**.

* Als Grundlage für die Entscheidung, welche Publikationen eingeschlossen werden sollen, wurden ausgewählte Mitgliedsstaaten der OECD herangezogen (OECD 2021: 23). Nur Studienpopulationen aus diesen Industrienationen, die wie Deutschland zu den Mitgliedstaaten der OECD gehören, wurden berücksichtigt.

** Bewertung erfolgte mit dem AMSTAR 2-Tool.

QI 572004: Katheterzugang bei Hämodialyse

Fragestellung: Welche Auswirkungen hat die Hämofiltration, Hämodiafiltration oder Hämodialyse über einen Katheterzugang im Vergleich zu einem Shunt/einer Fistel bei Patientinnen und Patienten ab 18 Jahre mit einer chronischen Nierenerkrankung und Dialysebehandlung auf die Mortalität oder Komplikationen?

In Tabelle 27 sind die definierten Einschlusskriterien, die der Recherche und dem Screening nach systematischen Reviews von prospektiven Kohortenstudien zugrunde lagen, aufgeführt.

Tabelle 27: Einschlusskriterien für systematische Reviews von prospektiven Kohortenstudien für den QI 572004; QS NET – DIAL

	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. Juli 2014 publiziert.
E4	Die Referenz ist keine Mehrfachpublikation.
E5	Die Publikation ist ein systematischer Review von prospektiven Kohortenstudien, bei dem die Recherche in mindestens zwei bibliographischen Datenbanken durchgeführt wurde und anschließend eine kritische Bewertung der eingeschlossenen Studien erfolgte.
E6	Die Studienpopulation 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	Die Publikation adressiert die Versorgung von erwachsenen Patientinnen und Patienten (≥ 18 Jahre) mit einer chronischen Nierenerkrankung und Hämodialyse/Hämofiltration/Hämodiafiltration.
E8	Intervention: Anlage eines Katheters.
E9	Comparison: Dialyse mit einem Shunt/einer Fistel.
E10	Outcomes: Komplikationen (z. B. Sepsis, Thrombosen, Gefäßruptur, Infektionen, Kardiovaskuläre Ereignisse), Mortalität

	Einschluss
E11	Die Publikation hat ein niedriges Verzerrungspotenzial**.

* Als Grundlage für die Entscheidung, welche Publikationen eingeschlossen werden sollen, wurden ausgewählte Mitgliedsstaaten der OECD herangezogen (OECD 2021: 23). Nur Studienpopulationen aus diesen Industrienationen, die wie Deutschland zu den Mitgliedstaaten der OECD gehören, wurden berücksichtigt.

** Bewertung erfolgte mit dem AMSTAR 2-Tool.

QI 572005: Dialysefrequenz pro Woche

Fragestellung: Welche Auswirkungen hat eine mindestens 3-malige Dialyse pro Woche bzw. weniger Dialysen pro Woche bei Patientinnen und Patienten ab 18 Jahre mit einer chronischen Nierenerkrankung und Dialysebehandlung auf die Mortalität, die Lebensqualität und die Morbidität?

In Tabelle 28 sind die definierten Einschlusskriterien, die der Recherche und dem Screening nach systematischen Reviews von prospektiven Kohortenstudien zugrunde lagen, aufgeführt.

Tabelle 28: Einschlusskriterien für systematische Reviews von prospektiven Kohortenstudien für den QI 572005; QS NET – DIAL

	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. Juli 2014 publiziert.
E4	Die Referenz ist keine Mehrfachpublikation.
E5	Die Publikation ist ein systematischer Review von prospektiven Kohorten, bei dem die Recherche in mindestens zwei bibliographischen Datenbanken durchgeführt wurde und anschließend eine kritische Bewertung der eingeschlossenen Studien erfolgte.
E6	Die Studienpopulation 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	Die Publikation adressiert die Versorgung von erwachsenen Patientinnen und Patienten (≥ 18 Jahre) mit einer chronischen Nierenerkrankung und Hämodialyse/Hämofiltration/ Hämodiafiltration, aber keine Heimdialyse.
E8	Intervention: Mindestens 3 Dialysen pro Woche.
E9	Comparison: Weniger als 3 Dialysen pro Woche.
E10	Outcomes: Mortalität, Lebensqualität, Morbidität.
E11	Die Publikation hat ein niedriges Verzerrungspotenzial**.

* Als Grundlage für die Entscheidung, welche internationalen Leitlinien eingeschlossen werden sollen, wurden ausgewählte Mitgliedsstaaten der OECD herangezogen (OECD 2021: 23). Nur systematische Reviews aus diesen Industrienationen, die wie Deutschland zu den Mitgliedstaaten der OECD gehören, wurden berücksichtigt.

** Bewertung erfolgte mit dem AMSTAR 2-Tool.

QI 572006: Dialysedauer pro Woche

Fragestellung: Welche Auswirkungen hat die Einhaltung der Dialysedauer von 12 Stunden pro Woche oder mehr bzw. die Unterschreitung dieser Dialysedauer bei Patientinnen und Patienten ab 18 Jahre mit einer chronischen Nierenerkrankung und Dialysebehandlung auf die (kardiovaskuläre) Mortalität, die Lebensqualität und die Morbidität?

In Tabelle 29 sind die definierten Einschlusskriterien, die der Recherche und dem Screening nach systematischen Reviews von prospektiven Kohortenstudien zugrunde lagen, aufgeführt.

Tabelle 29: Einschlusskriterien für systematische Reviews von prospektiven Kohortenstudien für den QI 572006; QS NET – DIAL

	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. Juli 2014 publiziert.
E4	Die Referenz ist keine Mehrfachpublikation.
E5	Die Publikation ist ein systematischer Review von prospektiven Kohorten, bei dem die Recherche in mindestens zwei bibliographischen Datenbanken durchgeführt wurde und anschließend eine kritische Bewertung der eingeschlossenen Studien erfolgte.
E6	Die Studienpopulation 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	Die Publikation adressiert die Versorgung von von erwachsenen Patientinnen und Patienten (≥ 18 Jahre) mit einer chronischen Nierenerkrankung und Hämodialyse/Hämofiltration/ Hämodiafiltration, aber keine Heimdialyse.
E8	Intervention: 12 Stunden Dialyse pro Woche oder mehr.
E9	Comparison: Weniger als 12 Stunden Dialyse pro Woche
E10	Outcomes: (Kardiovaskuläre) Mortalität, Lebensqualität, Morbidität
E11	Die Publikation hat ein niedriges Verzerrungspotenzial**.

* Als Grundlage für die Entscheidung, welche internationalen Leitlinien eingeschlossen werden sollen, wurden ausgewählte Mitgliedsstaaten der OECD herangezogen (OECD 2021: 23). Nur systematische Reviews aus diesen Industrienationen, die wie Deutschland zu den Mitgliedstaaten der OECD gehören, wurden berücksichtigt.

** Bewertungen erfolgen mit AMSTAR 2.

4.1.1 Recherche

Für die Recherche nach systematischen Reviews von prospektiven Kohortenstudien wurde die selbe Suchstrategie genutzt wie für die Recherchen nach systematischen Reviews von RCTs, vgl. Abschnitt 3.1.1 Recherche.

Eine Gesamtübersicht über die Recherche in bibliographischen Datenbanken nach systematischen Reviews von prospektiven Kohortenstudien bieten die nachfolgenden Flussdiagramme (siehe Abbildung 8 und Abbildung 9).

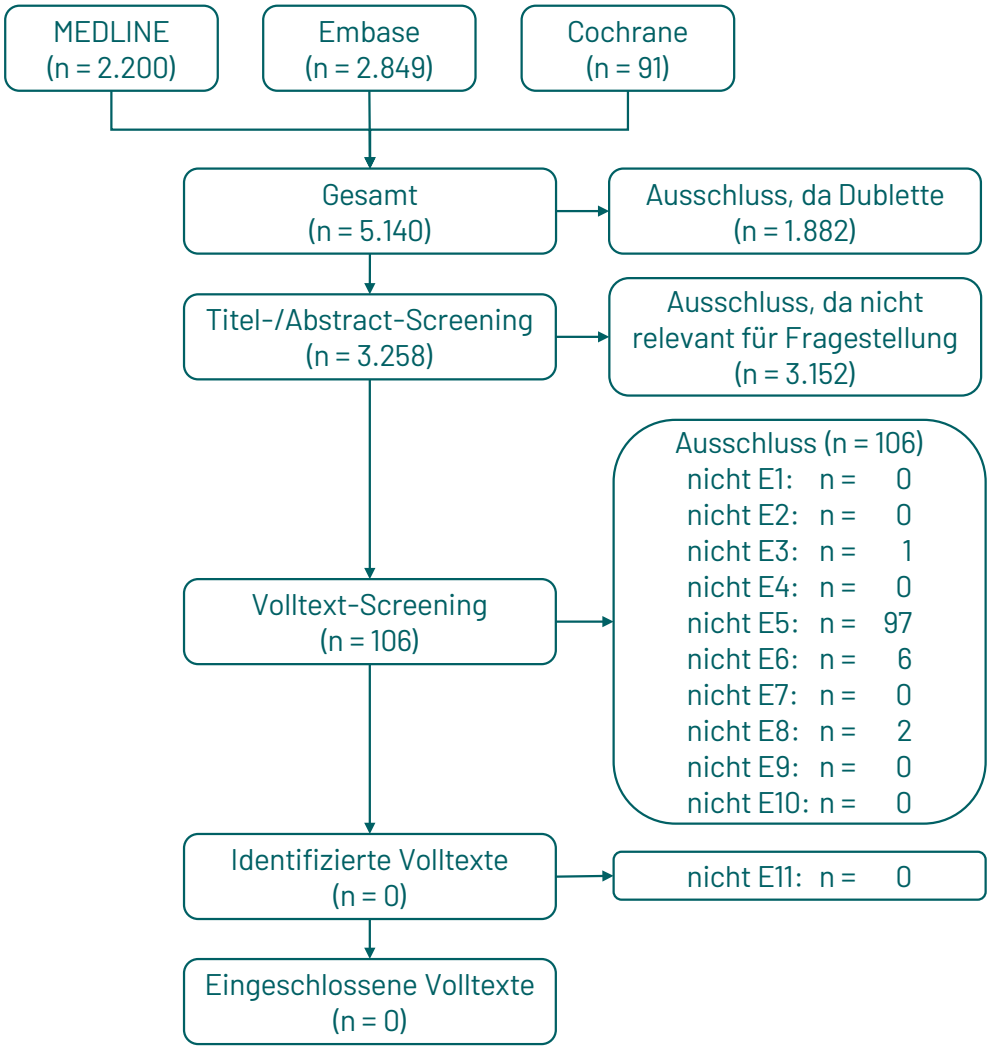


Abbildung 8: Flussdiagramm der Recherche nach systematischen Reviews von prospektiven Kohortenstudien für die QIs 572003, 572004 und 572006; QS NET – DIAL

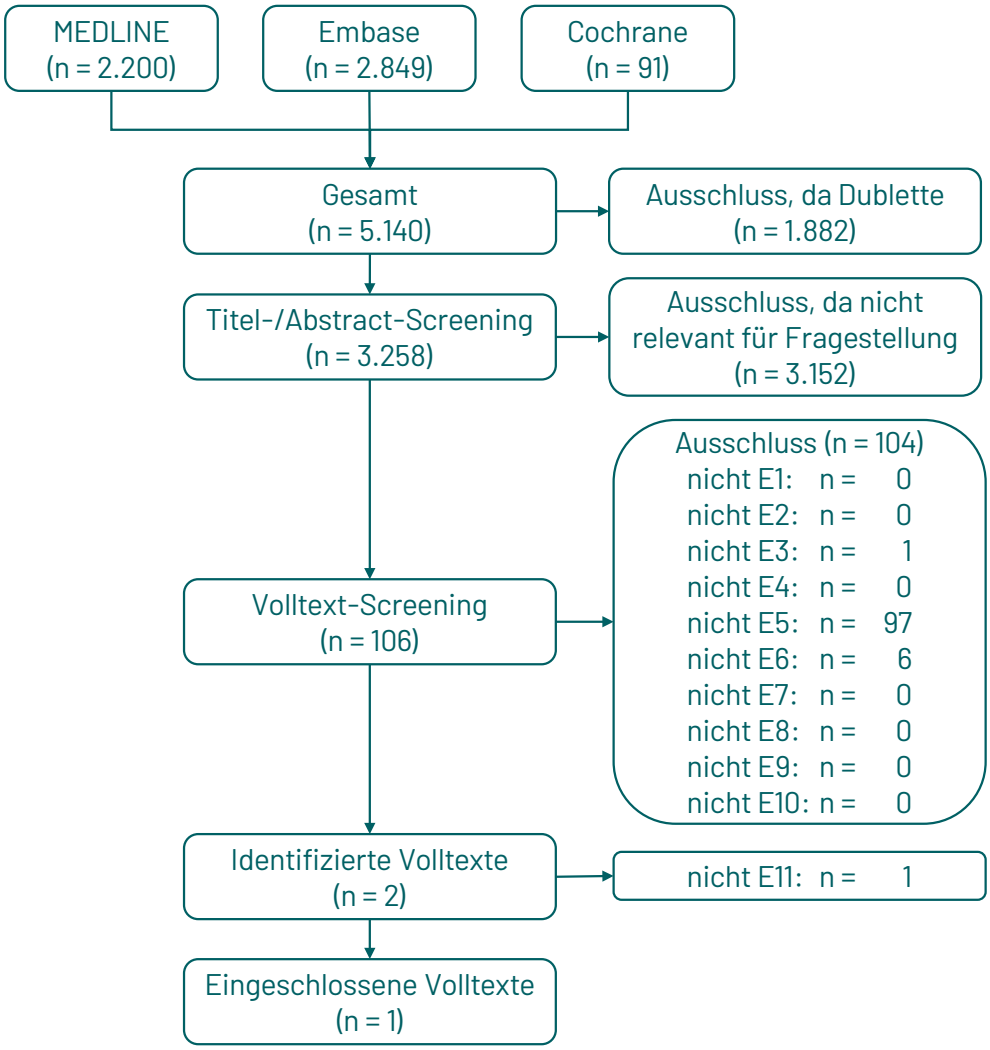


Abbildung 9: Flussdiagramm der Recherche nach systematischen Reviews von prospektiven Kohortenstudien für den QI 572005; QS NET – DIAL

4.1.2 Identifizierte Literatur

QI 572003: Kein Shunt innerhalb von 180 Tagen nach Beginn der Hämodialysebehandlung

Es konnte kein systematischer Review von prospektiven Kohortenstudien identifiziert werden.

QI 572004: Katheterzugang bei Hämodialyse

Es konnte kein systematischer Review von prospektiven Kohortenstudien identifiziert werden.

QI 572005: Dialysefrequenz pro Woche

Es konnten zwei systematische Reviews von prospektiven Kohortenstudien identifiziert werden (siehe Tabelle 30).

Tabelle 30: Identifizierte systematische Reviews von prospektiven Kohortenstudien; QI 572005

	Titel	Referenz
1	Comparison between incremental and thrice-weekly haemodialysis: Systematic review and meta-analysis	Liu et al. (2019)
2	Twice versus thrice weekly hemodialysis: A systematic review	Moorman et al. (2022)

QI 572006: Dialysedauer pro Woche

Es konnte kein systematischer Review von prospektiven Kohortenstudien identifiziert werden.

4.1.2.1 Qualitätsbewertung

Mithilfe des AMSTAR 2-Tools (Shea et al. 2017) bewerteten zwei Personen unabhängig voneinander die Qualität der identifizierten systematischen Reviews. Bei dem Fragebogen sind 16 Items mit „Yes“, „Partial Yes“, „No“, „No meta-analysis conducted“ oder „Includes only NRSI/RCTs“ zu beantworten. Uneinheitliche Bewertungen wurden diskutiert und ein Konsens herbeigeführt (Tabelle 31).

Tabelle 31: AMSTAR 2-Bewertung der identifizierten systematischen Reviews von prospektiven Kohorten

	AMSTAR 2-Kriterium																
Referenz	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**		**10**	**11**		**12**	**13**	**14**	**15**	**16**
									RCT	**NRSI**		**RCT**	**NRSI**					
QI 572005																		
Liu et al. (2019)	*Y*	***PY***	*Y*	***Y***	*Y*	*N*	*N*	*N*	***NRSI***	***Y***	*N*	***no MA***	***Y***	*N*	***Y***	*Y*	***Y***	*Y*
Moorman et al. (2022)	Y	**N**	N	**Y**	Y	Y	N	PY	**NRSI**	**Y**	Y	**no MA**	**no MA**	MA	**Y**	Y	**no MA**	Y

Abkürzungen: Y = yes; PY= partial yes; N = no; NRSI = includes only non-randomised studies of interventions; RCT = includes only randomized controlled trials; no MA = no meta-analysis conducted

Fett: critical domains; *kursiv*: hochwertige systematische Reviews

4.1.2.2 Eingeschlossene Hinweise

QI 572005: Dialysefrequenz pro Woche

Es konnte ein hochwertiger systematischer Review von prospektiven Kohortenstudien eingeschlossen werden (Liu et al. 2019).

4.1.2.3 Datenextraktion

QI 572005: Dialysefrequenz pro Woche

Die Datenextraktion des eingeschlossenen systematischen Reviews von prospektiven Kohortenstudien wurde von einer Person durchgeführt und umfasst relevante Informationen wie Erstautorin/Erstautor, Publikationsjahr, Titel etc. Die extrahierten Daten des eingeschlossenen systematischen Reviews sind in Anhang A.2 dokumentiert.

4.1.3 Ausgeschlossene Publikationen

QI 572003: Kein Shunt innerhalb von 180 Tagen nach Beginn der Hämodialysebehandlung, QI 572004: Katheterzugang bei Hämodialyse und QI 572006: Dialysedauer pro Woche

Nicht E3

1. Susantitaphong, P; Alqahtani, F; Jaber, BL (2014): Efficacy and Safety of Intravenous Iron Therapy for Functional Iron Deficiency Anemia in Hemodialysis Patients: A Meta-Analysis. *American Journal of Nephrology* 39(2): 130-141. DOI: 10.1159/000358336.

Nicht E5

1. Abdelazeem, B; Abbas, KS; Shehata, J; El-Shahat, NA; Baral, N; Savarapu, P; et al. (2021): The efficacy of Roxadustat for the treatment of anemia in dialysis dependent chronic kidney disease patients: an updated systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials. *Annals of Translational Medicine* 9(23): 1714. DOI: 10.21037/atm-21-4357.
2. Abu-Zaid, A; Magzoub, D; Aldehami, MA; Behiry, AA; Bhagavathula, AS; Hajji, R (2021): The Effect of Iron Supplementation on FGF23 in Chronic Kidney Disease Patients: a Systematic Review and Time-Response Meta-Analysis. *Biological Trace Element Research* 199(12): 4516-4524. DOI: 10.1007/s12011-021-02598-1.
3. Adler, M; Herrera-Gómez, F; Martín-García, D; Gavid, M; Álvarez, FJ; Ochoa-Sangrador, C (2020): The Impact of Iron Supplementation for Treating Anemia in Patients with Chronic Kidney Disease: Results from Pairwise and Network Meta-Analyses of Randomized Controlled Trials. *Pharmaceuticals* 13(5): 85. DOI: 10.3390/ph13050085.
4. Ahmad, S; Ullah, H; Khan, MI; Gul, M; Ahmed, MS; Khalil, M; et al. (2023): Effect of Vitamin D Supplementation on the Hemoglobin Level in Chronic Kidney Disease Patients on Hemodialysis: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Cureus* 15(6): e40843. DOI: 10.7759/cureus.40843.

5. Ali Fadlalmola, H; Al-Sayaghi, KM; Al-Hebshi, AA; Alhujaily, M; Alyamani, AO; Alem, AA; et al. (2024): Efficacy of daprodustat for patients on dialysis with anemia: systematic review and network meta-analysis. *Pan African Medical Journal* 47(114). DOI: 10.11604/pamj.2024.47.114.37278.

6. Amato, L; Addis, A; Saulle, R; Trotta, F; Mitrova, Z; Davoli, M (2018): Comparative efficacy and safety in ESA biosimilars vs. originators in adults with chronic kidney disease: a systematic review and meta-analysis. *Journal of Nephrology* 31(3): 321-332. DOI: 10.1007/s40620-017-0419-5.

7. Bignardi, PR; Delfino, VDA (2024): Is hemodiafiltration superior to high-flow hemodialysis in reducing all-cause and cardiovascular mortality in kidney failure patients? A meta-analysis of randomized controlled trials. *Hemodialysis International* 28(2): 139-147. DOI: 10.1111/hdi.13136.

8. Bolignano, D; D'Arrigo, G; Pisano, A; Coppolino, G (2015): Pentoxifylline for Anemia in Chronic Kidney Disease: A Systematic Review and Meta-Analysis. *PLoS ONE* 10(8): e0134104. DOI: 10.1371/journal.pone.0134104.

9. CADTH [Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health] (2019): Clinical Review Report. Sucroferric Oxyhydroxide (Velphoro). CADTH Common Drug Review. Publication Date: February 2019. [Ottawa, CA-ON] [u. a.]: [CADTH]. URL: https://www.cadth.ca/sites/default/files/cdr/clinical/sr0571-velphoro-clinical-report.pdf (abgerufen am: 09.08.2024).

10. Chen, J; Shou, X; Xu, Y; Jin, L; Zhu, C; Ye, X; et al. (2023): A network meta-analysis of the efficacy of hypoxia-inducible factor prolyl-hydroxylase inhibitors in dialysis chronic kidney disease. *Aging* 15(6): 2237-2274. DOI: 10.18632/aging.204611.

11. Chen, D; Niu, Y; Liu, F; Yang, Y; Wang, X; Li, P; et al. (2023): Safety of HIF prolyl hydroxylase inhibitors for anemia in dialysis patients: a systematic review and network meta-analysis. *Frontiers in Pharmacology* 14: 1163908. DOI: 10.3389/fphar.2023.1163908.

12. Chong, S; Xie, Q; Ma, T; Xiang, Q; Zhou, Y; Cui, Y (2022): Risk of infection in roxadustat treatment for anemia in patients with chronic kidney disease: A systematic review with meta-analysis and trial sequential analysis. *Frontiers in Pharmacology* 13: 967532. DOI: 10.3389/fphar.2022.967532.

13. Chung, EY; Palmer, SC; Saglimbene, VM; Craig, JC; Tonelli, M; Strippoli, GF (2023): Erythropoiesis-stimulating agents for anaemia in adults with chronic kidney disease: a network meta-analysis (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* (2). Art. No.: CD010590. DOI: 10.1002/14651858.CD010590.pub3.

14. Collister, D; Komenda, P; Hiebert, B; Gunasekara, R; Xu, Y; Eng, F; et al. (2016): The Effect of Erythropoietin-Stimulating Agents on Health-Related Quality of Life in Anemia of Chronic Kidney Disease. A Systematic Review and Meta-analysis. *Annals of Internal Medicine* 164(7): 472-478. DOI: 10.7326/m15-1839.

15. Coronado Daza, J; Martí-Carvajal, AJ; Ariza García, A; Rodelo Ceballos, J; Yomayusa González, N; Páez-Canro, C; et al. (2015): Early versus delayed erythropoietin for the anaemia of end-stage kidney disease (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* (12). Art. No.: CD011122. DOI: 10.1002/14651858.CD011122.pub2.

16. Covic, A; Nistor, I; Donciu, M-D; Dumea, R; Bolignano, D; Goldsmith, D (2014): Erythropoiesis-Stimulating Agents (ESA) for Preventing the Progression of Chronic Kidney Disease: A Meta-Analysis of 19 Studies. *American Journal of Nephrology* 40(3): 263-279. DOI: 10.1159/000366025.

17. Damarlapally, N; Thimmappa, V; Irfan, H; Sikandari, M; Madhu, K; Desai, A; et al. (2023): Safety and Efficacy of Hypoxia-Inducible Factor-Prolyl Hydroxylase Inhibitors vs. Erythropoietin-Stimulating Agents in Treating Anemia in Renal Patients (With or Without Dialysis): A Meta-Analysis and Systematic Review. *Cureus* 15(10): e47430. DOI: 10.7759/cureus.47430.

18. D'Arrigo, G; Baggetta, R; Tripepi, G; Galli, F; Bolignano, D (2017): Effects of Vitamin E-Coated versus Conventional Membranes in Chronic Hemodialysis Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Blood Purification* 43(1-3): 101-122. DOI: 10.1159/000453444.

19. Dull, RB; Davis, E (2015): Heme iron polypeptide for the management of anaemia of chronic kidney disease. *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics* 40(4): 386-390. DOI: 10.1111/jcpt.12281.

20. Fu, Z; Geng, X; Chi, K; Song, C; Wu, D; Liu, C; et al. (2022): Efficacy and Safety of Daprodustat Vs rhEPO for Anemia in Patients With Chronic Kidney Disease: A Meta-Analysis and Trial Sequential Analysis. *Frontiers in Pharmacology* 13: 746265. DOI: 10.3389/fphar.2022.746265.

21. Garofalo, C; Borrelli, S; De Stefano, T; Provenzano, M; Andreucci, M; Cabiddu, G; et al. (2019): Incremental dialysis in ESRD: systematic review and meta-analysis. *Journal of Nephrology* 32(5): 823-836. DOI: 10.1007/s40620-018-00577-9.

22. Grewal, MK; Mehta, A; Chakraborty, R; Raina, R (2020): Nocturnal home hemodialysis in children: Advantages, implementation, and barriers. *Seminars in Dialysis* 33(2): 109-119. DOI: 10.1111/sdi.12863.

23. Guimarães, MGM; Tapioca, FPM; Neves, FC; Moura-Neto, JA; Passos, LCS (2023): Association of Hypoxia-Inducible Factor Prolyl Hydroxylase Inhibitors with Cardiovascular Events and Death in Dialysis Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Blood Purification* 52(7-8): 721-728. DOI: 10.1159/000531274.

24. Hou, Y-P; Wang, C; Mao, X-Y; Zhang, M-Z; Li, B (2022): Roxadustat regulates iron metabolism in dialysis-dependent and non-dialysis-dependent chronic kidney disease patients: A meta-analysis. *Journal of the Formosan Medical Association* 121(11): 2288-2299. DOI: 10.1016/j.jfma.2022.06.008.

25. Huang, J; Yi, B; Li, A-m; Zhang, H (2015): Effects of vitamin E-coated dialysis membranes on anemia, nutrition and dyslipidemia status in hemodialysis patients: a meta-analysis. *Renal Failure* 37(3): 398-407. DOI: 10.3109/0886022x.2014.1001281.

26. Huang, Q; You, M; Huang, W; Chen, J; Zeng, Q; Jiang, L; et al. (2023): Comparative effectiveness and acceptability of HIF prolyl-hydroxylase inhibitors versus for anemia patients with chronic kidney disease undergoing dialysis: a systematic review and network meta-analysis. *Frontiers in Pharmacology* 14: 1050412. DOI: 10.3389/fphar.2023.1050412.

27. Huang, Q; Liao, Z; Liu, X; Xia, Y; Wang, J (2023): Efficacy and safety of vadadustat compared to darbepoetin alfa on anemia in patients with chronic kidney disease: a meta-analysis. *International Urology and Nephrology* 55(2): 325-334. DOI: 10.1007/s11255-022-03316-z.

28. Jeloka, TK; Jayanta, D; Vallamkonda, SB; Charugulla, SN; Namita, G (2020): Darbepoetin in chronic kidney disease and dialysis patients; an updated review of outcomes. *Journal of Nephropharmacology* 9(2): e14. DOI: 10.34172/npj.2020.14.

29. Jemcov, TK; Van Biesen, W (2017): Optimal timing for vascular access creation. *The Journal of Vascular Access* 18(Suppl. 1): S29-S33. DOI: 10.5301/jva.5000685.

30. Jia, L; Jia, Q; Yang, J; Jia, R; Zhang, H (2018): Efficacy of Probiotics Supplementation On Chronic Kidney Disease: a Systematic Review and Meta-Analysis. *Kidney & Blood Pressure Research* 43(5): 1623-1635. DOI: 10.1159/000494677.

31. Johnson, HN; Prasad-Reddy, L (2024): Daprodustat: A Hypoxia-Inducible Factor-Prolyl Hydroxylase Inhibitor for Anemia of Chronic Kidney Disease. *The Annals of Pharmacotherapy*, Epub 14.04.2024. DOI: 10.1177/10600280241241563.

32. Kang, Y; Zhou, M; Jin, Q; Geng, YL; Wang, Y; Lv, J (2024): The efficacy and safety of molidustat for anemia in dialysis-dependent and non-dialysis-dependent chronic kidney disease patients: A systematic review and meta-analysis. *Heliyon* 10(9): e30621. DOI: 10.1016/j.heliyon.2024.e30621.

33. Karimi, Z; Raeisi Shahraki, H; Mohammadian-Hafshejani, A (2024): The effect of erythropoiesis-stimulating agents on systolic and diastolic blood pressure in hemodialysis patients: A systematic review and meta-analysis of clinical trials. *Medicina Clinica* 162(10): e43-e51. DOI: 10.1016/j.medcli.2024.01.004.

34. Laplante, S; Liu, FX; Culleton, B; Bernardo, A; King, D; Hudson, P (2016): The Cost Effectiveness of High-Dose versus Conventional Haemodialysis: a Systematic Review. *Applied Health Economics and Health Policy* 14(2): 185-193. DOI: 10.1007/s40258-015-0212-3.

35. Lei, J; Li, H; Wang, S (2022): Efficacy and Safety of Roxadustat in Patients with Chronic Kidney Disease: An Updated Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials including 6,518 Patients. *BioMed Research International* 2022: 2413176. DOI: 10.1155/2022/2413176.

36. Li, M; Lan, J; Dong, F; Duan, P (2021): Effectiveness of hypoxia-induced factor prolyl hydroxylase inhibitor for managing anemia in chronic kidney disease: a systematic review and meta-analysis. *European Journal of Clinical Pharmacology* 77(4): 491-507. DOI: 10.1007/s00228-020-03037-1.

37. Li, X; Reddy, SN; Clark, TWI; Vance, AZ (2023): Endovascular creation of hemodialysis arteriovenous fistulae: the current status and future perspective – a literature review. *Cardiovascular Diagnosis and Therapy* 13(1): 173-189. DOI: 10.21037/cdt-21-600.

38. Ling, X-C; Lu, H-P; Loh, E-W; Lin, Y-K; Li, Y-S; Lin, C-H; et al. (2019): A systematic review and meta-analysis of the comparison of performance among step-tip, split-tip, and symmetrical-tip hemodialysis catheters. *Journal of Vascular Surgery* 69(4): 1282-1292. DOI: 10.1016/j.jvs.2018.09.029.

39. Liu, J; Zhang, A; Hayden, JC; Bhagavathula, AS; Alshehhi, F; Rinaldi, G; et al. (2020): Roxadustat (FG-4592) treatment for anemia in dialysis-dependent (DD) and not dialysis-dependent (NDD) chronic kidney disease patients: A systematic review and meta-analysis. *Pharmacological Research* 155: 104747. DOI: 10.1016/j.phrs.2020.104747.

40. Liu, C; Fu, Z; Jiang, J; Chi, K; Geng, X; Mao, Z; et al. (2021): Safety and Efficacy of Roxadustat for Anemia in Patients With Chronic Kidney Disease: A Meta-Analysis and Trial Sequential Analysis. *Frontiers in Medicine* 8: 724456. DOI: 10.3389/fmed.2021.724456.

41. Ma, L; Zhao, S (2017): Risk factors for mortality in patients undergoing hemodialysis: A systematic review and meta-analysis. *International Journal of Cardiology* 238: 151-158. DOI: 10.1016/j.ijcard.2017.02.095.

42. MacRae, JM; Oliver, M; Clark, E; Dipchand, C; Hiremath, S; Kappel, J; et al. (2016): Arteriovenous vascular access selection and evaluation. *Canadian Journal of Kidney Health and Disease* 3(1). DOI: 10.1177/2054358116669125.

43. Maqsood, MH; Rubab, K (2019): Quality of Life of Patients Using the Hemodialysis Reliable Outflow (HeRO) Graft in Hemodialysis. *Cureus* 11(1): e3915. DOI: 10.7759/cureus.3915.

44. McGrogan, D; Al Shakarchi, J; Khawaja, A; Nath, J; Hodson, J; Maxwell, AP; et al. (2015): Arteriovenous fistula outcomes in the elderly. *Journal of Vascular Surgery* 62(6): 1652-1657. DOI: 10.1016/j.jvs.2015.07.067.

45. Minutolo, R; Liberti, ME; Simeon, V; Sasso, FC; Borrelli, S; De Nicola, L; et al. (2023): Efficacy and safety of hypoxia-inducible factor prolyl hydroxylase inhibitors in patients with chronic kidney disease: meta-analysis of phase 3 randomized controlled trials. *Clinical Kidney Journal* 17(1). DOI: 10.1093/ckj/sfad143.

46. Musio, F (2020): Revisiting the treatment of anemia in the setting of chronic kidney disease, hematologic malignancies, and cancer: perspectives with opinion and commentary. *Expert Review of Hematology* 13(11): 1175-1188. DOI: 10.1080/17474086.2020.1830371.

47. Natale, P; Palmer, SC; Jaure, A; Hodson, EM; Ruospo, M; Cooper, TE; et al. (2022): Hypoxia-inducible factor stabilisers for the anaemia of chronic kidney disease (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* (8). Art. No.: CD013751. DOI: 10.1002/14651858.CD013751.pub2.

48. Neyra, NR; Wazir, S (2022): The evolving panorama of vascular access in the 21st century. *Frontiers in Nephrology* 2: 917265. DOI: 10.3389/fneph.2022.917265.

49. Nishioka, N; Luo, Y; Taniguchi, T; Ohnishi, T; Kimachi, M; Ng, RC; et al. (2022): Carnitine supplements for people with chronic kidney disease requiring dialysis (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* (12). Art. No.: CD013601. DOI: 10.1002/14651858.CD013601.pub2.

50. O'Lone, EL; Hodson, EM; Nistor, I; Bolignano, D; Webster, AC; Craig, JC (2019): Parenteral versus oral iron therapy for adults and children with chronic kidney disease (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* (2). Art. No.: CD007857. DOI: 10.1002/14651858.CD007857.pub3.

51. Palaka, E; Grandy, S; van Haalen, H; McEwan, P; Darlington, O (2020): The Impact of CKD Anaemia on Patients: Incidence, Risk Factors, and Clinical Outcomes – A Systematic Literature Review. *International Journal of Nephrology* 2020: 7692376. DOI: 10.1155/2020/7692376.

52. Peters, SAE; Bots, ML; Canaud, B; Davenport, A; Grooteman, MPC; Kircelli, F; et al. (2016): Haemodiafiltration and mortality in end-stage kidney disease patients: a pooled individual participant data analysis from four randomized controlled trials. *Nephrology Dialysis Transplantation* 31(6): 978-984. DOI: 10.1093/ndt/gfv349.

53. Pramod, S; Goldfarb, DS (2021): Challenging patient phenotypes in the management of anaemia of chronic kidney disease. *International Journal of Clinical Practice* 75(11): e14681. DOI: 10.1111/ijcp.14681.

54. Putra, G; Soebroto, H; Sembiring, YE; Limanto, DH; Hakim, AR; Permatananda, PA; et al. (2023): The longevity of temporary hemodialysis catheters by insertion site in patients undergoing hemodialysis: systematic review. *Italian Journal of Vascular and Endovascular Surgery* 30(3): 100-106. DOI: 10.23736/S1824-4777.23.01600-5.

55. Qie, S; Jiao, N; Duan, K; Li, J; Liu, Y; Liu, G (2021): The efficacy and safety of roxadustat treatment for anemia in patients with kidney disease: a meta-analysis and systematic review. *International Urology and Nephrology* 53(5): 985-997. DOI: 10.1007/s11255-020-02693-7.

56. Ravani, P; Quinn, RR; Oliver, MJ; Karsanji, DJ; James, MT; MacRae, JM; et al. (2016): Pre-emptive correction for haemodialysis arteriovenous access stenosis (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* (1). Art. No.: CD010709. DOI: 10.1002/14651858.CD010709.pub2.

57. Robles, NR (2016): The Safety of Erythropoiesis-Stimulating Agents for the Treatment of Anemia Resulting from Chronic Kidney Disease. *Clinical Drug Investigation* 36(6): 421-431. DOI: 10.1007/s40261-016-0378-y.

58. Roger, SD; Tio, M; Park, H-C; Choong, HL; Goh, B; Cushway, TR; et al. (2017): Intravenous iron and erythropoiesis-stimulating agents in haemodialysis: A systematic review and meta-analysis. *Nephrology* 22(12): 969-976. DOI: 10.1111/nep.12940.

59. Sackeyfio, A; Lopes, RD; Kovesdy, CP; Cases, A; Mallett, SA; Ballew, N; et al. (2024): Comparison of outcomes on hypoxia-inducible factor prolyl hydroxylase inhibitors (HIF-PHIs) in anaemia associated with chronic kidney disease: network meta-analyses in dialysis and non-dialysis dependent populations. *Clinical Kidney Journal* 17(1). DOI: 10.1093/ckj/sfad298.

60. Saglimbene, VM; Palmer, SC; Ruospo, M; Natale, P; Craig, JC; Strippoli, GF (2017): Continuous erythropoiesis receptor activator (CERA) for the anaemia of chronic kidney disease (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* (8). Art. No.: CD009904. DOI: 10.1002/14651858.CD009904.pub2.

61. Salim, SA; Cheungpasitporn, W; Elmaraezy, A; Jawafi, O; Rahman, M; Aeddula, NR; et al. (2019): Infectious complications and mortality associated with the use of IV iron therapy: a systematic review and meta-analysis. *International Urology and Nephrology* 51(10): 1855-1865. DOI: 10.1007/s11255-019-02273-4.

62. Shafiee, MA; Chamanian, P; Shaker, P; Shahideh, Y; Broumand, B (2017): The Impact of Hemodialysis Frequency and Duration on Blood Pressure Management and Quality of Life in End-Stage Renal Disease Patients. *Healthcare* 5(3): 52. DOI: 10.3390/healthcare5030052.

63. Sharma, B; Yadav, DK (2023): L-Carnitine and Chronic Kidney Disease: A Comprehensive Review on Nutrition and Health Perspectives. *Journal of Personalized Medicine* 13(12): 298. DOI: 10.3390/jpm13020298.

64. Shepshelovich, D; Rozen-Zvi, B; Avni, T; Gafter, U; Gafter-Gvili, A (2016): Intravenous Versus Oral Iron Supplementation for the Treatment of Anemia in CKD: An Updated Systematic Review and Meta-analysis. *American Journal of Kidney Diseases* 68(5): 677-690. DOI: 10.1053/j.ajkd.2016.04.018.

65. Slinin, Y; Greer, N; Ishani, A; MacDonald, R; Olson, C; Rutks, I; et al. (2015): Timing of Dialysis Initiation, Duration and Frequency of Hemodialysis Sessions, and Membrane Flux: A Systematic Review for a KDOQI Clinical Practice Guideline. *American Journal of Kidney Diseases* 66(5): 823-836. DOI: 10.1053/j.ajkd.2014.11.031.

66. Song, Y-H; Cai, G-Y; Xiao, Y-F; Chen, X-M (2020): Risk factors for mortality in elderly haemodialysis patients: a systematic review and meta-analysis. *BMC Nephrology* 21(1): 377. DOI: 10.1186/s12882-020-02026-x.

67. Spinowitz, B; Pecoits-Filho, R; Winkelmayer, WC; Pergola, PE; Rochette, S; Thompson-Leduc, P; et al. (2019): Economic and quality of life burden of anemia on patients with CKD on dialysis: a systematic review. *Journal of Medical Economics* 22(6): 593-604. DOI: 10.1080/13696998.2019.1588738.

68. Szymańska, J; Kakareko, K; Rydzewska-Rosołowska, A; Głowińska, I; Hryszko, T (2021): Locked Away – Prophylaxis and Management of Catheter Related Thrombosis in Hemodialysis. *Journal of Clinical Medicine* 10(11): 2230. DOI: 10.3390/jcm10112230.

69. Takkavatakarn, K; Thammathiwat, T; Phannajit, J; Katavetin, P; Praditpornsilpa, K; Eiam-Ong, S; et al. (2023): The impacts of hypoxia-inducible factor stabilizers on laboratory parameters and clinical outcomes in chronic kidney disease patients with renal anemia: a systematic review and meta-analysis. *Clinical Kidney Journal* 16(5): 845-858. DOI: 10.1093/ckj/sfac271.

70. Takkavatakarn, K; Jintanapramote, K; Phannajit, J; Praditpornsilpa, K; Eiam-Ong, S; Susantitaphong, P (2024): Incremental versus conventional haemodialysis in end-stage kidney disease: a systematic review and meta-analysis. *Clinical Kidney Journal* 17(1). DOI: 10.1093/ckj/sfad280.

71. Tang, M; Zhu, C; Yan, T; Zhou, Y; Lv, Q; Chuan, J (2021): Safe and Effective Treatment for Anemic Patients With Chronic Kidney Disease: An Updated Systematic Review and Meta-Analysis on Roxadustat. *Frontiers in Pharmacology* 12: 658079. DOI: 10.3389/fphar.2021.658079.

72. Tian, L; Wang, M; Liu, M; Pang, Y; Zhao, J; Zheng, B; et al. (2024): Cardiovascular and renal safety outcomes of hypoxia-inducible factor prolyl-hydroxylase inhibitor roxadustat for anemia patients with chronic kidney disease: a systematic review and meta-analysis. *Renal Failure* 46(1): 2313864. DOI: 10.1080/0886022x.2024.2313864.

73. Viecelli, AK; O'Lone, E; Sautenet, B; Craig, JC; Tong, A; Chemla, E; et al. (2018): Vascular Access Outcomes Reported in Maintenance Hemodialysis Trials: A Systematic Review. *American Journal of Kidney Diseases* 71(3): 382-391. DOI: 10.1053/j.ajkd.2017.09.018.

74. Wang, W-N; Zhang, W-L; Sun, T; Ma, F-Z; Su, S; Xu, Z-G (2017): Effect of peritoneal dialysis versus hemodialysis on renal anemia in renal in end-stage disease patients: a meta-analysis. *Renal Failure* 39(1): 59-66. DOI: 10.1080/0886022x.2016.1244079.

75. Wang, B; Yin, Q; Han, Y-C; Wu, M; Li, Z-L; Tu, Y; et al. (2020): Effect of hypoxia-inducible factor-prolyl hydroxylase inhibitors on anemia in patients with CKD: a meta-analysis of randomized controlled trials including 2804 patients. *Renal Failure* 42(1): 912-925. DOI: 10.1080/0886022x.2020.1811121.

76. Wang, L; Yin, H; Yang, L; Zhang, F; Wang, S; Liao, D (2022): The Efficacy and Safety of Roxadustat for Anemia in Patients With Chronic Kidney Disease: A Meta-Analysis. *Frontiers in Pharmacology* 13: 779694. DOI: 10.3389/fphar.2022.779694.

77. Wilhelm-Leen, ER; Winkelmayer, WC (2015): Mortality Risk of Darbepoetin Alfa Versus Epoetin Alfa in Patients With CKD: Systematic Review and Meta-analysis. *American Journal of Kidney Diseases* 66(1): 69-74. DOI: 10.1053/j.ajkd.2014.12.012.

78. Woo, K; Lok, CE (2016): New Insights into Dialysis Vascular Access: What Is the Optimal Vascular Access Type and Timing of Access Creation in CKD and Dialysis Patients? *Clinical Journal of the American Society of Nephrology* 11(8): 1487-1494. DOI: 10.2215/CJN.02190216.

79. Wu, M-C; Lin, C-H; Wu, Y-C; Tu, Y-K; Tarng, D-C (2017): Safety and efficacy of ferric citrate in phosphate reduction and iron supplementation in patients with chronic kidney disease. *OncoTarget* 8(63): 107283-107294. DOI: 10.18632/oncotarget.21990.

80. Wu, M; Zang, C; Ma, F; Chen, B; Liu, J; Xu, Z (2022): Hypoxia-inducible factor prolyl hydroxylase inhibitors for anaemia in maintenance dialysis: a meta-analysis. *Clinical and Experimental Nephrology* 26(11): 1043-1054. DOI: 10.1007/s10157-022-02263-4.

81. Xie, D; Ye, N; Li, M (2018): A systematic review on the efficacy and safety of PA21 versus sevelamer in dialysis patients. *International Urology and Nephrology* 50(5): 905-909. DOI: 10.1007/s11255-017-1774-9.

82. Yan, T; Gameiro, J; Grilo, J; Filipe, R; Rocha, E (2024): Hemodialysis vascular access in elderly patients: A comprehensive review. *The Journal of Vascular Access* 25(1): 27-39. DOI: 10.1177/11297298221097233.

83. Yang, Q; Abudou, M; Xie, XS; Wu, T (2014): Androgens for the anaemia of chronic kidney disease in adults (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2014(10). Art. No.: . DOI: 10.1002/14651858.CD006881.pub2.

84. Ye, Y; Liu, H; Chen, Y; Zhang, Y; Li, S; Hu, W; et al. (2018): Hemoglobin targets for the anemia in patients with dialysis-dependent chronic kidney disease: a meta-analysis of randomized, controlled trials. *Renal Failure* 40(1): 671-679. DOI: 10.1080/0886022x.2018.1532909.

85. Zhang, HW; Lin, ZX; Xu, C; Leung, C; Chan, LS (2014): Astragalus (a traditional Chinese medicine) for treating chronic kidney disease (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* (10). Art. No.: CD008369. DOI: 10.1002/14651858.CD008369.pub2.

86. Zhang, L; Hou, J; Li, J; Su, S-S; Xue, S (2021): Roxadustat for the treatment of anemia in patients with chronic kidney diseases: a meta-analysis. *Aging* 13(13): 17914-17929. DOI: 10.18632/aging.203143.

87. Zhang, W; Li, J; Yang, P; Wang, G; Yue, Y; Zhong, Y; et al. (2022): Efficacy and Safety of *Salvia miltiorrhiza* for Treating Chronic Kidney Diseases: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Evidence-based Complementary and Alternative Medicine* 2022: 2117433. DOI: 10.1155/2022/2117433.

88. Zhao, M-M; Zhang, Y; Li, L-S; Yu, Z-K; Li, B (2017): Efficacy and safety of danggui buxue decoction in combination with western medicine treatment of anemia for renal anemia: a systematic review and meta-analysis. *Annals of Translational Medicine* 5(6): 136. DOI: 10.21037/atm.2017.01.17.

89. Zhao, L; Hu, C; Cheng, J; Zhang, P; Jiang, H; Chen, J (2019): Haemoglobin variability and all-cause mortality in haemodialysis patients: A systematic review and meta-analysis. *Nephrology* 24(12): 1265-1272. DOI: 10.1111/nep.13560.

90. Zheng, Q; Wang, Y; Yang, H; Sun, L; Fu, X; Wei, R; et al. (2021): Efficacy and Safety of Daprodustat for Anemia Therapy in Chronic Kidney Disease Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Frontiers in Pharmacology* 11: 573645. DOI: 10.3389/fphar.2020.573645.

91. Zheng, Q; Yang, H; Fu, X; Huang, Y; Wei, R; Wang, Y; et al. (2021): The efficacy and safety of roxadustat for anemia in patients with chronic kidney disease: a meta-analysis. *Nephrology Dialysis Transplantation* 36(9): 1603-1615. DOI: 10.1093/ndt/gfaa110.

92. Zheng, L; Tian, J; Liu, D; Zhao, Y; Fang, X; Zhang, Y; et al. (2022): Efficacy and safety of roxadustat for anaemia in dialysis-dependent and non-dialysis-dependent chronic kidney disease

patients: A systematic review and meta-analysis. *British Journal of Clinical Pharmacology* 88(3): 919-932. DOI: 10.1111/bcp.15055.

93. Zheng, Q; Zhang, P; Yang, H; Geng, Y; Tang, J; Kang, Y; et al. (2023): Effects of hypoxia-inducible factor prolyl hydroxylase inhibitors versus erythropoiesis-stimulating agents on iron metabolism and inflammation in patients undergoing dialysis: A systematic review and meta-analysis. *Heliyon* 9(4): e15310. DOI: 10.1016/j.heliyon.2023.e15310.

94. Zhong, H; Zhou, T; Li, H; Zhong, Z (2018): The role of hypoxia-inducible factor stabilizers in the treatment of anemia in patients with chronic kidney disease. *Drug Design, Development and Therapy* 12: 3003-3011. DOI: 10.2147/dddt.S175887.

95. Zhou, Q; Mao, M; Li, J; Deng, F (2023): The efficacy and safety of roxadustat for anemia in patients with dialysis-dependent chronic kidney disease: a systematic review and meta-analysis. *Renal Failure* 45(1): 2195011. DOI: 10.1080/0886022x.2023.2195011.

96. Zhu, Y; Xue, C; Ou, J; Xie, Z; Deng, J (2021): Effect of L-carnitine supplementation on renal anemia in patients on hemodialysis: a meta-analysis. *International Urology and Nephrology* 53(10): 2149-2158. DOI: 10.1007/s11255-021-02835-5.

97. Zuo, Q; Wang, T; Zhu, L; Li, X; Luo, Q (2022): A systemic review and meta-analysis on the efficacy and safety of ferumoxytol for anemia in chronic kidney disease patients. *Renal Failure* 44(1): 94-102. DOI: 10.1080/0886022x.2021.2021237.

Nicht E6

1. Coentrão, L; Van Biesen, W; Nistor, I; Tordoir, J; Gallieni, M; Marti Monros, A; et al. (2015): Preferred haemodialysis vascular access for diabetic chronic kidney disease patients: a systematic literature review. *The Journal of Vascular Access* 16(4): 259-264. DOI: 10.5301/jva.5000323.
2. Guedes, M; Guetter, CR; Erbano, LHO; Palone, AG; Zee, J; Robinson, BM; et al. (2020): Physical health-related quality of life at higher achieved hemoglobin levels among chronic kidney disease patients: a systematic review and meta-analysis. *BMC Nephrology* 21(1): 259. DOI: 10.1186/s12882-020-01912-8.
3. Shafi, T; Wilson, RF; Greer, R; Zhang, A; Sozio, S; Tan, M; et al. (2020): End-stage Renal Disease in the Medicare Population: Frequency and Duration of Hemodialysis and Quality of Life Assessment. [Stand:] 14.07.2020. Rockville, US-MD: AHRQ [Agency for Healthcare Research and Quality], HHS [US Department of Health and Human Services]. Technology Assessment JHE51000. URL: https://www.ahrq.gov/sites/default/files/wysiwyg/research/findings/ta/esrd/esrd-report.pdf (abgerufen am: 09.08.2024).
4. Staibano, P; Perelman, I; Lombardi, J; Davis, A; Tinmouth, A; Carrier, M; et al. (2020): Patient-Centred Outcomes in Anaemia and Renal Disease: A Systematic Review. *Kidney Diseases* 6(2): 74-84. DOI: 10.1159/000502208.

5. Tsai, M-H; Su, F-Y; Chang, H-Y; Su, P-C; Chiu, L-Y; Nowicki, M; et al. (2022): The Effect of Statin on Anemia in Patients with Chronic Kidney Disease and End-Stage Kidney Disease: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Journal of Personalized Medicine* 12(7): 1175. DOI: 10.3390/jpm12071175.
6. Zhang, T; Li, J; Lin, Y; Yang, H; Cao, S (2017): Association Between Red Blood Cell Distribution Width and All-cause Mortality in Chronic Kidney Disease Patients: A Systematic Review and Meta-analysis. *Archives of Medical Research* 48(4): 378-385. DOI: 10.1016/j.arcmed.2017.06.009.

Nicht E8

1. Liu, Y; Zou, W; Wu, J; Liu, L; He, Q (2019): Comparison between incremental and thrice-weekly haemodialysis: Systematic review and meta-analysis. *Nephrology* 24(4): 438-444. DOI: 10.1111/nep.13252.
2. Moorman, D; Pilkey, NG; Goss, CJ; Holden, RM; Welihinda, H; Kennedy, C; et al. (2022): Twice versus thrice weekly hemodialysis: A systematic review. *Hemodialysis International* 26(4): 461-479. DOI: 10.1111/hdi.13045.

QI 572005: Dialysefrequenz pro Woche

Nicht E3

1. Susantitaphong, P; Alqahtani, F; Jaber, BL (2014): Efficacy and Safety of Intravenous Iron Therapy for Functional Iron Deficiency Anemia in Hemodialysis Patients: A Meta-Analysis. *American Journal of Nephrology* 39(2): 130-141. DOI: 10.1159/000358336.

Nicht E5

1. Abdelazeem, B; Abbas, KS; Shehata, J; El-Shahat, NA; Baral, N; Savarapu, P; et al. (2021): The efficacy of Roxadustat for the treatment of anemia in dialysis dependent chronic kidney disease patients: an updated systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials. *Annals of Translational Medicine* 9(23): 1714. DOI: 10.21037/atm-21-4357.
2. Abu-Zaid, A; Magzoub, D; Aldehami, MA; Behiry, AA; Bhagavathula, AS; Hajji, R (2021): The Effect of Iron Supplementation on FGF23 in Chronic Kidney Disease Patients: a Systematic Review and Time-Response Meta-Analysis. *Biological Trace Element Research* 199(12): 4516-4524. DOI: 10.1007/s12011-021-02598-1.
3. Adler, M; Herrera-Gómez, F; Martín-García, D; Gavid, M; Álvarez, FJ; Ochoa-Sangrador, C (2020): The Impact of Iron Supplementation for Treating Anemia in Patients with Chronic Kidney Disease: Results from Pairwise and Network Meta-Analyses of Randomized Controlled Trials. *Pharmaceuticals* 13(5): 85. DOI: 10.3390/ph13050085.

4. Ahmad, S; Ullah, H; Khan, MI; Gul, M; Ahmed, MS; Khalil, M; et al. (2023): Effect of Vitamin D Supplementation on the Hemoglobin Level in Chronic Kidney Disease Patients on Hemodialysis: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Cureus* 15(6): e40843. DOI: 10.7759/cureus.40843.

5. Ali Fadlalmola, H; Al-Sayaghi, KM; Al-Hebshi, AA; Alhujaily, M; Alyamani, AO; Alem, AA; et al. (2024): Efficacy of daprodustat for patients on dialysis with anemia: systematic review and network meta-analysis. *Pan African Medical Journal* 47(114). DOI: 10.11604/pamj.2024.47.114.37278.

6. Amato, L; Addis, A; Saulle, R; Trotta, F; Mitrova, Z; Davoli, M (2018): Comparative efficacy and safety in ESA biosimilars vs. originators in adults with chronic kidney disease: a systematic review and meta-analysis. *Journal of Nephrology* 31(3): 321-332. DOI: 10.1007/s40620-017-0419-5.

7. Bignardi, PR; Delfino, VDA (2024): Is hemodiafiltration superior to high-flow hemodialysis in reducing all-cause and cardiovascular mortality in kidney failure patients? A meta-analysis of randomized controlled trials. *Hemodialysis International* 28(2): 139-147. DOI: 10.1111/hdi.13136.

8. Bolignano, D; D'Arrigo, G; Pisano, A; Coppolino, G (2015): Pentoxifylline for Anemia in Chronic Kidney Disease: A Systematic Review and Meta-Analysis. *PLoS ONE* 10(8): e0134104. DOI: 10.1371/journal.pone.0134104.

9. CADTH [Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health] (2019): Clinical Review Report. Sucroferric Oxyhydroxide (Velphoro). CADTH Common Drug Review. Publication Date: February 2019. [Ottawa, CA-ON] [u. a.]: [CADTH]. URL: https://www.cadth.ca/sites/default/files/cdr/clinical/sr0571-velphoro-clinical-report.pdf (abgerufen am: 09.08.2024).

10. Chen, J; Shou, X; Xu, Y; Jin, L; Zhu, C; Ye, X; et al. (2023): A network meta-analysis of the efficacy of hypoxia-inducible factor prolyl-hydroxylase inhibitors in dialysis chronic kidney disease. *Aging* 15(6): 2237-2274. DOI: 10.18632/aging.204611.

11. Chen, D; Niu, Y; Liu, F; Yang, Y; Wang, X; Li, P; et al. (2023): Safety of HIF prolyl hydroxylase inhibitors for anemia in dialysis patients: a systematic review and network meta-analysis. *Frontiers in Pharmacology* 14: 1163908. DOI: 10.3389/fphar.2023.1163908.

12. Chong, S; Xie, Q; Ma, T; Xiang, Q; Zhou, Y; Cui, Y (2022): Risk of infection in roxadustat treatment for anemia in patients with chronic kidney disease: A systematic review with meta-analysis and trial sequential analysis. *Frontiers in Pharmacology* 13: 967532. DOI: 10.3389/fphar.2022.967532.

13. Chung, EY; Palmer, SC; Saglimbene, VM; Craig, JC; Tonelli, M; Strippoli, GF (2023): Erythropoiesis-stimulating agents for anaemia in adults with chronic kidney disease: a network meta-analysis (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* (2). Art. No.: CD010590. DOI: 10.1002/14651858.CD010590.pub3.

14. Collister, D; Komenda, P; Hiebert, B; Gunasekara, R; Xu, Y; Eng, F; et al. (2016): The Effect of Erythropoietin-Stimulating Agents on Health-Related Quality of Life in Anemia of Chronic Kidney Disease. A Systematic Review and Meta-analysis. *Annals of Internal Medicine* 164(7): 472-478. DOI: 10.7326/m15-1839.

15. Coronado Daza, J; Martí-Carvajal, AJ; Ariza García, A; Rodelo Ceballos, J; Yomayusa González, N; Páez-Canro, C; et al. (2015): Early versus delayed erythropoietin for the anaemia of end-stage kidney disease (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* (12). Art. No.: CD011122. DOI: 10.1002/14651858.CD011122.pub2.

16. Covic, A; Nistor, I; Donciu, M-D; Dumea, R; Bolignano, D; Goldsmith, D (2014): Erythropoiesis-Stimulating Agents (ESA) for Preventing the Progression of Chronic Kidney Disease: A Meta-Analysis of 19 Studies. *American Journal of Nephrology* 40(3): 263-279. DOI: 10.1159/000366025.

17. Damarlapally, N; Thimmappa, V; Irfan, H; Sikandari, M; Madhu, K; Desai, A; et al. (2023): Safety and Efficacy of Hypoxia-Inducible Factor-Prolyl Hydroxylase Inhibitors vs. Erythropoietin-Stimulating Agents in Treating Anemia in Renal Patients (With or Without Dialysis): A Meta-Analysis and Systematic Review. *Cureus* 15(10): e47430. DOI: 10.7759/cureus.47430.

18. D'Arrigo, G; Baggetta, R; Tripepi, G; Galli, F; Bolignano, D (2017): Effects of Vitamin E-Coated versus Conventional Membranes in Chronic Hemodialysis Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Blood Purification* 43(1-3): 101-122. DOI: 10.1159/000453444.

19. Dull, RB; Davis, E (2015): Heme iron polypeptide for the management of anaemia of chronic kidney disease. *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics* 40(4): 386-390. DOI: 10.1111/jcpt.12281.

20. Fu, Z; Geng, X; Chi, K; Song, C; Wu, D; Liu, C; et al. (2022): Efficacy and Safety of Daprodustat Vs rhEPO for Anemia in Patients With Chronic Kidney Disease: A Meta-Analysis and Trial Sequential Analysis. *Frontiers in Pharmacology* 13: 746265. DOI: 10.3389/fphar.2022.746265.

21. Garofalo, C; Borrelli, S; De Stefano, T; Provenzano, M; Andreucci, M; Cabiddu, G; et al. (2019): Incremental dialysis in ESRD: systematic review and meta-analysis. *Journal of Nephrology* 32(5): 823-836. DOI: 10.1007/s40620-018-00577-9.

22. Grewal, MK; Mehta, A; Chakraborty, R; Raina, R (2020): Nocturnal home hemodialysis in children: Advantages, implementation, and barriers. *Seminars in Dialysis* 33(2): 109-119. DOI: 10.1111/sdi.12863.

23. Guimarães, MGM; Tapioca, FPM; Neves, FC; Moura-Neto, JA; Passos, LCS (2023): Association of Hypoxia-Inducible Factor Prolyl Hydroxylase Inhibitors with Cardiovascular Events and Death in Dialysis Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Blood Purification* 52(7-8): 721-728. DOI: 10.1159/000531274.

24. Hou, Y-P; Wang, C; Mao, X-Y; Zhang, M-Z; Li, B (2022): Roxadustat regulates iron metabolism in dialysis-dependent and non-dialysis-dependent chronic kidney disease patients: A meta-

analysis. *Journal of the Formosan Medical Association* 121(11): 2288-2299. DOI: 10.1016/j.jfma.2022.06.008.

25. Huang, J; Yi, B; Li, A-m; Zhang, H (2015): Effects of vitamin E-coated dialysis membranes on anemia, nutrition and dyslipidemia status in hemodialysis patients: a meta-analysis. *Renal Failure* 37(3): 398-407. DOI: 10.3109/0886022x.2014.1001281.

26. Huang, Q; You, M; Huang, W; Chen, J; Zeng, Q; Jiang, L; et al. (2023): Comparative effectiveness and acceptability of HIF prolyl-hydroxylase inhibitors versus for anemia patients with chronic kidney disease undergoing dialysis: a systematic review and network meta-analysis. *Frontiers in Pharmacology* 14: 1050412. DOI: 10.3389/fphar.2023.1050412.

27. Huang, Q; Liao, Z; Liu, X; Xia, Y; Wang, J (2023): Efficacy and safety of vadadustat compared to darbepoetin alfa on anemia in patients with chronic kidney disease: a meta-analysis. *International Urology and Nephrology* 55(2): 325-334. DOI: 10.1007/s11255-022-03316-z.

28. Jeloka, TK; Jayanta, D; Vallamkonda, SB; Charugulla, SN; Namita, G (2020): Darbepoetin in chronic kidney disease and dialysis patients; an updated review of outcomes. *Journal of Nephropharmacology* 9(2): e14. DOI: 10.34172/npj.2020.14.

29. Jemcov, TK; Van Biesen, W (2017): Optimal timing for vascular access creation. *The Journal of Vascular Access* 18(Suppl. 1): S29-S33. DOI: 10.5301/jva.5000685.

30. Jia, L; Jia, Q; Yang, J; Jia, R; Zhang, H (2018): Efficacy of Probiotics Supplementation On Chronic Kidney Disease: a Systematic Review and Meta-Analysis. *Kidney & Blood Pressure Research* 43(5): 1623-1635. DOI: 10.1159/000494677.

31. Johnson, HN; Prasad-Reddy, L (2024): Daprodustat: A Hypoxia-Inducible Factor-Prolyl Hydroxylase Inhibitor for Anemia of Chronic Kidney Disease. *The Annals of Pharmacotherapy*, Epub 14.04.2024. DOI: 10.1177/10600280241241563.

32. Kang, Y; Zhou, M; Jin, Q; Geng, YL; Wang, Y; Lv, J (2024): The efficacy and safety of molidustat for anemia in dialysis-dependent and non-dialysis-dependent chronic kidney disease patients: A systematic review and meta-analysis. *Heliyon* 10(9): e30621. DOI: 10.1016/j.heliyon.2024.e30621.

33. Karimi, Z; Raeisi Shahraki, H; Mohammadian-Hafshejani, A (2024): The effect of erythropoiesis-stimulating agents on systolic and diastolic blood pressure in hemodialysis patients: A systematic review and meta-analysis of clinical trials. *Medicina Clinica* 162(10): e43-e51. DOI: 10.1016/j.medcli.2024.01.004.

34. Laplante, S; Liu, FX; Culleton, B; Bernardo, A; King, D; Hudson, P (2016): The Cost Effectiveness of High-Dose versus Conventional Haemodialysis: a Systematic Review. *Applied Health Economics and Health Policy* 14(2): 185-193. DOI: 10.1007/s40258-015-0212-3.

35. Lei, J; Li, H; Wang, S (2022): Efficacy and Safety of Roxadustat in Patients with Chronic Kidney Disease: An Updated Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials including 6,518 Patients. *BioMed Research International* 2022: 2413176. DOI: 10.1155/2022/2413176.

36. Li, M; Lan, J; Dong, F; Duan, P (2021): Effectiveness of hypoxia-induced factor prolyl hydroxylase inhibitor for managing anemia in chronic kidney disease: a systematic review and meta-analysis. *European Journal of Clinical Pharmacology* 77(4): 491-507. DOI: 10.1007/s00228-020-03037-1.

37. Li, X; Reddy, SN; Clark, TWI; Vance, AZ (2023): Endovascular creation of hemodialysis arteriovenous fistulae: the current status and future perspective – a literature review. *Cardiovascular Diagnosis and Therapy* 13(1): 173-189. DOI: 10.21037/cdt-21-600.

38. Ling, X-C; Lu, H-P; Loh, E-W; Lin, Y-K; Li, Y-S; Lin, C-H; et al. (2019): A systematic review and meta-analysis of the comparison of performance among step-tip, split-tip, and symmetrical-tip hemodialysis catheters. *Journal of Vascular Surgery* 69(4): 1282-1292. DOI: 10.1016/j.jvs.2018.09.029.

39. Liu, J; Zhang, A; Hayden, JC; Bhagavathula, AS; Alshehhi, F; Rinaldi, G; et al. (2020): Roxadustat (FG-4592) treatment for anemia in dialysis-dependent (DD) and not dialysis-dependent (NDD) chronic kidney disease patients: A systematic review and meta-analysis. *Pharmacological Research* 155: 104747. DOI: 10.1016/j.phrs.2020.104747.

40. Liu, C; Fu, Z; Jiang, J; Chi, K; Geng, X; Mao, Z; et al. (2021): Safety and Efficacy of Roxadustat for Anemia in Patients With Chronic Kidney Disease: A Meta-Analysis and Trial Sequential Analysis. *Frontiers in Medicine* 8: 724456. DOI: 10.3389/fmed.2021.724456.

41. Ma, L; Zhao, S (2017): Risk factors for mortality in patients undergoing hemodialysis: A systematic review and meta-analysis. *International Journal of Cardiology* 238: 151-158. DOI: 10.1016/j.ijcard.2017.02.095.

42. MacRae, JM; Oliver, M; Clark, E; Dipchand, C; Hiremath, S; Kappel, J; et al. (2016): Arteriovenous vascular access selection and evaluation. *Canadian Journal of Kidney Health and Disease* 3(1). DOI: 10.1177/2054358116669125.

43. Maqsood, MH; Rubab, K (2019): Quality of Life of Patients Using the Hemodialysis Reliable Outflow (HeRO) Graft in Hemodialysis. *Cureus* 11(1): e3915. DOI: 10.7759/cureus.3915.

44. McGrogan, D; Al Shakarchi, J; Khawaja, A; Nath, J; Hodson, J; Maxwell, AP; et al. (2015): Arteriovenous fistula outcomes in the elderly. *Journal of Vascular Surgery* 62(6): 1652-1657. DOI: 10.1016/j.jvs.2015.07.067.

45. Minutolo, R; Liberti, ME; Simeon, V; Sasso, FC; Borrelli, S; De Nicola, L; et al. (2023): Efficacy and safety of hypoxia-inducible factor prolyl hydroxylase inhibitors in patients with chronic kidney disease: meta-analysis of phase 3 randomized controlled trials. *Clinical Kidney Journal* 17(1). DOI: 10.1093/ckj/sfad143.

46. Musio, F (2020): Revisiting the treatment of anemia in the setting of chronic kidney disease, hematologic malignancies, and cancer: perspectives with opinion and commentary. *Expert Review of Hematology* 13(11): 1175-1188. DOI: 10.1080/17474086.2020.1830371.

47. Natale, P; Palmer, SC; Jaure, A; Hodson, EM; Ruospo, M; Cooper, TE; et al. (2022): Hypoxia-inducible factor stabilisers for the anaemia of chronic kidney disease (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* (8). Art. No.: CD013751. DOI: 10.1002/14651858.CD013751.pub2.

48. Neyra, NR; Wazir, S (2022): The evolving panorama of vascular access in the 21st century. *Frontiers in Nephrology* 2: 917265. DOI: 10.3389/fneph.2022.917265.

49. Nishioka, N; Luo, Y; Taniguchi, T; Ohnishi, T; Kimachi, M; Ng, RC; et al. (2022): Carnitine supplements for people with chronic kidney disease requiring dialysis (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* (12). Art. No.: CD013601. DOI: 10.1002/14651858.CD013601.pub2.

50. O'Lone, EL; Hodson, EM; Nistor, I; Bolignano, D; Webster, AC; Craig, JC (2019): Parenteral versus oral iron therapy for adults and children with chronic kidney disease (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* (2). Art. No.: CD007857. DOI: 10.1002/14651858.CD007857.pub3.

51. Palaka, E; Grandy, S; van Haalen, H; McEwan, P; Darlington, O (2020): The Impact of CKD Anaemia on Patients: Incidence, Risk Factors, and Clinical Outcomes – A Systematic Literature Review. *International Journal of Nephrology* 2020: 7692376. DOI: 10.1155/2020/7692376.

52. Peters, SAE; Bots, ML; Canaud, B; Davenport, A; Grooteman, MPC; Kircelli, F; et al. (2016): Haemodiafiltration and mortality in end-stage kidney disease patients: a pooled individual participant data analysis from four randomized controlled trials. *Nephrology Dialysis Transplantation* 31(6): 978-984. DOI: 10.1093/ndt/gfv349.

53. Pramod, S; Goldfarb, DS (2021): Challenging patient phenotypes in the management of anaemia of chronic kidney disease. *International Journal of Clinical Practice* 75(11): e14681. DOI: 10.1111/ijcp.14681.

54. Putra, G; Soebroto, H; Sembiring, YE; Limanto, DH; Hakim, AR; Permatananda, PA; et al. (2023): The longevity of temporary hemodialysis catheters by insertion site in patients undergoing hemodialysis: systematic review. *Italian Journal of Vascular and Endovascular Surgery* 30(3): 100-106. DOI: 10.23736/S1824-4777.23.01600-5.

55. Qie, S; Jiao, N; Duan, K; Li, J; Liu, Y; Liu, G (2021): The efficacy and safety of roxadustat treatment for anemia in patients with kidney disease: a meta-analysis and systematic review. *International Urology and Nephrology* 53(5): 985-997. DOI: 10.1007/s11255-020-02693-7.

56. Ravani, P; Quinn, RR; Oliver, MJ; Karsanji, DJ; James, MT; MacRae, JM; et al. (2016): Pre-emptive correction for haemodialysis arteriovenous access stenosis (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* (1). Art. No.: CD010709. DOI: 10.1002/14651858.CD010709.pub2.

57. Robles, NR (2016): The Safety of Erythropoiesis-Stimulating Agents for the Treatment of Anemia Resulting from Chronic Kidney Disease. *Clinical Drug Investigation* 36(6): 421-431. DOI: 10.1007/s40261-016-0378-y.

58. Roger, SD; Tio, M; Park, H-C; Choong, HL; Goh, B; Cushway, TR; et al. (2017): Intravenous iron and erythropoiesis-stimulating agents in haemodialysis: A systematic review and meta-analysis. *Nephrology* 22(12): 969-976. DOI: 10.1111/nep.12940.

59. Sackeyfio, A; Lopes, RD; Kovesdy, CP; Cases, A; Mallett, SA; Ballew, N; et al. (2024): Comparison of outcomes on hypoxia-inducible factor prolyl hydroxylase inhibitors (HIF-PHIs) in anaemia associated with chronic kidney disease: network meta-analyses in dialysis and non-dialysis dependent populations. *Clinical Kidney Journal* 17(1). DOI: 10.1093/ckj/sfad298.

60. Saglimbene, VM; Palmer, SC; Ruospo, M; Natale, P; Craig, JC; Strippoli, GF (2017): Continuous erythropoiesis receptor activator (CERA) for the anaemia of chronic kidney disease (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* (8). Art. No.: CD009904. DOI: 10.1002/14651858.CD009904.pub2.

61. Salim, SA; Cheungpasitporn, W; Elmaraezy, A; Jawafi, O; Rahman, M; Aeddula, NR; et al. (2019): Infectious complications and mortality associated with the use of IV iron therapy: a systematic review and meta-analysis. *International Urology and Nephrology* 51(10): 1855-1865. DOI: 10.1007/s11255-019-02273-4.

62. Shafiee, MA; Chamanian, P; Shaker, P; Shahideh, Y; Broumand, B (2017): The Impact of Hemodialysis Frequency and Duration on Blood Pressure Management and Quality of Life in End-Stage Renal Disease Patients. *Healthcare* 5(3): 52. DOI: 10.3390/healthcare5030052.

63. Sharma, B; Yadav, DK (2023): L-Carnitine and Chronic Kidney Disease: A Comprehensive Review on Nutrition and Health Perspectives. *Journal of Personalized Medicine* 13(12): 298. DOI: 10.3390/jpm13020298.

64. Shepshelovich, D; Rozen-Zvi, B; Avni, T; Gafter, U; Gafter-Gvili, A (2016): Intravenous Versus Oral Iron Supplementation for the Treatment of Anemia in CKD: An Updated Systematic Review and Meta-analysis. *American Journal of Kidney Diseases* 68(5): 677-690. DOI: 10.1053/j.ajkd.2016.04.018.

65. Slinin, Y; Greer, N; Ishani, A; MacDonald, R; Olson, C; Rutks, I; et al. (2015): Timing of Dialysis Initiation, Duration and Frequency of Hemodialysis Sessions, and Membrane Flux: A Systematic Review for a KDOQI Clinical Practice Guideline. *American Journal of Kidney Diseases* 66(5): 823-836. DOI: 10.1053/j.ajkd.2014.11.031.

66. Song, Y-H; Cai, G-Y; Xiao, Y-F; Chen, X-M (2020): Risk factors for mortality in elderly haemodialysis patients: a systematic review and meta-analysis. *BMC Nephrology* 21(1): 377. DOI: 10.1186/s12882-020-02026-x.

67. Spinowitz, B; Pecoits-Filho, R; Winkelmayer, WC; Pergola, PE; Rochette, S; Thompson-Leduc, P; et al. (2019): Economic and quality of life burden of anemia on patients with CKD on dialysis: a systematic review. *Journal of Medical Economics* 22(6): 593-604. DOI: 10.1080/13696998.2019.1588738.

68. Szymańska, J; Kakareko, K; Rydzewska-Rosołowska, A; Głowińska, I; Hryszko, T (2021): Locked Away – Prophylaxis and Management of Catheter Related Thrombosis in Hemodialysis. *Journal of Clinical Medicine* 10(11): 2230. DOI: 10.3390/jcm10112230.

69. Takkavatakarn, K; Thammathiwat, T; Phannajit, J; Katavetin, P; Praditpornsilpa, K; Eiam-Ong, S; et al. (2023): The impacts of hypoxia-inducible factor stabilizers on laboratory parameters

and clinical outcomes in chronic kidney disease patients with renal anemia: a systematic review and meta-analysis. *Clinical Kidney Journal* 16(5): 845-858. DOI: 10.1093/ckj/sfac271.

70. Takkavatakarn, K; Jintanapramote, K; Phannajit, J; Praditpornsilpa, K; Eiam-Ong, S; Susantitaphong, P (2024): Incremental versus conventional haemodialysis in end-stage kidney disease: a systematic review and meta-analysis. *Clinical Kidney Journal* 17(1). DOI: 10.1093/ckj/sfad280.

71. Tang, M; Zhu, C; Yan, T; Zhou, Y; Lv, Q; Chuan, J (2021): Safe and Effective Treatment for Anemic Patients With Chronic Kidney Disease: An Updated Systematic Review and Meta-Analysis on Roxadustat. *Frontiers in Pharmacology* 12: 658079. DOI: 10.3389/fphar.2021.658079.

72. Tian, L; Wang, M; Liu, M; Pang, Y; Zhao, J; Zheng, B; et al. (2024): Cardiovascular and renal safety outcomes of hypoxia-inducible factor prolyl-hydroxylase inhibitor roxadustat for anemia patients with chronic kidney disease: a systematic review and meta-analysis. *Renal Failure* 46(1): 2313864. DOI: 10.1080/0886022x.2024.2313864.

73. Viecelli, AK; O'Lone, E; Sautenet, B; Craig, JC; Tong, A; Chemla, E; et al. (2018): Vascular Access Outcomes Reported in Maintenance Hemodialysis Trials: A Systematic Review. *American Journal of Kidney Diseases* 71(3): 382-391. DOI: 10.1053/j.ajkd.2017.09.018.

74. Wang, W-N; Zhang, W-L; Sun, T; Ma, F-Z; Su, S; Xu, Z-G (2017): Effect of peritoneal dialysis versus hemodialysis on renal anemia in renal in end-stage disease patients: a meta-analysis. *Renal Failure* 39(1): 59-66. DOI: 10.1080/0886022x.2016.1244079.

75. Wang, B; Yin, Q; Han, Y-C; Wu, M; Li, Z-L; Tu, Y; et al. (2020): Effect of hypoxia-inducible factor-prolyl hydroxylase inhibitors on anemia in patients with CKD: a meta-analysis of randomized controlled trials including 2804 patients. *Renal Failure* 42(1): 912-925. DOI: 10.1080/0886022x.2020.1811121.

76. Wang, L; Yin, H; Yang, L; Zhang, F; Wang, S; Liao, D (2022): The Efficacy and Safety of Roxadustat for Anemia in Patients With Chronic Kidney Disease: A Meta-Analysis. *Frontiers in Pharmacology* 13: 779694. DOI: 10.3389/fphar.2022.779694.

77. Wilhelm-Leen, ER; Winkelmayer, WC (2015): Mortality Risk of Darbepoetin Alfa Versus Epoetin Alfa in Patients With CKD: Systematic Review and Meta-analysis. *American Journal of Kidney Diseases* 66(1): 69-74. DOI: 10.1053/j.ajkd.2014.12.012.

78. Woo, K; Lok, CE (2016): New Insights into Dialysis Vascular Access: What Is the Optimal Vascular Access Type and Timing of Access Creation in CKD and Dialysis Patients? *Clinical Journal of the American Society of Nephrology* 11(8): 1487-1494. DOI: 10.2215/CJN.02190216.

79. Wu, M-C; Lin, C-H; Wu, Y-C; Tu, Y-K; Tarng, D-C (2017): Safety and efficacy of ferric citrate in phosphate reduction and iron supplementation in patients with chronic kidney disease. *OncoTarget* 8(63): 107283-107294. DOI: 10.18632/oncotarget.21990.

80. Wu, M; Zang, C; Ma, F; Chen, B; Liu, J; Xu, Z (2022): Hypoxia-inducible factor prolyl hydroxylase inhibitors for anaemia in maintenance dialysis: a meta-analysis. *Clinical and Experimental Nephrology* 26(11): 1043-1054. DOI: 10.1007/s10157-022-02263-4.

81. Xie, D; Ye, N; Li, M (2018): A systematic review on the efficacy and safety of PA21 versus sevelamer in dialysis patients. *International Urology and Nephrology* 50(5): 905-909. DOI: 10.1007/s11255-017-1774-9.

82. Yan, T; Gameiro, J; Grilo, J; Filipe, R; Rocha, E (2024): Hemodialysis vascular access in elderly patients: A comprehensive review. *The Journal of Vascular Access* 25(1): 27-39. DOI: 10.1177/11297298221097233.

83. Yang, Q; Abudou, M; Xie, XS; Wu, T (2014): Androgens for the anaemia of chronic kidney disease in adults (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2014(10). Art. No.: . DOI: 10.1002/14651858.CD006881.pub2.

84. Ye, Y; Liu, H; Chen, Y; Zhang, Y; Li, S; Hu, W; et al. (2018): Hemoglobin targets for the anemia in patients with dialysis-dependent chronic kidney disease: a meta-analysis of randomized, controlled trials. *Renal Failure* 40(1): 671-679. DOI: 10.1080/0886022x.2018.1532909.

85. Zhang, HW; Lin, ZX; Xu, C; Leung, C; Chan, LS (2014): Astragalus (a traditional Chinese medicine) for treating chronic kidney disease (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* (10). Art. No.: CD008369. DOI: 10.1002/14651858.CD008369.pub2.

86. Zhang, L; Hou, J; Li, J; Su, S-S; Xue, S (2021): Roxadustat for the treatment of anemia in patients with chronic kidney diseases: a meta-analysis. *Aging* 13(13): 17914-17929. DOI: 10.18632/aging.203143.

87. Zhang, W; Li, J; Yang, P; Wang, G; Yue, Y; Zhong, Y; et al. (2022): Efficacy and Safety of *Salvia miltiorrhiza* for Treating Chronic Kidney Diseases: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Evidence-based Complementary and Alternative Medicine* 2022: 2117433. DOI: 10.1155/2022/2117433.

88. Zhao, M-M; Zhang, Y; Li, L-S; Yu, Z-K; Li, B (2017): Efficacy and safety of danggui buxue decoction in combination with western medicine treatment of anemia for renal anemia: a systematic review and meta-analysis. *Annals of Translational Medicine* 5(6): 136. DOI: 10.21037/atm.2017.01.17.

89. Zhao, L; Hu, C; Cheng, J; Zhang, P; Jiang, H; Chen, J (2019): Haemoglobin variability and all-cause mortality in haemodialysis patients: A systematic review and meta-analysis. *Nephrology* 24(12): 1265-1272. DOI: 10.1111/nep.13560.

90. Zheng, Q; Wang, Y; Yang, H; Sun, L; Fu, X; Wei, R; et al. (2021): Efficacy and Safety of Daprodustat for Anemia Therapy in Chronic Kidney Disease Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Frontiers in Pharmacology* 11: 573645. DOI: 10.3389/fphar.2020.573645.

91. Zheng, Q; Yang, H; Fu, X; Huang, Y; Wei, R; Wang, Y; et al. (2021): The efficacy and safety of roxadustat for anemia in patients with chronic kidney disease: a meta-analysis. *Nephrology Dialysis Transplantation* 36(9): 1603-1615. DOI: 10.1093/ndt/gfaa110.

92. Zheng, L; Tian, J; Liu, D; Zhao, Y; Fang, X; Zhang, Y; et al. (2022): Efficacy and safety of roxadustat for anaemia in dialysis-dependent and non-dialysis-dependent chronic kidney disease

patients: A systematic review and meta-analysis. *British Journal of Clinical Pharmacology* 88(3): 919-932. DOI: 10.1111/bcp.15055.

93. Zheng, Q; Zhang, P; Yang, H; Geng, Y; Tang, J; Kang, Y; et al. (2023): Effects of hypoxia-inducible factor prolyl hydroxylase inhibitors versus erythropoiesis-stimulating agents on iron metabolism and inflammation in patients undergoing dialysis: A systematic review and meta-analysis. *Heliyon* 9(4): e15310. DOI: 10.1016/j.heliyon.2023.e15310.

94. Zhong, H; Zhou, T; Li, H; Zhong, Z (2018): The role of hypoxia-inducible factor stabilizers in the treatment of anemia in patients with chronic kidney disease. *Drug Design, Development and Therapy* 12: 3003-3011. DOI: 10.2147/dddt.S175887.

95. Zhou, Q; Mao, M; Li, J; Deng, F (2023): The efficacy and safety of roxadustat for anemia in patients with dialysis-dependent chronic kidney disease: a systematic review and meta-analysis. *Renal Failure* 45(1): 2195011. DOI: 10.1080/0886022x.2023.2195011.

96. Zhu, Y; Xue, C; Ou, J; Xie, Z; Deng, J (2021): Effect of L-carnitine supplementation on renal anemia in patients on hemodialysis: a meta-analysis. *International Urology and Nephrology* 53(10): 2149-2158. DOI: 10.1007/s11255-021-02835-5.

97. Zuo, Q; Wang, T; Zhu, L; Li, X; Luo, Q (2022): A systemic review and meta-analysis on the efficacy and safety of ferumoxytol for anemia in chronic kidney disease patients. *Renal Failure* 44(1): 94-102. DOI: 10.1080/0886022x.2021.2021237.

Nicht E6

1. Coentrão, L; Van Biesen, W; Nistor, I; Tordoir, J; Gallieni, M; Marti Monros, A; et al. (2015): Preferred haemodialysis vascular access for diabetic chronic kidney disease patients: a systematic literature review. *The Journal of Vascular Access* 16(4): 259-264. DOI: 10.5301/jva.5000323.
2. Guedes, M; Guetter, CR; Erbano, LHO; Palone, AG; Zee, J; Robinson, BM; et al. (2020): Physical health-related quality of life at higher achieved hemoglobin levels among chronic kidney disease patients: a systematic review and meta-analysis. *BMC Nephrology* 21(1): 259. DOI: 10.1186/s12882-020-01912-8.
3. Shafi, T; Wilson, RF; Greer, R; Zhang, A; Sozio, S; Tan, M; et al. (2020): End-stage Renal Disease in the Medicare Population: Frequency and Duration of Hemodialysis and Quality of Life Assessment. [Stand:] 14.07.2020. Rockville, US-MD: AHRQ [Agency for Healthcare Research and Quality], HHS [US Department of Health and Human Services]. Technology Assessment JHE51000. URL: https://www.ahrq.gov/sites/default/files/wysiwyg/research/findings/ta/esrd/esrd-report.pdf (abgerufen am: 09.08.2024).
4. Staibano, P; Perelman, I; Lombardi, J; Davis, A; Tinmouth, A; Carrier, M; et al. (2020): Patient-Centred Outcomes in Anaemia and Renal Disease: A Systematic Review. *Kidney Diseases* 6(2): 74-84. DOI: 10.1159/000502208.

5. Tsai, M-H; Su, F-Y; Chang, H-Y; Su, P-C; Chiu, L-Y; Nowicki, M; et al. (2022): The Effect of Statin on Anemia in Patients with Chronic Kidney Disease and End-Stage Kidney Disease: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Journal of Personalized Medicine* 12(7): 1175. DOI: 10.3390/jpm12071175.
6. Zhang, T; Li, J; Lin, Y; Yang, H; Cao, S (2017): Association Between Red Blood Cell Distribution Width and All-cause Mortality in Chronic Kidney Disease Patients: A Systematic Review and Meta-analysis. *Archives of Medical Research* 48(4): 378-385. DOI: 10.1016/j.arcmed.2017.06.009.

Nicht E11

1. Moorman, D; Pilkey, NG; Goss, CJ; Holden, RM; Welihinda, H; Kennedy, C; et al. (2022): Twice versus thrice weekly hemodialysis: A systematic review. *Hemodialysis International* 26(4): 461-479. DOI: 10.1111/hdi.13045.

4.2 Recherche nach prospektiven Kohortenstudien

Zu den drei Qualitätsindikatoren QI 572003 (Kein Shunt innerhalb von 180 Tagen nach Beginn der Hämodialysebehandlung), QI 572004 (Katheterzugang bei Hämodialyse) und QI 572006 (Dialysedauer pro Woche) sollten des Weiteren Recherchen nach prospektiven Kohortenstudien in bibliografischen Datenbanken erfolgen.

QI 572003: Kein Shunt innerhalb von 180 Tagen nach Beginn der Hämodialysebehandlung

In Tabelle 32 sind die definierten Einschlusskriterien, die der Recherche und dem Screening nach prospektiven Kohortenstudien zugrunde lagen, aufgeführt.

Tabelle 32: Einschlusskriterien für prospektive Kohortenstudien für den QI 572003; QS NET – DIAL

	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. September 2014 publiziert.
E4	Die Referenz ist keine Mehrfachpublikation.
E5	Die Publikation ist eine prospektive Kohortenstudie.
E6	Die Studienpopulation 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	Die Publikation adressiert die Versorgung von von erwachsenen Patientinnen und Patienten (≥ 18 Jahre) mit einer chronischen Nierenerkrankung und Hämodialyse/Hämofiltration/ Hämodiafiltration.
E8	Intervention: Frühzeitige Anlage eines Shunts nach Erstdialyse.

	Einschluss
E9	Comparison: Spätere Anlage eines Shunts.
E10	Outcomes: Komplikationen (z. B. Sepsis, Thrombosen, Gefäßruptur, Infektionen, Kardiovaskuläre Ereignisse), Mortalität.
E11	Die Publikation hat ein niedriges Verzerrungspotenzial**.

* Als Grundlage für die Entscheidung, welche internationalen Leitlinien eingeschlossen werden sollen, wurden ausgewählte Mitgliedsstaaten der OECD herangezogen (OECD 2021: 23). Nur Kohortenstudien aus diesen Industrienationen, die wie Deutschland zu den Mitgliedstaaten der OECD gehören, wurden berücksichtigt.

** Bewertung erfolgte mit ROBINS-I bzw. ROBINS-E.

QI 572004: Katheterzugang bei Hämodialyse

In Tabelle 33 sind die definierten Einschlusskriterien, die der Recherche und dem Screening nach prospektiven Kohortenstudien zugrunde lagen, aufgeführt.

Tabelle 33: Einschlusskriterien für prospektive Kohortenstudien für den QI 572004; QS NET – DIAL

	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. September 2014 publiziert.
E4	Die Referenz ist keine Mehrfachpublikation.
E5	Die Publikation ist eine prospektive Kohortenstudie.
E6	Die Studienpopulation 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	Die Publikation adressiert die Versorgung von von erwachsenen Patientinnen und Patienten (≥ 18 Jahre) mit einer chronischen Nierenerkrankung und Hämodialyse/Hämofiltration/Hämodiafiltration.
E8	Intervention: Anlage eines Katheters.
E9	Comparison: Dialyse mit einem Shunt/einer Fistel.
E10	Outcomes: Komplikationen (z. B. Sepsis, Thrombosen, Gefäßruptur, Infektionen, Kardiovaskuläre Ereignisse), Mortalität.
E11	Die Publikation hat ein niedriges Verzerrungspotenzial**.

* Als Grundlage für die Entscheidung, welche internationalen Leitlinien eingeschlossen werden sollen, wurden ausgewählte Mitgliedsstaaten der OECD herangezogen (OECD 2021: 23). Nur Kohortenstudien aus diesen Industrienationen, die wie Deutschland zu den Mitgliedstaaten der OECD gehören, wurden berücksichtigt.

** Bewertung erfolgte mit ROBINS-I bzw. ROBINS-E.

QI 572006: Dialysedauer pro Woche

In Tabelle 34 sind die definierten Einschlusskriterien, die der Recherche und dem Screening nach prospektiven Kohortenstudien zugrunde lagen, aufgeführt.

Tabelle 34: Einschlusskriterien für prospektive Kohortenstudien für den QI 572006; QS NET – DIAL

	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. September 2014 publiziert.
E4	Die Referenz ist keine Mehrfachpublikation.
E5	Die Publikation ist eine prospektive Kohortenstudie.
E6	Die Studienpopulation 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	Die Publikation adressiert die Versorgung von von erwachsenen Patientinnen und Patienten (≥ 18 Jahre) mit einer chronischen Nierenerkrankung und Hämodialyse/Hämofiltration/ Hämodiafiltration, aber keine Heimdialyse.
E8	Intervention: 12 Stunden Dialyse pro Woche oder mehr.
E9	Comparison: Weniger als 12 Stunden Dialyse pro Woche.
E10	Outcomes: Mortalität, Lebensqualität, Morbidität.
E11	Die Publikation hat ein niedriges Verzerrungspotenzial**.

* Als Grundlage für die Entscheidung, welche internationalen Leitlinien eingeschlossen werden sollen, wurden ausgewählte Mitgliedsstaaten der OECD herangezogen (OECD 2021: 23). Nur Kohortenstudien aus diesen Industrienationen, die wie Deutschland zu den Mitgliedstaaten der OECD gehören, wurden berücksichtigt.

** Bewertung erfolgte mit ROBINS-I bzw. ROBINS-E.

4.2.1 Recherche

Die Literaturrecherche nach prospektiven Kohortenstudien wurde in den folgenden bibliografischen Datenbanken durchgeführt:

- MEDLINE via Ovid
- Embase via Elsevier

Für die Recherche wurde zunächst eine Strategie für die Literaturdatenbank MEDLINE entwickelt und dann entsprechend an die anderen Datenbanken angepasst. Die Suchstrategie bestand aus vier Blöcken: ein Rechercheblock für die Population (Patientinnen und Patienten mit chronischer

Niereninsuffizienz), ein Rechercheblock für die Intervention (alle Therapieoptionen, die bei chronischer Niereninsuffizienz Anwendung finden: Dialyseverfahren wie Hämodialyse oder Peritonealdialyse oder Nierentransplantation), ein Rechercheblock zur Einschränkung auf Zugangsarten, sowie einen auf Kohortenstudien einschränkenden Rechercheblock. Der verwendete Filter für Kohortenstudien stammt vom Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN 2017a) und wurde geringfügig modifiziert sowie für die Datenbank Embase adaptiert.

Folgende Limitationen wurden, falls in der jeweiligen Datenbank möglich, bei der Suchstrategie berücksichtigt:

- Publikationen ab 2014
- 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 (siehe Tabelle 35, Tabelle 36, Tabelle 37 und Tabelle 38).

QI 572003: Kein Shunt innerhalb von 180 Tagen nach Beginn der Hämodialysebehandlung und QI 572004: Katheterzugang bei Hämodialyse

Die Recherche erfolgte in beiden Datenbanken am 24. September 2024.

Suchstrategie für MEDLINE via Ovid

Tabelle 35: Suchstrategie für MEDLINE via Ovid – prospektive Kohorten, QI 572003 und 572004; QS NET – DIAL

#	Searches
1	exp Kidney Failure, Chronic/
2	exp Renal Insufficiency, Chronic/
3	((chronic or terminal or end-stage or endstage or advanced) adj2 (kidney or renal) adj2 (disease or failure* or impairment* or dysfunction* or insufficien*)).ti,ab.
4	(CKD or CRF or ESRF or ESKF or ESRD or ESKD).ti,ab.
5	or/1-4
6	exp Renal Replacement Therapy/
7	exp Kidney Transplantation/
8	exp Renal Dialysis/
9	Kidneys, Artificial/
10	(renal replacement adj2 (therap* or program*)).ti,ab.
11	((kidney or renal) and (transplant* or graft* or allograft* or recip*)).ti,ab.
12	(dialysis or h?emodialysis or "peritoneal dialysis" or h?emofiltration? or h?emodiafiltration?).ti,ab.

#	Searches
13	or/6-12
14	5 and 13
15	shunt*.ti,ab.
16	fistula*.ti,ab.
17	(allograft* or graft*).ti,ab.
18	catheter*.ti,ab.
19	exp Catheters/
20	Catheterization/ or Catheterization, Central Venous/
21	Arteriovenous Shunt, Surgical/
22	Anastomosis, Surgical/
23	anastom*.ti,ab.
24	vascular access*.ti,ab.
25	(arterio-venous or arteriovenous).ti,ab.
26	Arteriovenous Fistula/
27	Vascular Fistula/
28	cannul*.ti,ab.
29	or/15-28
30	Epidemiologic Studies/ or Cohort Studies/ or Follow-Up Studies/ or Observational Study/ or Longitudinal Studies/ or Prospective Studies/ or Comparative Study/ or Clinical Study/
31	((epidemiologic* or cohort or observational or comparative or clinical or follow up or followup) adj (study or studies)).ti,ab.
32	cohort analy*.ti,ab.
33	(longitudinal or prospective).ti,ab.
34	or/30-33
35	14 and 29 and 34
36	exp animals/ not (exp animals/ and exp humans/)
37	35 not 36
38	limit 37 to (congress or case reports or comment or editorial or letter or preprint)
39	37 not 38
40	limit 39 to (english or german)
41	limit 40 to yr="2014 - Current"
42	remove duplicates from 41

Suchstrategie für Embase via Elsevier

Tabelle 36: Suchstrategie für Embase via Elsevier - prospektive Kohorten, QI 572003 und 572004; QS NET – DIAL

#	Query
#1	'chronic kidney failure'/exp
#2	((chronic OR terminal OR 'end stage' OR endstage OR advanced) NEAR/2 (kidney OR renal) NEAR/2 (disease OR failure* OR impairment* OR dysfunction* OR insufficien*)):ab,ti
#3	ckd:ab,ti OR crf:ab,ti OR esrf:ab,ti OR eskf:ab,ti OR esrd:ab,ti OR eskd:ab,ti
#4	#1 OR #2 OR #3
#5	'renal replacement therapy'/exp
#6	'kidney transplantation'/exp
#7	'hemodialysis'/exp
#8	'dialyzer'/exp
#9	('renal replacement' NEAR/2 (therap* OR program*)):ab,ti
#10	(kidney:ab,ti OR renal:ab,ti) AND (transplant*:ab,ti OR graft*:ab,ti OR allograft*:ab,ti OR recip*:ab,ti)
#11	dialysis:ab,ti OR h$emodialysis:ab,ti OR 'peritoneal dialysis':ab,ti OR h$emofiltration$:ab,ti OR h$emodiafiltration$:ab,ti
#12	#5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11
#13	#4 AND #12
#14	shunt*:ti,ab
#15	fistula*:ti,ab
#16	allograft*:ti,ab OR graft*:ti,ab
#17	catheter*:ti,ab
#18	'catheter'/de
#19	'catheterization'/de
#20	'blood vessel shunt'/exp
#21	'arteriovenous graft'/de
#22	'anastomosis'/de
#23	anastom*:ti,ab
#24	'blood vessel fistula'/exp
#25	'cannulation'/exp
#26	'vascular access*':ti,ab
#27	arteriovenous$:ti,ab OR arterio-venous$:ti,ab

#	Query
#28	cannul*:ti,ab
#29	#14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25 OR #26 OR #27 OR #28
#30	'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
#31	((epidemiologic* OR cohort OR observational OR comparative OR clinical OR 'follow-up' OR follow$up) NEXT/1 (study OR studies)):ti,ab
#32	'cohort analy*':ti,ab
#33	longitudinal:ti,ab OR prospective:ti,ab
#34	#30 OR #31 OR #32 OR #33
#35	#13 AND #29 AND #34
#36	'animal'/exp NOT ('animal'/exp AND 'human'/exp)
#37	#35 NOT #36
#38	'case report'/de OR [conference abstract]/lim OR [conference review]/lim OR [editorial]/lim OR [letter]/lim OR [preprint]/lim OR comment:ti
#39	#37 NOT #38
#40	#39 AND ([english]/lim OR [german]/lim)
#41	#40 AND [2014-2024]/py

Eine Gesamtübersicht über die Recherche in bibliographischen Datenbanken nach prospektiven Kohortenstudien für die QIs 572003 und 572004 bieten die nachfolgenden Flussdiagramme (siehe Abbildung 10 und Abbildung 11).

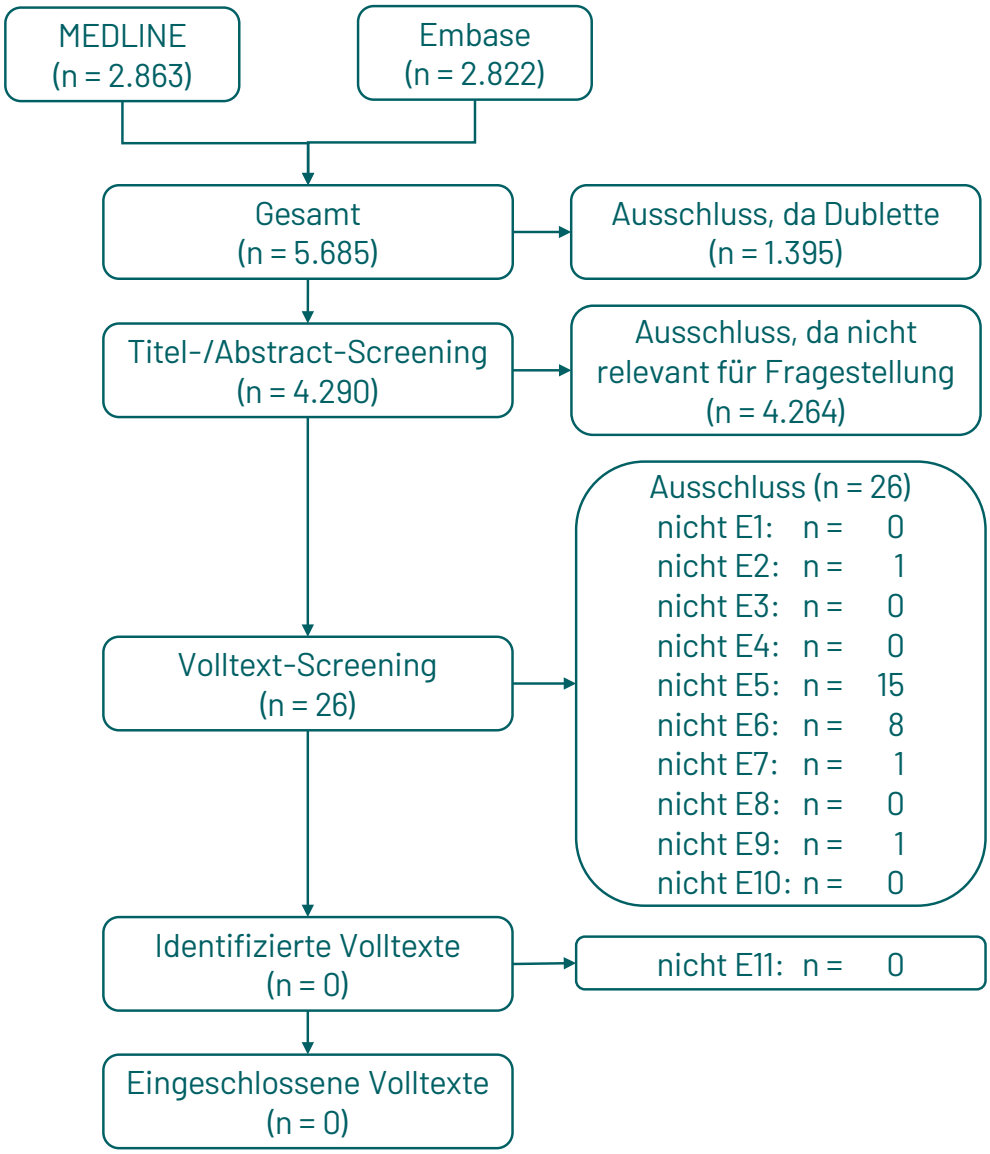


Abbildung 10: Flussdiagramm der Recherche nach prospektiven Kohorten, QI 572003; QS NET – DIAL

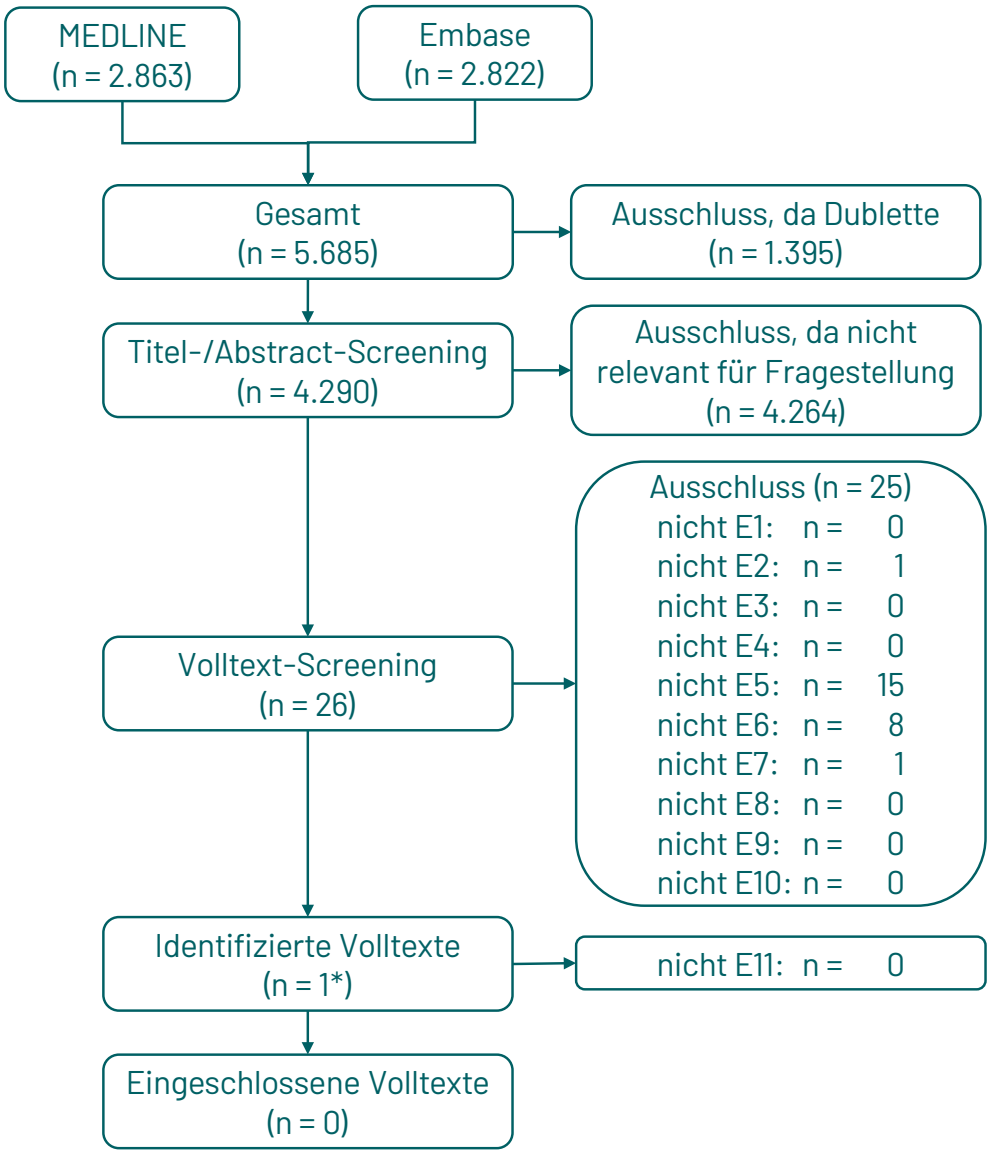


Abbildung 11: Flussdiagramm der Recherche nach prospektiven Kohorten, QI 572004; QS NET – DIAL

* Es konnte eine prospektive kontrollierte Kohortenstudie identifiziert werden (Gil Giraldo et al. 2020). Um den QI zu begründen, sind laut Methodik (siehe Abschnitt 1) mindestens zwei einzelne, gleichgerichtete prospektive kontrollierte Kohortenstudien mit niedrigem Verzerrungspotenzial notwendig. Da diese nicht vorliegen, wurde auf eine kritische Bewertung der einen Studie verzichtet.

QI 572006: Dialysedauer pro Woche

Die Recherche erfolgte in beiden Datenbanken am 27. September 2024.

Suchstrategie für MEDLINE via Ovid

Tabelle 37: Suchstrategie für MEDLINE via Ovid – prospektive Kohorten, QI 572006; QS NET – DIAL

#	Searches
1	exp Kidney Failure, Chronic/
2	exp Renal Insufficiency, Chronic/
3	((chronic or terminal or end-stage or endstage or advanced) adj2 (kidney or renal) adj2 (disease or failure* or impairment* or dysfunction* or insufficien*)).ti,ab.
4	(CKD or CRF or ESRF or ESKF or ESRD or ESKD).ti,ab.
5	or/1-4
6	exp Renal Replacement Therapy/
7	exp Kidney Transplantation/
8	exp Renal Dialysis/
9	Kidneys, Artificial/
10	(renal replacement adj2 (therap* or program*)).ti,ab.
11	((kidney or renal) and (transplant* or graft* or allograft* or recip*)).ti,ab.
12	(dialysis or h?emodialysis or "peritoneal dialysis" or h?emofiltration? or h?emodiafiltration?).ti,ab.
13	or/6-12
14	5 and 13
15	((frequen* or session*) adj3 (day* or week * or dialysis or h?emodialysis or "peritoneal dialysis" or h?emofiltration? or h?emodiafiltration?)).ti,ab.
16	(weekly adj2 time?).ti,ab.
17	(twice-weekly or thrice-weekly or once-weekly or "thrice/week" or "twice/week" or "times/week" or "once/week").ti,ab.
18	((incremental* or maintenan* or conventional*) adj3 (therap* or group* or dialysis or h?emodialysis or "peritoneal dialysis" or h?emofiltration? or h?emodiafiltration?)).ti,ab.
19	(transition* or nocturnal*).ti,ab.
20	((interdialytic or inter-dialytic) adj3 (period* or interval)).ti,ab.
21	(extend* or duration).ti,ab.
22	(treatment? adj3 modalit*).ti,ab.
23	or/15-22
24	Epidemiologic Studies/ or Cohort Studies/ or Follow-Up Studies/ or Observational Study/ or Longitudinal Studies/ or Prospective Studies/ or Comparative Study/ or Clinical Study/
25	((epidemiologic* or cohort or observational or comparative or clinical or follow up or followup) adj (study or studies)).ti,ab.

#	Searches
26	cohort analy*.ti,ab.
27	(longitudinal or prospective).ti,ab.
28	or/24-27
29	14 and 23 and 28
30	exp animals/ not (exp animals/ and exp humans/)
31	29 not 30
32	limit 31 to (congress or case reports or comment or editorial or letter or preprint)
33	31 not 32
34	limit 33 to (english or german)
35	limit 34 to yr="2014 - Current"
36	remove duplicates from 35

Suchstrategie für Embase via Elsevier

Tabelle 38: Suchstrategie für Embase via Elsevier - prospektive Kohorten, QI 572006; QS NET – DIAL

#	Query
#1	'chronic kidney failure'/exp
#2	((chronic OR terminal OR 'end stage' OR endstage OR advanced) NEAR/2 (kidney OR renal) NEAR/2 (disease OR failure* OR impairment* OR dysfunction* OR insufficien*)):ab,ti
#3	ckd:ab,ti OR crf:ab,ti OR esrf:ab,ti OR eskf:ab,ti OR esrd:ab,ti OR eskd:ab,ti
#4	#1 OR #2 OR #3
#5	'renal replacement therapy'/exp
#6	'kidney transplantation'/exp
#7	'hemodialysis'/exp
#8	'dialyzer'/exp
#9	('renal replacement' NEAR/2 (therap* OR program*)):ab,ti
#10	(kidney:ab,ti OR renal:ab,ti) AND (transplant*:ab,ti OR graft*:ab,ti OR allograft*:ab,ti OR recip*:ab,ti)
#11	dialysis:ab,ti OR h$emodialysis:ab,ti OR 'peritoneal dialysis':ab,ti OR h$emofiltration$:ab,ti OR h$emodiafiltration$:ab,ti
#12	#5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11
#13	#4 AND #12
#14	((frequen* OR session*) NEAR/3 (day* OR week* OR dialysis OR h$emodialysis OR 'peritoneal dialysis' OR h$emofiltration$ OR h$emodiafiltration$)):ti,ab
#15	(weekly NEAR/2 time$):ti,ab
#16	'twice weekly':ti,ab OR 'thrice weekly':ti,ab OR 'once weekly':ti,ab OR 'thrice/week':ti,ab OR 'twice/week':ti,ab OR 'times/week':ti,ab OR 'once/week':ti,ab
#17	((incremental* OR maintenan* OR conventional*) NEAR/3 (therap* OR group* OR dialysis OR h$emodialysis OR 'peritoneal dialysis' OR h$emofiltration$ OR h$emodiafiltration$)):ti,ab
#18	transition*:ti,ab OR nocturnal*:ti,ab
#19	((interdialytic OR 'inter-dialytic') NEAR/3 (period* OR interval)):ti,ab
#20	extend*:ti,ab OR duration:ti,ab
#21	(treatment$ NEAR/3 modalit*):ti,ab
#22	#14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21
#23	'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
#24	((epidemiologic* OR cohort OR observational OR comparative OR clinical OR 'follow-up' OR follow$up) NEXT/1 (study OR studies)):ti,ab

#	Query
#25	'cohort analy*':ti,ab
#26	longitudinal:ti,ab OR prospective:ti,ab
#27	#23 OR #24 OR #25 OR #26
#28	#13 AND #22 AND #27
#29	'animal'/exp NOT ('animal'/exp AND 'human'/exp)
#30	#28 NOT #29
#31	'case report'/de OR [conference abstract]/lim OR [conference review]/lim OR [editorial]/lim OR [letter]/lim OR [preprint]/lim OR comment:ti
#32	#30 NOT #31
#33	#32 AND ([english]/lim OR [german]/lim)
#34	#33 AND [2014-2024]/py

Eine Gesamtübersicht über die Recherche in bibliographischen Datenbanken nach prospektiven Kohortenstudien für den QI 572006 bietet das nachfolgende Flussdiagramm (Abbildung 12).

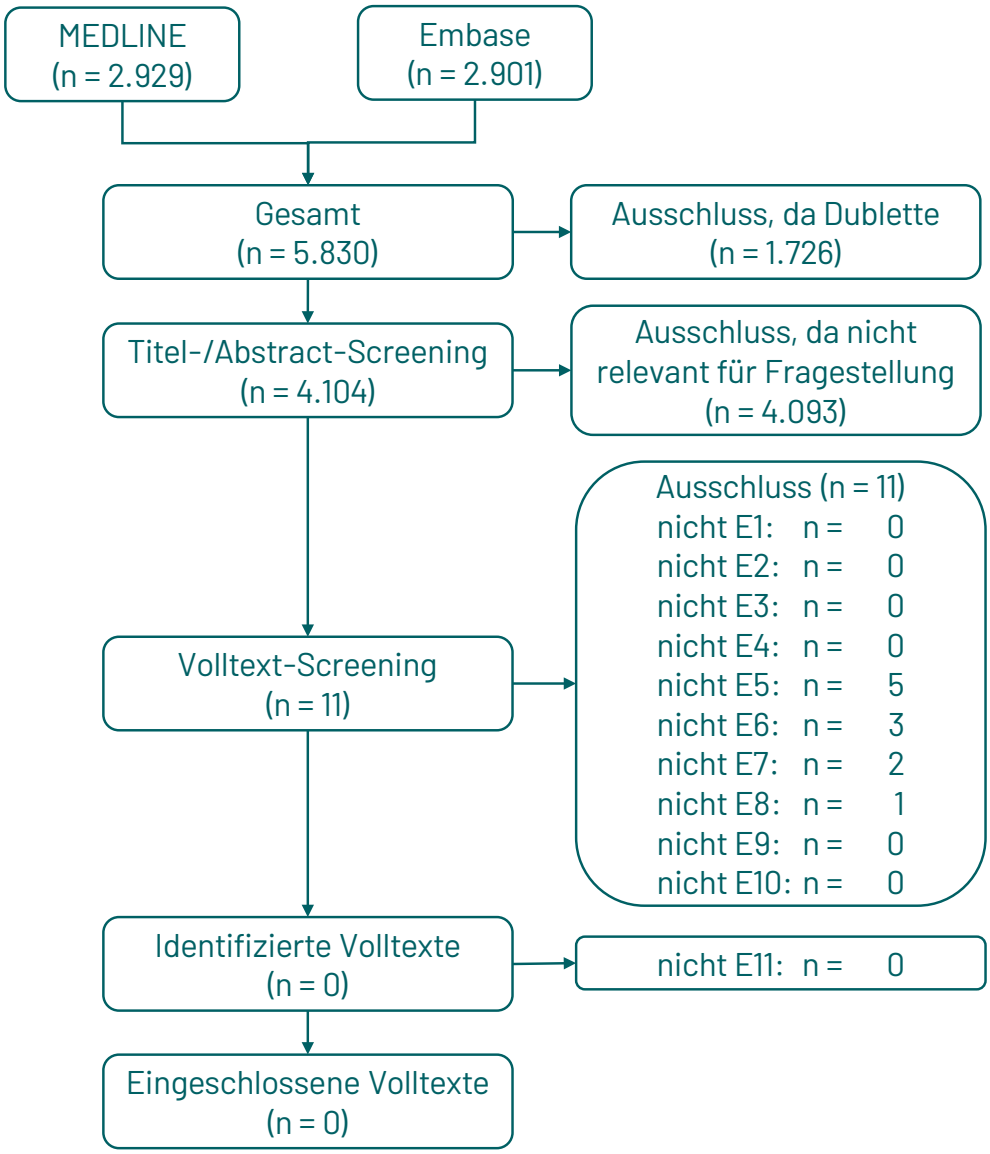


Abbildung 12: Flussdiagramm der Recherche nach prospektiven Kohorten, QI 572006; QS NET – DIAL

4.2.2 Identifizierte Literatur

QI 572003: Kein Shunt innerhalb von 180 Tagen nach Beginn der Hämodialysebehandlung

Es konnte keine prospektive Kohortenstudie identifiziert werden.

QI 572004: Katheterzugang bei Hämodialyse

Es konnte eine prospektive Kohortenstudie identifiziert werden (Gil Giraldo et al. 2020). Um den QI zu begründen, sind laut Methodik (siehe Abschnitt 1) mindestens zwei einzelne, gleichgerichtete prospektive kontrollierte Kohortenstudien mit niedrigem Verzerrungspotenzial notwendig. Da diese nicht vorliegen, wurde auf eine kritische Bewertung der einen Studie verzichtet.

QI 572006: Dialysedauer pro Woche

Es konnte keine prospektive Kohortenstudie identifiziert werden.

4.2.3 Ausgeschlossene Publikationen

QI 572003: Kein Shunt innerhalb von 180 Tagen nach Beginn der Hämodialysebehandlung

Nicht E2

1. Caravaca, F; Alvarado, R; Garcia-Pino, G; Martinez-Gallardo, R; Luna, E (2014): ¿Qué intervenciones terapéuticas durante el estadio prediálisis de la enfermedad renal crónica se asocian a una mejor supervivencia en diálisis? *Nefrología* 34(4): 469-476. DOI: 10.3265/Nefrologia.pre2014.Apr.12277.

Nicht E5

1. Al-Balas, A; Shariff, S; Lee, T; Young, C; Allon, M (2019): Clinical Outcomes and Economic Impact of Starting Hemodialysis with a Catheter after Predialysis Arteriovenous Fistula Creation. *American Journal of Nephrology* 50(3): 221-227. DOI: 10.1159/000502050.
2. Alencar de Pinho, N; Coscas, R; Metzger, M; Labeeuw, M; Ayav, C; Jacquelinet, C; et al. (2017): Vascular access conversion and patient outcome after hemodialysis initiation with a non-functional arteriovenous access: a prospective registry-based study. *BMC: Nephrology* 18:74. DOI: 10.1186/s12882-017-0492-y.
3. Allon, M; Al-Balas, A; Young, CJ; Cutter, GR; Lee, T (2023): Effects of a More Selective Arteriovenous Fistula Strategy on Vascular Access Outcomes. *Journal of the American Society of Nephrology* 34(9): 1589-1600. DOI: 10.1681/asn.0000000000000174.
4. Banerjee, T; Kim, SJ; Astor, B; Shafi, T; Coresh, J; Powe, NR (2014): Vascular Access Type, Inflammatory Markers, and Mortality in Incident Hemodialysis Patients: The Choices for Healthy Outcomes in Caring for End-Stage Renal Disease (CHOICE) Study. *American Journal of Kidney Diseases* 64(6): 954-961. DOI: 10.1053/j.ajkd.2014.07.010.
5. Brown, RS; Patibandla, BK; Goldfarb-Rumyantzev, AS (2017): The Survival Benefit of "Fistula First, Catheter Last" in Hemodialysis Is Primarily Due to Patient Factors. *Journal of the American Society of Nephrology* 28(2): 645-652. DOI: 10.1681/asn.2016010019.
6. Desai, SS (2019): Impact of Early Cannulation Grafts on Quality and Cost of Care for Patients With End-Stage Renal Disease. *Annals of Vascular Surgery* 60: 203-210. DOI: 10.1016/j.avsg.2019.03.031.
7. Karaaslan, T; Pembegul, I (2023): Relationship between symptom burden and dialysis adequacy in patients with chronic kidney disease undergoing hemodialysis. *Northern Clinics of Istanbul* 10(4): 435-443. DOI: 10.14744/nci.2023.01799.
8. Ko, GJ; Rhee, CM; Obi, Y; Chang, TI; Soohoo, M; Kim, TW; et al. (2020): Vascular access placement and mortality in elderly incident hemodialysis patients. *Nephrology Dialysis Transplantation* 35(3): 503-511. DOI: 10.1093/ndt/gfy254.

9. Lee, T; Thamer, M; Zhang, Q; Zhang, Y; Allon, M (2017): Vascular Access Type and Clinical Outcomes among Elderly Patients on Hemodialysis. *Clinical Journal of The American Society of Nephrology* 12(11): 1823-1830. DOI: 10.2215/cjn.01410217.

10. Murea, M; Brown, WM; Divers, J; Moossavi, S; Robinson, TW; Bagwell, B; et al. (2017): Vascular Access Placement Order and Outcomes in Hemodialysis Patients: A Longitudinal Study. *American Journal of Nephrology* 46(4): 268-275. DOI: 10.1159/000481313.

11. Murray, E; Eid, M; Traynor, JP; Stevenson, KS; Kasthuri, R; Kingsmore, DB; et al. (2018): The first 365 days on haemodialysis: variation in the haemodialysis access journey and its associated burden. *Nephrology Dialysis Transplantation* 33(7): 1244-1250. DOI: 10.1093/ndt/gfx380.

12. Raimann, JG; Barth, C; Usvyat, LA; Preciado, P; Canaud, B; Etter, M; et al. (2017): Dialysis Access as an Area of Improvement in Elderly Incident Hemodialysis Patients: Results from a Cohort Study from the International Monitoring Dialysis Outcomes Initiative. *American Journal of Nephrology* 45(6): 486-496. DOI: 10.1159/000476003.

13. Saleh, T; Sumida, K; Molnar, MZ; Potukuchi, PK; Thomas, F; Lu, JL; et al. (2017): Effect of Age on the Association of Vascular Access Type with Mortality in a Cohort of Incident End-Stage Renal Disease Patients. *Nephron* 137(1): 57-63. DOI: 10.1159/000477271.

14. Sumida, K; Molnar, MZ; Potukuchi, PK; Thomas, F; Lu, JL; Ravel, VA; et al. (2017): Association between vascular access creation and deceleration of estimated glomerular filtration rate decline in late-stage chronic kidney disease patients transitioning to end-stage renal disease. *Nephrology Dialysis Transplantation* 32(8): 1330-1337. DOI: 10.1093/ndt/gfw220.

15. Vô, B; Anthonissen, B; Verger, C; Jadoul, M; Morelle, J; Goffin, E (2022): Characteristics, practices, and outcomes in a Belgian cohort of incident home hemodialysis patients: A 6-year experience. *Hemodialysis International* 26(3): 295-307. DOI: 10.1111/hdi.13014.

Nicht E6

1. Donati, G; Cianciolo, G; Mauro, R; Rucci, P; Scrivo, A; Marchetti, A; et al. (2015): PTFE Grafts Versus Tunneled Cuffed Catheters for Hemodialysis: Which Is the Second Choice When Arteriovenous Fistula Is Not Feasible? *Artificial Organs* 39(2): 134-141. DOI: 10.1111/aor.12353.

2. Kim, DH; Park, JI; Lee, JP; Kim, YL; Kang, SW; Yang, CW; et al. (2020): The effects of vascular access types on the survival and quality of life and depression in the incident hemodialysis patients. *Renal Failure* 42(1): 30-39. DOI: 10.1080/0886022x.2019.1702558.

3. Li, W-Y; Wang, Y-C; Hwang, S-J; Lin, S-H; Wu, K-D; Chen, Y-M (2017): Comparison of outcomes between emergent-start and planned-start peritoneal dialysis in incident ESRD patients: a prospective observational study. *BMC: Nephrology* 18:359. DOI: 10.1186/s12882-017-0764-6.

4. Magalhães, LP; Dos Reis, LM; Graciolli, FG; Pereira, BJ; de Oliveira, RB; de Souza, AA; et al. (2017): Predictive Factors of One-Year Mortality in a Cohort of Patients Undergoing Urgent-Start Hemodialysis. *PLoS One* 12(1): e0167895. DOI: 10.1371/journal.pone.0167895.

5. Miyazaki, M; Sasaki, K; Nakashima, A; Takahashi, A; Ishiuchi, N; Tamura, R; et al. (2023): Comparison of survival rates between incident hemodialysis patients and peritoneal dialysis patients: a 5-year prospective cohort study with propensity score matching. *Clinical and Experimental Nephrology* 27(5): 419-426. DOI: 10.1007/s10157-023-02315-3.
6. Mogal, V; Gadekar, KG; Kulkarni, SG; Data, A (2021): A six-month follow-up study in comparison of complications of arteriovenous fistula with permanent catheter in hemodialysis patients at a tertiary care unit. *European Journal of Molecular and Clinical Medicine* 8(4): 1993-1997. URL: https://www.ejmcm.com/uploads/paper/9d434c798ee69e6abfcb27a758a7c1ee.pdf (abgerufen am: 02.09.2024).
7. Momeni, A; Mardani, S; Kabiri, M; Amiri, M (2017): Comparison of Complications of Arteriovenous Fistula with Permanent Catheter in Hemodialysis Patients: A Six-month Follow-up. *Advanced Biomedical Research* 6(1): 106. DOI: 10.4103/2277-9175.213666.
8. Pisoni, RL; Zepel, L; Zhao, J; Burke, S; Lok, CE; Woodside, KJ; et al. (2021): International Comparisons of Native Arteriovenous Fistula Patency and Time to Becoming Catheter-Free: Findings From the Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study (DOPPS). *American Journal of Kidney Diseases* 77(2): 245-254. DOI: 10.1053/j.ajkd.2020.06.020.

Nicht E7

1. Machowska, A; Alscher, MD; Vanga, SR; Koch, M; Aarup, M; Qureshi, AR; et al. (2017): Dialysis access, infections, and hospitalisations in unplanned dialysis start patients: results from the OPTiONS study. *The International Journal of Artificial Organs* 40(2): 48-59. DOI: 10.5301/ijao.5000557.

Nicht E9

1. Gil Giraldo, Y; Muñoz Ramos, P; Ruano, P; Quiroga, B (2020): Vascular access-related mortality in hemodialysis patients during and after hospitalization. *Therapeutic Apheresis and Dialysis* 24(6): 688-694. DOI: 10.1111/1744-9987.13479.

QI 572004: Katheterzugang bei Hämodialyse

Nicht E2

1. Caravaca, F; Alvarado, R; Garcia-Pino, G; Martinez-Gallardo, R; Luna, E (2014): ¿Qué intervenciones terapéuticas durante el estadio prediálisis de la enfermedad renal crónica se asocian a una mejor supervivencia en diálisis? *Nefrología* 34(4): 469-476. DOI: 10.3265/Nefrologia.pre2014.Apr.12277.

Nicht E5

1. Al-Balas, A; Shariff, S; Lee, T; Young, C; Allon, M (2019): Clinical Outcomes and Economic Impact of Starting Hemodialysis with a Catheter after Predialysis Arteriovenous Fistula Creation. *American Journal of Nephrology* 50(3): 221-227. DOI: 10.1159/000502050.

2. Alencar de Pinho, N; Coscas, R; Metzger, M; Labeeuw, M; Ayav, C; Jacquelinet, C; et al. (2017): Vascular access conversion and patient outcome after hemodialysis initiation with a non-functional arteriovenous access: a prospective registry-based study. *BMC: Nephrology* 18:74. DOI: 10.1186/s12882-017-0492-y.
3. Allon, M; Al-Balas, A; Young, CJ; Cutter, GR; Lee, T (2023): Effects of a More Selective Arteriovenous Fistula Strategy on Vascular Access Outcomes. *Journal of the American Society of Nephrology* 34(9): 1589-1600. DOI: 10.1681/asn.0000000000000174.
4. Banerjee, T; Kim, SJ; Astor, B; Shafi, T; Coresh, J; Powe, NR (2014): Vascular Access Type, Inflammatory Markers, and Mortality in Incident Hemodialysis Patients: The Choices for Healthy Outcomes in Caring for End-Stage Renal Disease (CHOICE) Study. *American Journal of Kidney Diseases* 64(6): 954-961. DOI: 10.1053/j.ajkd.2014.07.010.
5. Brown, RS; Patibandla, BK; Goldfarb-Rumyantzev, AS (2017): The Survival Benefit of "Fistula First, Catheter Last" in Hemodialysis Is Primarily Due to Patient Factors. *Journal of the American Society of Nephrology* 28(2): 645-652. DOI: 10.1681/asn.2016010019.
6. Desai, SS (2019): Impact of Early Cannulation Grafts on Quality and Cost of Care for Patients With End-Stage Renal Disease. *Annals of Vascular Surgery* 60: 203-210. DOI: 10.1016/j.avsg.2019.03.031.
7. Karaaslan, T; Pembegul, I (2023): Relationship between symptom burden and dialysis adequacy in patients with chronic kidney disease undergoing hemodialysis. *Northern Clinics of Istanbul* 10(4): 435-443. DOI: 10.14744/nci.2023.01799.
8. Ko, GJ; Rhee, CM; Obi, Y; Chang, TI; Soohoo, M; Kim, TW; et al. (2020): Vascular access placement and mortality in elderly incident hemodialysis patients. *Nephrology Dialysis Transplantation* 35(3): 503-511. DOI: 10.1093/ndt/gfy254.
9. Lee, T; Thamer, M; Zhang, Q; Zhang, Y; Allon, M (2017): Vascular Access Type and Clinical Outcomes among Elderly Patients on Hemodialysis. *Clinical Journal of The American Society of Nephrology* 12(11): 1823-1830. DOI: 10.2215/cjn.01410217.
10. Murea, M; Brown, WM; Divers, J; Moossavi, S; Robinson, TW; Bagwell, B; et al. (2017): Vascular Access Placement Order and Outcomes in Hemodialysis Patients: A Longitudinal Study. *American Journal of Nephrology* 46(4): 268-275. DOI: 10.1159/000481313.
11. Murray, E; Eid, M; Traynor, JP; Stevenson, KS; Kasthuri, R; Kingsmore, DB; et al. (2018): The first 365 days on haemodialysis: variation in the haemodialysis access journey and its associated burden. *Nephrology Dialysis Transplantation* 33(7): 1244-1250. DOI: 10.1093/ndt/gfx380.
12. Raimann, JG; Barth, C; Usvyat, LA; Preciado, P; Canaud, B; Etter, M; et al. (2017): Dialysis Access as an Area of Improvement in Elderly Incident Hemodialysis Patients: Results from a Cohort Study from the International Monitoring Dialysis Outcomes Initiative. *American Journal of Nephrology* 45(6): 486-496. DOI: 10.1159/000476003.

13. Saleh, T; Sumida, K; Molnar, MZ; Potukuchi, PK; Thomas, F; Lu, JL; et al. (2017): Effect of Age on the Association of Vascular Access Type with Mortality in a Cohort of Incident End-Stage Renal Disease Patients. *Nephron* 137(1): 57-63. DOI: 10.1159/000477271.

14. Sumida, K; Molnar, MZ; Potukuchi, PK; Thomas, F; Lu, JL; Ravel, VA; et al. (2017): Association between vascular access creation and deceleration of estimated glomerular filtration rate decline in late-stage chronic kidney disease patients transitioning to end-stage renal disease. *Nephrology Dialysis Transplantation* 32(8): 1330-1337. DOI: 10.1093/ndt/gfw220.

15. Vô, B; Anthonissen, B; Verger, C; Jadoul, M; Morelle, J; Goffin, E (2022): Characteristics, practices, and outcomes in a Belgian cohort of incident home hemodialysis patients: A 6-year experience. *Hemodialysis International* 26(3): 295-307. DOI: 10.1111/hdi.13014.

Nicht E6

1. Donati, G; Cianciolo, G; Mauro, R; Rucci, P; Scrivo, A; Marchetti, A; et al. (2015): PTFE Grafts Versus Tunneled Cuffed Catheters for Hemodialysis: Which Is the Second Choice When Arteriovenous Fistula Is Not Feasible? *Artificial Organs* 39(2): 134-141. DOI: 10.1111/aor.12353.

2. Kim, DH; Park, JI; Lee, JP; Kim, YL; Kang, SW; Yang, CW; et al. (2020): The effects of vascular access types on the survival and quality of life and depression in the incident hemodialysis patients. *Renal Failure* 42(1): 30-39. DOI: 10.1080/0886022x.2019.1702558.

3. Li, W-Y; Wang, Y-C; Hwang, S-J; Lin, S-H; Wu, K-D; Chen, Y-M (2017): Comparison of outcomes between emergent-start and planned-start peritoneal dialysis in incident ESRD patients: a prospective observational study. *BMC: Nephrology* 18:359. DOI: 10.1186/s12882-017-0764-6.

4. Magalhães, LP; Dos Reis, LM; Graciolli, FG; Pereira, BJ; de Oliveira, RB; de Souza, AA; et al. (2017): Predictive Factors of One-Year Mortality in a Cohort of Patients Undergoing Urgent-Start Hemodialysis. *PLoS One* 12(1): e0167895. DOI: 10.1371/journal.pone.0167895.

5. Miyazaki, M; Sasaki, K; Nakashima, A; Takahashi, A; Ishiuchi, N; Tamura, R; et al. (2023): Comparison of survival rates between incident hemodialysis patients and peritoneal dialysis patients: a 5-year prospective cohort study with propensity score matching. *Clinical and Experimental Nephrology* 27(5): 419-426. DOI: 10.1007/s10157-023-02315-3.

6. Mogal, V; Gadekar, KG; Kulkarni, SG; Data, A (2021): A six-month follow-up study in comparison of complications of arteriovenous fistula with permanent catheter in hemodialysis patients at a tertiary care unit. *European Journal of Molecular and Clinical Medicine* 8(4): 1993-1997. URL: https://www.ejmcm.com/uploads/paper/9d434c798ee69e6abfcb27a758a7c1ee.pdf (abgerufen am: 02.09.2024).

7. Momeni, A; Mardani, S; Kabiri, M; Amiri, M (2017): Comparison of Complications of Arteriovenous Fistula with Permanent Catheter in Hemodialysis Patients: A Six-month Follow-up. *Advanced Biomedical Research* 6(1): 106. DOI: 10.4103/2277-9175.213666.

8. Pisoni, RL; Zepel, L; Zhao, J; Burke, S; Lok, CE; Woodside, KJ; et al. (2021): International Comparisons of Native Arteriovenous Fistula Patency and Time to Becoming Catheter-Free: Findings From the Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study (DOPPS). *American Journal of Kidney Diseases* 77(2): 245-254. DOI: 10.1053/j.ajkd.2020.06.020.

Nicht E7

1. Machowska, A; Alscher, MD; Vanga, SR; Koch, M; Aarup, M; Qureshi, AR; et al. (2017): Dialysis access, infections, and hospitalisations in unplanned dialysis start patients: results from the OPTiONS study. *The International Journal of Artificial Organs* 40(2): 48-59. DOI: 10.5301/ijao.5000557.

QI 572006: Dialysedauer pro Woche

Nicht E5

1. Fang, N; Che, M; Shi, L; Yu, Z; Ni, Z; Fang, W; et al. (2021): B-type natriuretic peptide levels and volume status in twice-weekly hemodialysis patients. *Renal Failure* 43(1): 1259-1265. DOI: 10.1080/0886022x.2021.1971091.
2. Ko, GJ; Obi, Y; Soohoo, M; Chang, TI; Choi, SJ; Kovesdy, CP; et al. (2018): No Survival Benefit in Octogenarians and Nonagenarians with Extended Hemodialysis Treatment Time. *American Journal of Nephrology* 48(5): 389-398. DOI: 10.1159/000494336.
3. Nishibori, N; Okazaki, M; Miura, Y; Hishida, M; Kurasawa, S; Imaizumi, T; et al. (2024): Association of calciprotein particles with serum phosphorus among patients undergoing conventional and extended-hours haemodialysis. *Clinical Kidney Journal* 17(6): sfae121. DOI: 10.1093/ckj/sfae121.
4. Obi, Y; Streja, E; Rhee, CM; Ravel, V; Amin, AN; Cupisti, A; et al. (2016): Incremental Hemodialysis, Residual Kidney Function, and Mortality Risk in Incident Dialysis Patients: A Cohort Study. *American Journal of Kidney Diseases* 68(2): 256-265. DOI: 10.1053/j.ajkd.2016.01.008.
5. Wang, J; Streja, E; Soohoo, M; Chen, JL; Rhee, CM; Kim, T; et al. (2017): Concurrence of Serum Creatinine and Albumin With Lower Risk for Death in Twice-Weekly Hemodialysis Patients. *Journal of Renal Nutrition* 27(1): 26-36. DOI: 10.1053/j.jrn.2016.07.001.

Nicht E6

1. Hwang, HS; Hong, YA; Yoon, HE; Chang, YK; Kim, SY; Kim, YO; et al. (2016): Comparison of Clinical Outcome Between Twice-Weekly and Thrice-Weekly Hemodialysis in Patients With Residual Kidney Function. *Medicine* 95(7): e2767. DOI: 10.1097/md.0000000000002767.
2. Li, F; Wang, J; Yang, X; Hu, Z; Peng, T (2021): Effect of Dialysis Frequency on Microinflammation in Patients with Maintenance Haemodialysis. *West Indian Medical Journal* 69(3): 140-143. DOI: 10.7727/wimj.2016.441.
3. Panaput, T; Thinkhamrop, B; Domrongkitchaiporn, S; Sirivongs, D; Praderm, L; Anukulanantachai, J; et al. (2014): Dialysis Dose and Risk Factors for Death Among ESRD Patients

Treated with Twice-Weekly Hemodialysis: A Prospective Cohort Study. *Blood Purification* 38(3-4): 253-262. DOI: 10.1159/000368885.

Nicht E7

1. Dixon, BS; VanBuren, JM; Rodrigue, JR; Lockridge, RS; Lindsay, R; Chan, C; et al. (2016): Cognitive changes associated with switching to frequent nocturnal hemodialysis or renal transplantation. *BMC: Nephrology* 17:12. DOI: 10.1186/s12882-016-0223-9.
2. Marshall, MR; Polkinghorne, KR; Kerr, PG; Hawley, CM; Agar, JW; McDonald, SP (2016): Intensive Hemodialysis and Mortality Risk in Australian and New Zealand Populations. *American Journal of Kidney Diseases* 67(4): 617-628. DOI: 10.1053/j.ajkd.2015.09.025.

Nicht E8

1. Dam, M; Weijs, PJM; van Ittersum, FJ; Hoekstra, T; Douma, CE; van Jaarsveld, BC (2023): Nocturnal Hemodialysis Leads to Improvement in Physical Performance in Comparison with Conventional Hemodialysis. *Nutrients* 15, 168. DOI: 10.3390/nu15010168.

Anhang A.1: Datenextraktion der eingeschlossenen systematischen Reviews von randomisierten kontrollierten Studien (RCT) zum Auswertungsmodul *NET-DIAL*

Charakteristika der eingeschlossenen systematischen Reviews von RCTs für die Kennzahl 572008 „Anämiemanagement“

Referenz (Jahr)	Datenbanken, andere Quellen	Suchzeitraum	Population	Alter (in Jahren)	n eingeschlossene RCTs (relevant/total)
Abdelazeem et al. (2021)	PubMed, EMBASE, Scopus, Web of Science, Cochrane Central, Google Scholar	From inception up to July 2021	Patients diagnosed with CKD and on dialysis	Mean age 55	2/10
Chong et al. (2022)	PubMed, Embase, Cochrane Library, ClinicalTrials.gov, European Union Clinical Trials Register	Up to June 2022	CKD patients with anemia with or without dialysis	N. r.	2/18
Chung et al. (2023)	Cochrane Kidney and Transplant Register of Studies (CENTRAL, MEDLINE, EMBASE, selected kidney and transplant journals, ClinicalTrials.gov)	Up to 29 April 2022	Adults with anaemia due to CKD (clinically relevant proteinuria, hematuria and/or structural kidney disease with or without eGFR < 60 ml/min/1.73 m^2, recipients of kidney transplant, people with stage 5 CKD treated with dialysis)	Median age 57 Mean age range 45-84	17/117
Liu et al. (2021)	PubMed, EMBASE, Science Citation Index, CENTRAL, Clinical Trial Registries databases	Up to April 2021	Anemia patients with CKD (>18 years old) with or without dialysis	N. r.	1/12
Nishioka et al. (2022)	Cochrane Kidney and Transplant Register (CENTRAL, MEDLINE, EMBASE, ICTRP, ClinicalTrials.gov, kidney-related journals, proceedings of major kidney conferences)	Up to 16 August 2022	Adults and children of any age with CKD requiring HD or PD (CKD stage 5D)	Mean age range 13-72	7/52

Referenz (Jahr)	Datenbanken, andere Quellen	Suchzeitraum	Population	Alter (in Jahren)	n eingeschlossene RCTs (relevant/total)
Takkavatakarn et al. (2023)	MEDLINE, Scopus, CENTRAL	2010 to March 2022	CKD patients with renal anemia (all stages of CKD, including ESKD)	Mean age 60.9 Mean age range 48.1-72 (n = 43)	2/46
Tian et al. (2024)	PubMed, Embase, CENTRAL	Up to October 11, 2023	CKD patients (>18 years) with anemia either receiving dialysis or not	Age range 18-80	2/18*
Yang et al. (2014)	Cochrane Renal Group's Specialised Register (CENTRAL, MEDLINE, EMBASE, ICTRP, ClinicalTrials.gov, renal-related journals, proceedings of major renal conferences)	Up to August 2014	Adults (≥18 years) with CKD-related anaemia with any CKD stage (predialysis, dialysis, and transplant patients); anaemia and CKD definitions applied by each study were accepted; CKD-related anaemia participants with controlled hypertension and cardiac disorders, left ventricular hypertrophy, hypogonadism, kidney-related bone disease, or neurological disorders were included	Age range 25-78 (n = 5)	2/8

CENTRAL: Cochrane Central Register of Controlled Trials; CKD: chronic kidney disease; eGFR: estimated glomerular filtration rate; ESKD: end stage kidney disease; HD: hemodialysis; ICTRP: International Clinical Trials Register; n. r.: not reported; PD: peritoneal dialysis

* Artikel berichtet (unspezifisch) von „trials". Es ist davon auszugehen, dass überwiegend kontrollierte und randomisierte Studien eingeschlossen wurden.

Ergebnisse der eingeschlossenen systematischen Reviews von RCTs für die Kennzahl 572008 „Anämiemanagement“

Morbidität

Review	Intervention	Vergleich	Outcome/Endpunkt	Primärstudie/Metaanalyse	Studiendauer (Wochen)	Ergebnis		
						Intervention	Vergleich	Effektschätzer
(Schwerwiegende) Unerwünschtes Ereignisse (AE, SAE)								
Abdelazeem et al. (2021)	Roxadustat	Epoetin alfa	Serious side effects (not further specified)	Charytan 2021	52	240 events/370 total	245 events/370 total	RR 0.98 [95 % CI 0.88, 1.09]
				Provenzano 2016	19	26 events/108 total	6 events/36 total	RR 1.44 [95 % CI 0.65, 3.23]
Liu et al. (2021)	Roxadustat	Epoetin alfa	Safety: AE (not further specified)	Provenzano 2016	6, 19	26 events/108 total	6 events/36 total	RR 1.44 [95 % CI 0.65, 3.23]
Nishioka et al. (2022)	L-carnitine (administered at minimum average of 100 mg/day or 2.5 mg/kg/day for ≥ 2 weeks intravenous)	Placebo	AE: cardiovascular events (Standardised Outcomes in Nephrology (SONG)-HD core outcomes, SONG-PD core outcomes), high blood pressure, seizures, gastrointestinal events, any self-reported adverse	Ahmad 1990	N. r., follow up 6 months	7 events/47 total	11 events/50 total	RR 0.68 [95 % CI 0.29, 1.60]
				CARNIDIAL 2012	October 2006 to March 2010, follow up 1 year	28 events/46 total	22 events/46 tota	RR 1.27 [95 % CI 0.87, 1.86]

Review	Intervention	Vergleich	Outcome/Endpunkt	Primärstudie/Metaanalyse	Studiendauer (Wochen)	Ergebnis		
						Intervention	Vergleich	Effektschätzer
			events (not further specified)					
Yang et al. (2014)	Nandrolone decanoate + rHuEPO	rHuEPO	AE (acne, not further specified)	Gaughan 1997	September 1993 to February 1995, follow up 6 months	1 event/9 total	0 events/10 total	RR 3.3 [95 % CI 0.15, 72.08]
Yang et al. (2014)	Nandrolone decanoate	rHuEPO	AE (not further specified)	Navarro 2002	Performed over 2 years, follow up 6 months	1 event/total 13	1 event/14 total	RR 1.08 [95 % CI 0.07, 15.5]
Therapiebedingte (schwerwiegende) unerwünschtes Ereignisse (TEAE, TESAE)								
Abdelazeem et al. (2021)	Roxadustat	Epoetin alfa	TEAE (not further specified)	Charytan 2021	52	339 events/370 total	338 events/370 total	RR 1.00 [95 % CI 0.96, 1.05]
				Provenzano 2016	19	69 events/108 total	22 events/36 total	RR 1.05 [95 % CI 0.78, 1.41]
Chong et al. (2022)	Roxadustat	ESAs	General safety outcomes: TEAEs (not further specified)	Provenzano 2016	6, 19	19 events/108 total	2 events/36 total	RR 3.17 [95 % CI 0.78, 12.94]

Review	Intervention	Vergleich	Outcome/Endpunkt	Primärstudie/Metaanalyse	Studiendauer (Wochen)	Ergebnis		
						Intervention	Vergleich	Effektschätzer
Chong et al. (2022)	Roxadustat	ESAs	General safety outcomes: TESAEs (not further specified)	Provenzano 2016	6, 19	26 events/108 total	6 events/36 total	RR 1.44 [95 % CI 0.65, 3.23]
Infektionen und infektionsbedingte Konsequenzen								
Chong et al. (2022)	Roxadustat	ESAs	Incidence rate of sepsis (not further specified)	Charytan 2021	52	18 events/370 total	23 events/370 total	RR 0.78 [95 % CI 0.43, 1.43]
				Provenzano 2016	6, 19	1 events/108 total	0 events/36 total	RR 1.02 [95 % CI 0.04, 24.46]
Chong et al. (2022)	Roxadustat	ESAs	Infection-related consequences: septic shock (not further specified)	Charytan 2021	52	10 events/370 total	7 events/370 total	RR 1.43 [95 % CI 0.55, 3.71]
Chong et al. (2022)	Roxadustat	ESAs	Infection-related consequences: urinary tract infection (not further specified)	Charytan 2021	52	32 events/370 total	32 events/370 total	RR 1.00 [95 % CI 0.63, 1.60]
Bluttransfusionen								
Chung et al. (2023)	ESA (epoetin alfa or epoetin beta)	Placebo or biosimilars	Response to treatment: Preventing	Canadian EPO 1990	N. r.	Epoetin alfa 2 events/67 total	Placebo 23 events/32 total	**OR 0.01 [95 % CI 0.00, 0.06]**

Review	Intervention	Vergleich	Outcome/Endpunkt	Primärstudie/Metaanalyse	Studiendauer (Wochen)	Ergebnis		
						Intervention	Vergleich	Effektschätzer
			blood transfusion[2] (not further specified)	Park 2014b	12	Epoetin alfa 10 events/51 total	Placebo 31 events/50 total	**OR 0.15 [95 % CI 0.06, 0.37]**
				Fishbane 2019	16	Epoetin alfa 5 events/122 total	Biosimilar epoetin 5 events/124 total	OR 1.02 [95 % CI 0.29, 3.61]
				Fishbane 2018	24	Epoetin alfa 18 events/305 total	Biosimilar epoetin 19 events/303 total	OR 0.94 [95 % CI 0.48, 1.82]
				Meta-analysis: Martin 2007	N. r.	Epoetin alfa 11 events/192 total	Biosimilar darbepoetin alfa 46 events/560 total	OR 0.68 [95 % CI 0.34, 1.34] Heterogeneity: Not applicable Overall effect: Z = 1.12 (P = 0.26)
				Bahlmann 1991	N. r.	Epoetin beta 5 events/53 total	Placebo 28 events/46 total	**OR 0.07 [95 % CI 0.02, 0.20]**

[2] Die Bezeichnung des Outcomes wurde aus dem Systematischen Review übernommen, ist jedoch irreführend, da die Prävention selbst nicht messbar ist. Die Analysen beziehen sich auf die Chance, eine Bluttransfusion zu benötigen.

Review	Intervention	Vergleich	Outcome/Endpunkt	Primärstudie/Metaanalyse	Studiendauer (Wochen)	Ergebnis		
						Intervention	Vergleich	Effektschätzer
				Bennett 1991	N. r.	Epoetin beta 0 events/90 total	Placebo 1 event/41 total	OR 0.15 [95 % CI 0.01, 3.74]
Fatigue								
Chung et al. (2023)	Epoetin alfa	Darbepoetin alfa	Response to treatment: Fatigue (as defined by study authors, not further specified)	Allon 2002	N. r.	5 events/15 total	13 events/32 total	OR 0.73 [95 % CI 0.20, 2.64]
Nishioka et al. (2022)	L-carnitine (administered at minimum average of 100 mg/day or 2.5 mg/kg/day for ≥ 2 weeksintravenouse)	Placebo	Fatigue score (Standardised Outcomes in Nephrology (SONG)-HD core outcomes, not further specified)	Brass 2001 (A+B)	N. r., follow up 24 week	n = 121 Mean 5.09 SD 1.28	n = 59 Mean 5.14 SD 1.22	SMD -0.04 [95 % CI -0.35, 0.27]
Dyspnoe								
Chung et al. (2023)	Epoetin alfa	Biosimilar epoetin	Response to treatment: Dyspnoea (as defined by study authors, not further specified)	Fishbane 2019	16	0 events/122 total	1 event/124 total	OR 0.34 [95 % CI 0.01, 8.33]
				Fishbane 2018	24	21 events/304 total	22 events/301 total	OR 0.94 [95 % CI 0.51, 1.75]

Review	Intervention	Vergleich	Outcome/Endpunkt	Primärstudie/Metaanalyse	Studiendauer (Wochen)	Ergebnis		
						Intervention	Vergleich	Effektschätzer
				Haag-Weber 2009	N. r.	14 events/164 total	52 events/451 total	OR 0.72 [95 % CI 0.39, 1.33]
				Spinowitz 2006	N. r.	2 events/14 total	4 events/61 total	OR 2.38 [95 % CI 0.39, 14.48]
Kardiovaskuläre Morbidität								
Chung et al. (2023)	Epoetin alfa	Biosimilar epoetin	Safety: fatal or non-fatal myocardial infarction (not further specified)	Fishbane 2019	16	1 events/122 total	0 event/124 total	OR 3.07 [95 % CI 0.12, 76.20]
				Weir 2017	52	0 events/218 total	3 events/217 total	OR 0.14 [95 % CI 0.01, 2.73]
Takkavatakarn et al. (2023)	Roxadustat	Epoetin alfa	Incidence of myocardial infarction (not further specified)	Provenzano 2016	19	Study sample size: n = 144		RR 0.667 [95 % CI 0.062, 7.136]
				Charytan 2021	52	Study sample size: n = 741		RR 1.311 [95 % CI 0.803, 2.140]
Chung et al. (2023)	ESA (epoetin alfa or epoetin beta)	Placebo, Darbepoetin alfa or Biosimilars	Hypertension (not further specified)	Meta analysis: Canadian EPO 1990, Nissenson 1995	N. r., 27. September 1989 to 10. January 1992	Epoetin alfa 57 events/145 total	Placebo 17 events/106 total	**OR 4.10 [95 % CI 2.16, 7.76]** Heterogeneity: $Tau^2 = 0.00$; $Chi^2 = 0.06$, df = 1 (P = 0.80); $I^2 = 0$ % Overall effect: Z = 4.33 (P < 0.0001)
				Coyne 2006a	N. r.	Epoetin alfa 23 events/206 total	Darbepoetin alfa	OR 1.97 [95 % CI 0.95, 4.07]

Review	Intervention	Vergleich	Outcome/Endpunkt	Primärstudie/Metaanalyse	Studiendauer (Wochen)	Ergebnis		
						Intervention	Vergleich	Effektschätzer
							12 events/200 total	
				Fishbane 2018	24	Epoetin alfa 12 events/304 total	Biosimilar epoetin 19 events/301 total	OR 0.61 [95 % CI 0.29, 1.28]
				Weir 2017	52	Epoetin alfa 29 events/218 total	Biosimilar epoetin 25 events/217 total	OR 1.18 [95 % CI 0.67, 2.09]
				Meta-analysis: Martin 2007	N. r.	Epoetin alfa 2 events/191 total	Biosimilar darbepoetin alfa 8 events/555 total	OR 0.72 [95 % CI 0.15, 3.44] Heterogeneity: Not applicable Overall effect: Z = 0.41 (P = 0.68)
				Meta analysis[3]: Bennett 1991, Coupes 2015 Bahlmann 1991	N. r., 90 days, n. r.	Epoetin beta 31 events/162 total	Placebo 12 events/107 total	**OR 2.36 [95 % CI 1.11, 5.04]** Heterogeneity: $Tau^2 = 0.00$; $Chi^2 = 0.87$, df = 2 (P = 0.65), $I^2 = 0$ % Overall effect: Z = 2.22 (P = 0.03)

[3] Die Meta-Analyse schloss mindestens 80 % der für die Fragestellung relevanten Population/RCTs ein (vgl. E5 bis E7 in Tabelle 10, S. 26).

Review	Intervention	Vergleich	Outcome/Endpunkt	Primärstudie/Metaanalyse	Studiendauer (Wochen)	Ergebnis		
						Intervention	Vergleich	Effektschätzer
				Meta analysis: Tolman 2005	N. r.	Epoetin beta 7 events/81 total	Darbepoetin alfa 6 events/81 total	OR 1.18 [95 % CI 0.38, 3.69] Heterogeneity: Not applicable Overall effect: Z = 0.29 (P = 0.77)
Tian et al. (2024)	Roxadustat	ESA	Hypertension (not further specified)	Charytan 2021	N. r.	Study sample size: n = 834		RR 1.32 [95 % CI 0.93, 1.87]
				Fishbane 2022	N. r.	Study sample size: n = 2133		RR 1.00 [95 % CI 0.45, 2.23]
Nishioka et al. (2022)	L-carnitine (administered at minimum average of 100 mg/day or 2.5 mg/kg/day for ≥ 2 weeks intravenous)	Placebo	Myocardial function: Intradialytic hypotension (not further specified)	Ahmad 1990	N. r., follow-up 6 months	7 events/38 total	11 events/44 total	RR 0.74 [95 % CI 0.32, 1.71]
Nishioka et al. (2022)	L-carnitine (administered at minimum average of 100 mg/day or 2.5 mg/kg/day for ≥ 2 weeks intravenous)	Placebo	Myocardial function: ejection fraction based on echocardiographic findings (Standardised Outcomes in Nephrology (SONG)-HD core outcomes, not further specified)	Fagher 1985	January 1982 to February 1983, follow up 6 weeks	n = 14 Mean -0.6 % SD 5.2 %	n = 14 Mean 1 % SD 5.3 %	MD -1.60 [95 % CI -5.49, 2.29]

Review	Intervention	Vergleich	Outcome/Endpunkt	Primärstudie/Metaanalyse	Studiendauer (Wochen)	Ergebnis		
						Intervention	Vergleich	Effektschätzer
Chung et al. (2023)	Epoetin alfa	Biosimilar epoetin	Safety: major adverse cardiovascular event (as adjudicated by investigators): heart failure, cardiac arrest or atrial fibrillation (not further specified)	Fishbane 2019 (cardiac arrest or atrial fibrillation)	16	4 events/122 total	3 event/124 total	OR 1.37 [95 % CI 0.30, 6.24]
				Fishbane 2018 (heart failure)	24	3 events/304 total	4 events/301 total	OR 0.74 [95 % CI 0.16, 3.33]
				Weir 2017 (heart failure)	52	1 events/218 total	0 events/217 total	OR 3.00 [95 % CI 0.12, 74.05]
Tian et al. (2024)	Roxadustat	ESA	Cardiac disorders: mainly consisted of cardiovascular death, myocardial infarction, ischemic stroke as well as other cardiac diseases and major adverse cardiovascular events (not further specified)	Charytan 2021	N. r.	Study sample size: n = 834		**RR 1.42 [95 % CI 1.03, 1.97]**
				Fishbane 2022	N. r.	Study sample size: n = 2133		RR 1.02 [95 % CI 0.81, 1.29]
Schlaganfall								
Chung et al. (2023)	ESA (epoetin alfa or epoetin beta)	Placebo or biosimilar	Safety: fatal or non-fatal stroke (not further specified)	Weir 2017	52	Epoetin alfa 0 events/218 total	Biosimilar epoetin 3 events/217 total	OR 0.14 [95 % CI 0.01, 2.73]
				Bahlmann 1991	N. r.	Epoetin beta	Placebo	OR 0.33 [95 % CI 0.01, 8.21]

Review	Intervention	Vergleich	Outcome/Endpunkt	Primärstudie/Metaanalyse	Studiendauer (Wochen)	Ergebnis		
						Intervention	Vergleich	Effektschätzer
						0 events/53 total	1 event/53total	
Thrombose des vaskulären Zugangs								
Chung et al. (2023)	ESA (epoetin alfa or epoetin beta)	Placebo, darbepoetin alfa or biosimilars	Safety: vascular access thrombosis	Meta analysis[3]: Kleinman 1989, Canadian EPO 1990	N. r., n. r.	Epoetin alfa 11 events/85 total	Placebo 1 event/47 total	OR 6.40 [95 % CI 0.80, 51.50] Heterogeneity: Not applicable Overall effect: Z = 1.75 (P = 0.08)
				Coyne 2006a	N. r.	Epoetin alfa 6 events/206 total	Darbepoetin alfa 4 events/200 total	OR 1.47 [95 % CI 0.41, 5.29]
				Bren 2001	24 weeks for each cross-over treatment period	Epoetin alfa 3 events/17 total	Biosimilar epoetin 3 events/21 total	OR 1.29 [95 % CI 0.22, 7.37]
				Meta-analysis: Martin 2007	N. r.	Epoetin alfa 5 events/191 total	Biosimilar darbepoetin alfa 14 events/555 total	OR 1.04 [95 % CI 0.37, 2.92] Heterogeneity: Not applicable Overall effect: Z = 0.07 (P = 0.94)

Review	Intervention	Vergleich	Outcome/Endpunkt	Primärstudie/Metaanalyse	Studiendauer (Wochen)	Ergebnis		
						Intervention	Vergleich	Effektschätzer
				Bahlmann 1991	N. r.	Epoetin beta 5 events/53 total	Placebo 4 events/46 total	OR 1.09 [95 % CI 0.28, 4.34]
Symptome des muskuloskelettalen Systems								
Nishioka et al. (2022)	L-carnitine (administered at minimum average of 100 mg/day or 2.5 mg/kg/day for ≥ 2 weeks intravenous)	Placebo	Muscle sympoms: cramps (not further specified)	Ahmad 1990	N. r., follow-up 6 months	5 events/38 total	9 events/44 total	RR 0.64 [95 % CI 0.24, 1.75]
			Muscle symptoms: weakness (not further specified)	Ahmad 1990	N. r., follow-up 6 months	7 events/38 total	10 events/44 total	RR 0.81 [95 % CI 0.34, 1.92]

AE: Adverse event; CI: Confidence intervall; EPO: Erythropoietin; ESA: Erythropoietin stimulating agent; MD: Mean difference; n. r.: not reported; OR: Odds ratio; rHuEPO: Recombinant human EPO; RR: Risk ratio; SAE: Serious adverse event; SD: Standard deviation; SMD: Standardized mean difference; TEAE: Treatment emerged adverse event; TESAE: Treatment emerged serious adverse event

Effektschätzer, hervorgehoben: kennzeichnet statistisch signifikantes Ergebnis

Mortalität

Review	Intervention	Vergleich	Outcome/Endpunkt	Primärstudie/Metaanalyse	Studiendauer (Wochen)	Ergebnis		
						Intervention	Vergleich	Effektschätzer
Mortalität (alle Ursachen)								
Chong et al. (2022)	Roxadustat	ESAs	General safety outcomes: death (all cause) (not further specified)	Charytan 2021	52	70 events/370 total	62 events/370 total	RR 1.13 [95 % CI 0.83, 1.54]
Chung et al. (2023)	ESA (epoetin alfa or epoetin beta)	Placebo, darbepoetin alfa or biosimilar	Safety: death (all-cause) (not further specified)	Canadian EPO 1990	N. r.	Epoetin alfa 0 events/78 total	Placebo 1 event/40 total	OR 0.17 [95 % CI 0.01, 4.21]
				Nissenson 1995	N. r.	Epoetin alfa 2 events/78 total	Placebo 1 event/74 total	OR 1.92 [95 % CI 0.17, 21.64]
				Woodland 2017	52	Epoetin alfa 1 event/24 total	Darbepoetin alfa 3 events/26 total	OR 0.33 [95 % CI 0.03, 3.45]
				Allon 2002	N. r.	Epoetin alfa 2 events/15 total	Darbepoetin alfa 4 events/32 total	OR 1.08 [95 % CI 0.17, 6.65]
				Fishbane 2019	16	Epoetin alfa 3 events/122 total	Biosimilar epoetin	OR 0.50 [95 % CI 0.12, 2.03]

Review	Intervention	Vergleich	Outcome/Endpunkt	Primärstudie/Metaanalyse	Studiendauer (Wochen)	Ergebnis		
						Intervention	Vergleich	Effektschätzer
							6 event/124 total	
				Fishbane 2018	24	Epoetin alfa 6 events/304 total	Biosimilar epoetin 5 events/301 total	OR 1.19 [95 % CI 0.36, 3.95]
				Haag-Weber 2009	N. r.	Epoetin alfa 5 events/164 total	Biosimilar epoetin 19 events/314 total	OR 0.49 [95 % CI 0.18, 1.33]
				Spinowitz 2006	N. r.	Epoetin alfa 1 event/15 total	Biosimilar epoetin 1 event/63 total	OR 4.43 [95 % CI 0.26, 75.18]
				Weir 2017	52	Epoetin alfa 11 events/218 total	Biosimilar epoetin 5 events/217 total	OR 2.25 [95 % CI 0.77, 6.60]
				Bahlmann 1991	N. r.	Epoetin beta 2 events/63 total	Placebo 2 events/66 total	OR 1.05 [95 % CI 0.14, 7.68]
				Bennett 1991	N. r.	Epoetin beta	Placebo	OR 0.15 [95 % CI 0.01, 3.74]

Review	Intervention	Vergleich	Outcome/Endpunkt	Primärstudie/Metaanalyse	Studiendauer (Wochen)	Ergebnis		
						Intervention	Vergleich	Effektschätzer
						0 events/90 total	1 event/41 total	
				Smyth 2004	24	Epoetin beta 0 events/13 total	Darbepoetin alfa 0 events/12 total	OR not estimable
				Tolman 2005	N. r.	Epoetin beta 11 events/105 total	Darbepoetin alfa 13 events/112 total	OR 0.89 [95 % CI 0.38, 2.09]
Nishioka et al. (2022)	L-Carnitine (administered at minimum average of 100 mg/day or 2.5 mg/kg/day for ≥ 2 weeks intravenous)	Placebo	Deaths: any cause (standardised Outcomes in Nephrology (SONG)-HD core outcomes, SONG-PD core outcomes; not further specified)	Chazot 2003	N. r., follow up 6 months	1 event/28 total	0 events/25 total	RR 2.69 [95 % CI 0.11, 63.18]
				CARNIDIAL 2012	October 2006 to March 2010, follow up 1 year	7 events/46 total	4 events/46 total	RR 1.75 [95 % CI 0.55, 5.57]
Mortalität (kardiovaskulär)								
Chung et al. (2023)	ESA (epoetin alfa or epoetin beta)	Placebo or biosimilar	Safety: death (cardiovascular) (not further specified)	Meta analysis[3]: Fishbane 2018, Goh 2007, Fishbane	16, 24, n. r., n. r.	Epoetin alfa 14 events/682 total	Biosimilar epoetin	OR 1.11 [95 % CI 0.34, 3.66] Heterogeneity: Tau^2 = 0.55, Chi^2 = 4.75, df = 3 (P = 0.19), I^2 = 37 %

Review	Intervention	Vergleich	Outcome/Endpunkt	Primärstudie/Metaanalyse	Studiendauer (Wochen)	Ergebnis		
						Intervention	Vergleich	Effektschätzer
				2019, Haag-Weber 2009			22 events/826 total	Overall effect: Z = 0.17 (P = 0.86)
				Meta analysis: Bennett 1991, Bahlmann 1991	N. r.	Epoetin beta 1 event/153 total	Placebo 2 events/107 total	OR 0.45 [95 % CI 0.06, 3.75] Heterogeneity: Tau^2 = 0.00; Chi^2 = 0.80, df = 1 (P = 0.37); I^2 = 0 % Overall effect: Z = 0.73 (P = 0.46)
Mortalität (nicht spezifiziert)								
Takkavatakarn et al. (2023)	Roxadustat	Epoetin alfa	Mortality rate (not further specified)	Provenzano 2016	19	Study sample size: n = 144		RR 1.058 [95 % CI 0.758, 1.476]
				Charytan 2021	52	Study sample size: n = 741		RR 0.251 [95 % CI 0.028, 2.232]

CI: Confidence intervall; EPO: Erythropoietin; ESA: Erythropoietin stimulating agent; n. r.: not reported; OR: Odds ratio; RR: Risk ratio

Lebensqualität

Review	Intervention	Vergleich	Outcome/Endpunkt	Primärstudie/Metaanalyse	Studiendauer (Wochen)	Ergebnis		
						Intervention	Vergleich	Effektschätzer
Lebensqualität: SF-36								
Nishioka et al. (2022)	L-carnitine (administered at minimum average of 100 mg/day or 2.5 mg/kg/day for ≥ 2 weeks by any route)	Placebo	QoL: SF-36 PCS (not further specified)	Steiber 2006	September 2001 to March 2002, follow up 24 weeks	n = 13 Mean 39.7 SD 8.29	n = 14 Mean 35.7 SD 11.97	SMD 0.37 [95 % CI -0.39, 1.14]
				CARNIDIAL 2012	October 2006 to March 2010, follow up 1 year	n = 13 Mean 26.91 SD 1.85	n = 23 Mean 27.48 SD 1.78	SMD -0.31 [95 % CI -0.99, 0.38]
			QoL: SF-36 MCS (not further specified)	Steiber 2006	September 2001 to March 2002, follow up 24 weeks	n = 13 Mean 54.2 SD 7.93	n = 14 Mean 51.8 SD 10.48	SMD 0.25 [95 % CI -0.51, 1.01]
				CARNIDIAL 2012	October 2006 to March 2010, follow up 1 year	n = 13 Mean 17.8 SD 1.81	n = 23 Mean 17.18 SD 1.91	SMD 0.32 [95 % CI -0.36, 1.01]

Review	Intervention	Vergleich	Outcome/Endpunkt	Primärstudie/Metaanalyse	Studiendauer (Wochen)	Ergebnis		
						Intervention	Vergleich	Effektschätzer
			QoL: SF-36 (total, not further specified)	Meta analysis[3]: Hamedi-Kalajahi 2021, Vaux 2004, Brass 2001 (A+B)	August 2019 to October 2019, follow up 10 weeks; n. r., follow up 16 weeks; n. r., follow up 24 weeks	n = 146	n = 84	SMD -0.02 [95 % CI -0.29, 0.25] Heterogeneity: Tau^2 = 0.00; Chi^2 = 0.12, df = 2 (P = 0.94), I^2 = 0% Overall effect: Z = 0.14 (P = 0.89) Subgroup differences: Not applicable

CI: Confidence intervall; MCS: Mental component score; n. r.: not reported; PCS: Physical component score; QoL: Quality of life; SD: Standard deviation; SF-36: Short form-36; SMD: Standardized mean difference

Anhang A.2: Datenextraktion der eingeschlossenen systematischen Reviews von prospektiven Kohortenstudien zum Auswertungsmodul *NET-DIAL*

Charakteristika der eingeschlossenen systematischen Reviews von prospektiven Kohortenstudien für den QI 572005 „Dialysefrequenz pro Woche“

Referenz (Jahr)	Datenbanken, andere Quellen	Suchzeitraum	Population	Alter [in Jahren]	n eingeschlossene Kohortenstudien (relevant/total)
Liu et al. (2019)	PUBMED, EMBASE, Cochrane Central Register of Controlled Trials	Up to January 2017	Patients with end stage kidney disease	N. r.	1/15

n. r.: not reported

Ergebnisse des eingeschlossenen systematischen Reviews von prospektiven Kohortenstudien für den QI 572005 „Dialysefrequenz pro Woche“

Review	Intervention	Vergleich	Outcome/Endpunkt	Primärstudie/Metaanalyse	Studiendauer (Wochen)	Ergebnis		
						Intervention	Vergleich	Effektschätzer
Mortalität								
Liu et al. (2019)	Incremental HD (not further specified)	Conventional HD (3x/week)	Mortality (not further specified)	Lucas (2012)	2006.1 – 2010.12	Study sample size: n = 41	Study sample size: n = 54	**RR 0.28 [95 % CI 0.09, 0.92]**
Morbidität								
Liu et al. (2019)	Incremental HD (not further specified)	Conventional HD (3x/week)	Renal function (change in estimated glomerular filtration rate; not further specified)	Lucas (2012)	2006.1 – 2010.12	Study sample size: n = 41	Study sample size: n = 54	**SMD 0.68 [95 % CI 0.27, 1.10]**

CI: confidence interval; HD: hemodialysis; RR: risk ration; SMD: standardized mean difference

Effektschätzer, hervorgehoben: kennzeichnet statistisch signifikantes Ergebnis

Literatur

Abdelazeem, B; Abbas, KS; Shehata, J; El-Shahat, NA; Baral, N; Savarapu, P; et al. (2021): The efficacy of Roxadustat for the treatment of anemia in dialysis dependent chronic kidney disease patients: an updated systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials. *Annals of Translational Medicine* 9(23): 1714. DOI: 10.21037/atm-21-4357.

ACR [American College of Radiology] (2022): ACR Appropriateness Criteria®. Central Venous Access Device and Site Selection. Revised: 2022. [Reston, US-VA]: ACR. URL: https://acsearch.acr.org/docs/3094281/Narrative (abgerufen am: 06.01.2025).

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: 06.01.2025).

Aitken, E; Anijeet, H; Ashby, D; Barrow, W; Calder, F; Dowds, B; et al. (2023): UK Kidney Association Clinical Practice: UKKA Clinical Practice Guideline: Vascular Access for Haemodialysis. Final version: April 2023. [Bristol, GB]: UKKA [UK Kidney Association]. URL: https://ukkidney.org/sites/renal.org/files/FINAL%20FORMATTED%20Vascular%20access%20for%20haemodialysis%20April%202023.pdf (abgerufen am: 04.04.2024).

ANDEAL [Academy of Nutrition and Dietetics, Evidence Analysis Library©], (2020): EAL-KDOQI Guideline (CKD): Chronic Kidney Disease Evidence-Based Nutrition Practice Guideline. [Chicago, US-IL]: AND. URL: https://www.andeal.org/topic.cfm?menu=5303&cat=5557 (abgerufen am: 09.04.2024).

Arabi, YM; Alsaawi, A; Alzahrani, M; Al Khathaami, AM; AlHazme, RH; Al Mutrafy, A; et al. (2024): Electronic Sepsis Screening Among Patients Admitted to Hospital Wards. A Stepped-Wedge Cluster Randomized Trial. *JAMA*, Epub 10.12.2024. DOI: 10.1001/jama.2024.25982.

Ashby, D; Borman, N; Burton, J; Corbett, R; Davenport, A; Farrington, K; et al. (2019): Clinical Practice Guideline: Haemodialysis. Final version: July 2019. RA [Renal Association]. URL: https://ukkidney.org/sites/renal.org/files/FINAL-HD-Guideline.pdf (abgerufen am: 27.03.2024).

Baker, LA; March, DS; Wilkinson, TJ; Billany, RE; Bishop, NC; Castle, EM; et al. (2021): Clinical Practice Guideline: Exercise and Lifestyle in Chronic Kidney Disease. Final version: April 2021. RA [Renal Association]. URL: https://ukkidney.org/sites/renal.org/files/Exercise%20and%20Lifestyle%20in%20CKD%20clinical%20practice%20guideline33_v4_FINAL_0.pdf (abgerufen am: 05.04.2024).

Chong, S; Xie, Q; Ma, T; Xiang, Q; Zhou, Y; Cui, Y (2022): Risk of infection in roxadustat treatment for anemia in patients with chronic kidney disease: A systematic review with meta-analysis and trial sequential analysis. *Frontiers in Pharmacology* 13: 967532. DOI: 10.3389/fphar.2022.967532.

Chung, EY; Palmer, SC; Saglimbene, VM; Craig, JC; Tonelli, M; Strippoli, GF (2023): Erythropoiesis-stimulating agents for anaemia in adults with chronic kidney disease: a network meta-analysis (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* (2). Art. No.: CD010590. DOI: 10.1002/14651858.CD010590.pub3.

Fiaccadori, E; Sabatino, A; Barazzoni, R; Carrero, JJ; Cupisti, A; De Waele, E; et al. (2021): ESPEN guideline on clinical nutrition in hospitalized patients with acute or chronic kidney disease. *Clinical Nutrition* 40(4): 1644-1668. DOI: 10.1016/j.clnu.2021.01.028.

Fu, Z; Geng, X; Chi, K; Song, C; Wu, D; Liu, C; et al. (2022): Efficacy and Safety of Daprodustat Vs rhEPO for Anemia in Patients With Chronic Kidney Disease: A Meta-Analysis and Trial Sequential Analysis. *Frontiers in Pharmacology* 13: 746265. DOI: 10.3389/fphar.2022.746265.

Gil Giraldo, Y; Muñoz Ramos, P; Ruano, P; Quiroga, B (2020): Vascular access-related mortality in hemodialysis patients during and after hospitalization. *Therapeutic Apheresis and Dialysis* 24(6): 688-694. DOI: 10.1111/1744-9987.13479.

Griffin, S; Asgari, E; Sharif, A; Hancock, A; Jones, A; Cronin, A; et al. (2023): UK Guideline for the Management of the Patient With a Failing Kidney Transplant. [Stand:] 16.06.2023. [Sheffield, GB]: BTS [British Transplant Society]. URL: https://storage.printfriendly.com/downloads/pdf_1711367808_422681Letter.pdf (abgerufen am: 25.03.2024).

Higgins, JPT; Morgan, RL; Rooney, AA; Taylor, KW; Thayer, KA; Silva, RA; et al. (2024): A tool to assess risk of bias in non-randomized follow-up studies of exposure effects (ROBINS-E). *Environment International* 186: 108602. DOI: 10.1016/j.envint.2024.108602.

Hou, Y-P; Wang, C; Mao, X-Y; Zhang, M-Z; Li, B (2022): Roxadustat regulates iron metabolism in dialysis-dependent and non-dialysis-dependent chronic kidney disease patients: A meta-analysis. *Journal of the Formosan Medical Association* 121(11): 2288-2299. DOI: 10.1016/j.jfma.2022.06.008.

Huang, Q; Liao, Z; Liu, X; Xia, Y; Wang, J (2023): Efficacy and safety of vadadustat compared to darbepoetin alfa on anemia in patients with chronic kidney disease: a meta-analysis. *International Urology and Nephrology* 55(2): 325-334. DOI: 10.1007/s11255-022-03316-z.

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: 06.01.2025).

Karimi, Z; Raeisi Shahraki, H; Mohammadian-Hafshejani, A (2024): The effect of erythropoiesis-stimulating agents on systolic and diastolic blood pressure in hemodialysis patients: A systematic review and meta-analysis of clinical trials. *Medicina Clinica* 162(10): e43-e51. DOI: 10.1016/j.medcli.2024.01.004.

KDIGO [Kidney Disease: Improving Global Outcomes] (2020): KDIGO Clinical Practice Guideline on the Evaluation and Management of Candidates for Kidney Transplantation. *Transplantation*

104(Suppl 4S): S1-S103. URL: https://kdigo.org/wp-content/uploads/2018/08/KDIGO-Txp-Candidate-GL-FINAL.pdf (abgerufen am: 04.04.2024).

Lei, J; Li, H; Wang, S (2022): Efficacy and Safety of Roxadustat in Patients with Chronic Kidney Disease: An Updated Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials including 6,518 Patients. *BioMed Research International* 2022: 2413176. DOI: 10.1155/2022/2413176.

Liu, C; Fu, Z; Jiang, J; Chi, K; Geng, X; Mao, Z; et al. (2021): Safety and Efficacy of Roxadustat for Anemia in Patients With Chronic Kidney Disease: A Meta-Analysis and Trial Sequential Analysis. *Frontiers in Medicine* 8: 724456. DOI: 10.3389/fmed.2021.724456.

Liu, J; Zhang, A; Hayden, JC; Bhagavathula, AS; Alshehhi, F; Rinaldi, G; et al. (2020): Roxadustat (FG-4592) treatment for anemia in dialysis-dependent (DD) and not dialysis-dependent (NDD) chronic kidney disease patients: A systematic review and meta-analysis. *Pharmacological Research* 155: 104747. DOI: 10.1016/j.phrs.2020.104747.

Liu, Y; Zou, W; Wu, J; Liu, L; He, Q (2019): Comparison between incremental and thrice-weekly haemodialysis: Systematic review and meta-analysis. *Nephrology* 24(4): 438-444. DOI: 10.1111/nep.13252.

Moorman, D; Pilkey, NG; Goss, CJ; Holden, RM; Welihinda, H; Kennedy, C; et al. (2022): Twice versus thrice weekly hemodialysis: A systematic review. *Hemodialysis International* 26(4): 461-479. DOI: 10.1111/hdi.13045.

Murea, M; Highland, BR; Yang, W; Dressler, E; Russell, GB (2022a): Patient-reported outcomes in a pilot clinical trial of twice-weekly hemodialysis start with adjuvant pharmacotherapy and transition to thrice-weekly hemodialysis vs conventional hemodialysis. *BMC: Nephrology* 23:322. DOI: 10.1186/s12882-022-02946-w.

Murea, M; Patel, A; Highland, BR; Yang, W; Fletcher, AJ; Kalantar-Zadeh, K; et al. (2022b): Twice-Weekly Hemodialysis With Adjuvant Pharmacotherapy and Transition to Thrice-Weekly Hemodialysis: A Pilot Study. *American Journal of Kidney Diseases* 80(2): 227-240.E1. DOI: 10.1053/j.ajkd.2021.12.001.

Nishioka, N; Luo, Y; Taniguchi, T; Ohnishi, T; Kimachi, M; Ng, RC; et al. (2022): Carnitine supplements for people with chronic kidney disease requiring dialysis (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* (12). Art. No.: CD013601. DOI: 10.1002/14651858.CD013601.pub2.

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.

Rees, L; Shaw, V; Qizalbash, L; Anderson, C; Desloovere, A; Greenbaum, L; et al. (2021): Delivery of a nutritional prescription by enteral tube feeding in children with chronic kidney disease stages 2–5 and on dialysis—clinical practice recommendations from the Pediatric Renal Nutrition Taskforce. *Pediatric Nephrology* 36(1): 187-204. DOI: 10.1007/s00467-020-04623-2.

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.

SIGN [Scottish Intercollegiate Guidelines Network] (2017a): [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: 06.01.2025).

SIGN [Scottish Intercollegiate Guidelines Network] (2017b): [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: 06.01.2025).

SIGN [Scottish Intercollegiate Guidelines Network] (2017c): [Search filters:] Systematic Reviews. [Edinburgh, GB]: SIGN. URL: https://www.sign.ac.uk/what-we-do/methodology/search-filters/ [Resources > Systematic reviews (Word) > Download] (abgerufen am: 06.01.2025).

Sirich, TL; Fong, K; Larive, B; Beck, GJ; Chertow, GM; Levin, NW; et al. (2017): Limited reduction in uremic solute concentrations with increased dialysis frequency and time in the Frequent Hemodialysis Network Daily Trial. *Kidney International* 91(5): 1186-1192. DOI: 10.1016/j.kint.2016.11.002.

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.

Takkavatakarn, K; Thammathiwat, T; Phannajit, J; Katavetin, P; Praditpornsilpa, K; Eiam-Ong, S; et al. (2023): The impacts of hypoxia-inducible factor stabilizers on laboratory parameters and clinical outcomes in chronic kidney disease patients with renal anemia: a systematic review and meta-analysis. *Clinical Kidney Journal* 16(5): 845-858. DOI: 10.1093/ckj/sfac271.

Takkavatakarn, K; Jintanapramote, K; Phannajit, J; Praditpornsilpa, K; Eiam-Ong, S; Susantitaphong, P (2024): Incremental versus conventional haemodialysis in end-stage kidney disease: a systematic review and meta-analysis. *Clinical Kidney Journal* 17(1). DOI: 10.1093/ckj/sfad280.

Tian, L; Wang, M; Liu, M; Pang, Y; Zhao, J; Zheng, B; et al. (2024): Cardiovascular and renal safety outcomes of hypoxia-inducible factor prolyl-hydroxylase inhibitor roxadustat for anemia patients with chronic kidney disease: a systematic review and meta-analysis. *Renal Failure* 46(1): 2313864. DOI: 10.1080/0886022x.2024.2313864.

Vilar, E; Kaja Kamal, RM; Fotheringham, J; Busby, A; Berdeprado, J; Kislowska, E; et al. (2022): A multicenter feasibility randomized controlled trial to assess the impact of incremental versus

conventional initiation of hemodialysis on residual kidney function. *Kidney International* 101(3): 615-625. DOI: 10.1016/j.kint.2021.07.025.

Wang, L; Yin, H; Yang, L; Zhang, F; Wang, S; Liao, D (2022): The Efficacy and Safety of Roxadustat for Anemia in Patients With Chronic Kidney Disease: A Meta-Analysis. *Frontiers in Pharmacology* 13: 779694. DOI: 10.3389/fphar.2022.779694.

Wu, M-C; Lin, C-H; Wu, Y-C; Tu, Y-K; Tarng, D-C (2017): Safety and efficacy of ferric citrate in phosphate reduction and iron supplementation in patients with chronic kidney disease. *OncoTarget* 8(63): 107283-107294. DOI: 10.18632/oncotarget.21990.

Yang, Q; Abudou, M; Xie, XS; Wu, T (2014): Androgens for the anaemia of chronic kidney disease in adults (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2014(10). Art. No.: . DOI: 10.1002/14651858.CD006881.pub2.

Ye, Y; Liu, H; Chen, Y; Zhang, Y; Li, S; Hu, W; et al. (2018): Hemoglobin targets for the anemia in patients with dialysis-dependent chronic kidney disease: a meta-analysis of randomized, controlled trials. *Renal Failure* 40(1): 671-679. DOI: 10.1080/0886022x.2018.1532909.

Zhang, L; Hou, J; Li, J; Su, S-S; Xue, S (2021): Roxadustat for the treatment of anemia in patients with chronic kidney diseases: a meta-analysis. *Aging* 13(13): 17914-17929. DOI: 10.18632/aging.203143.

Zheng, Q; Wang, Y; Yang, H; Sun, L; Fu, X; Wei, R; et al. (2021a): Efficacy and Safety of Daprodustat for Anemia Therapy in Chronic Kidney Disease Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Frontiers in Pharmacology* 11: 573645. DOI: 10.3389/fphar.2020.573645.

Zheng, Q; Yang, H; Fu, X; Huang, Y; Wei, R; Wang, Y; et al. (2021b): The efficacy and safety of roxadustat for anemia in patients with chronic kidney disease: a meta-analysis. *Nephrology Dialysis Transplantation* 36(9): 1603-1615. DOI: 10.1093/ndt/gfaa110.

Zhou, Q; Mao, M; Li, J; Deng, F (2023): The efficacy and safety of roxadustat for anemia in patients with dialysis-dependent chronic kidney disease: a systematic review and meta-analysis. *Renal Failure* 45(1): 2195011. DOI: 10.1080/0886022x.2023.2195011.

Zhu, Y; Xue, C; Ou, J; Xie, Z; Deng, J (2021): Effect of L-carnitine supplementation on renal anemia in patients on hemodialysis: a meta-analysis. *International Urology and Nephrology* 53(10): 2149-2158. DOI: 10.1007/s11255-021-02835-5.

Anhang B: Details zu den Indikatoren und Kennzahlen des QS-Verfahrens *Nierenersatztherapie* (*QS NET*) – Auswertungsmodul *Dialyse* (*NET-DIAL*)

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Bewertung für den Qualitätsindikator „Unvollständige Information über Behandlungsmöglichkeiten“ (ID 572001) 169
Tabelle 2: Bewertung für die Kennzahl „Unvollständige Information über Behandlungsmöglichkeiten bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren“ (ID 572048) 170
Tabelle 3: Bewertung für den Qualitätsindikator „Keine Evaluation zur Transplantation durchgeführt“ (ID 572002) 171
Tabelle 4: Bewertung für die Kennzahl „Keine Evaluation zur Transplantation durchgeführt bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren“ (ID 572049) 172
Tabelle 5: Bewertung für den Qualitätsindikator „Kein Shunt innerhalb von 180 Tagen nach Beginn der Hämodialysebehandlung“ (ID 572003) 173
Tabelle 6: Bewertung für die Kennzahl „Kein Shunt innerhalb von 180 Tagen nach Beginn der Hämodialysebehandlung bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren“ (ID 572050) 174
Tabelle 7: Bewertung für den Qualitätsindikator „Katheterzugang bei Hämodialyse“ (ID 572004) 175
Tabelle 8: Bewertung für die Kennzahl „Katheterzugang bei Hämodialyse bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren“ (ID 572051) 176
Tabelle 9: Bewertung für den Qualitätsindikator „Dialysefrequenz pro Woche“ (ID 572005) 177
Tabelle 10: Bewertung für die Kennzahl „Dialysefrequenz pro Woche bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren“ (ID 572052) 178
Tabelle 11: Bewertung für den Qualitätsindikator „Dialysedauer pro Woche“ (ID 572006) 179
Tabelle 12: Bewertung für die Kennzahl „Dialysedauer pro Woche bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren“ (ID 572053) 180
Tabelle 13: Bewertung für die Kennzahl „Ernährungsstatus“ (ID 572007) 181
Tabelle 14: Bewertung für die Kennzahl „Ernährungsstatus bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren“ (ID 572054) 182
Tabelle 15: Bewertung für die Kennzahl „Anämiemanagement“ (ID 572008) 183
Tabelle 16: Bewertung für die Kennzahl „Anämiemanagement bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren“ (ID 572055) 184
Tabelle 17: Bewertung für den Qualitätsindikator „Hospitalisierung aufgrund von zugangsassoziierten Komplikationen bei Hämodialyse“ (ID 572009) 185
Tabelle 18: Bewertung für die Kennzahl „Hospitalisierung aufgrund von zugangsassoziierten Komplikationen bei Hämodialyse bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren“ (ID 572056) 186
Tabelle 19: Bewertung für den Qualitätsindikator „Hospitalisierung aufgrund von PD-Katheter-assoziierten Infektionen“ (ID 572010) 187
Tabelle 20: Bewertung für die Kennzahl „Hospitalisierung aufgrund von PD-Katheter-assoziierten Infektionen bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren“ (ID 572057) 188
Tabelle 21: Bewertung für die Kennzahl „1-Jahres-Überleben“ (ID 572011) 189

Tabelle 22: Bewertung für die Kennzahl „1-Jahres-Überleben bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren“ (ID 572058) 190
Tabelle 23: Bewertung für die Kennzahl „2-Jahres-Überleben“ (ID 572012)..... 191
Tabelle 24: Bewertung für die Kennzahl „2-Jahres-Überleben bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren“ (ID 572059) 192
Tabelle 25: Bewertung für die Kennzahl „3-Jahres-Überleben“ (ID 572013).....193
Tabelle 26: Bewertung für die Kennzahl „3-Jahres-Überleben bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren“ (ID 572060) 194
Tabelle 27: Bewertung des Aufwands im Auswertungsmodul NET-DIAL 195

Bewertung der Leitfragen/Unterkriterien je Eignungskriterium

Tabelle 39: Bewertung für den Qualitätsindikator „Unvollständige Information über Behandlungsmöglichkeiten" (ID 572001)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamtbewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	n. e.	hoch
	2: Dauer	n. e.	
	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	n. z.*	n. z.*
	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	ja	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	n. z.*	

* Im betrachteten Auswertungsjahr wurde der Qualitätsindikator nicht ausgewertet; n. e. = nicht erforderlich; n. z. = nicht zutreffend

Tabelle 40: Bewertung für die Kennzahl „Unvollständige Information über Behandlungsmöglichkeiten bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren" (ID 572048)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	n. e.	hoch
	2: Dauer	n. e.	
	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	n. z.*	n. z.*
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert		
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV		
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	ja (gegeben)
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	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	0 = keine qualitative Auffälligkeit	

* Im betrachteten Auswertungsjahr wurde die Kennzahl nicht ausgewertet

Tabelle 41: Bewertung für den Qualitätsindikator „Keine Evaluation zur Transplantation durchgeführt" (ID 572002)

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	Nicht geprüft		
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	4.297,44 (eher hoch)	hoch
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	68,03 % (hoch)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	- (unbekannt)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	mittel
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	mittel	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	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	nein	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	n. z.[#]	

* Im betrachteten Auswertungsjahr wurde der Qualitätsindikator nicht ausgewertet

[#] Im betrachteten Auswertungsjahr wurde ein „vorsichtiges" Stellungnahmeverfahren zu diesem Indikator durchgeführt. Aufgrund des geringen Anteils an eingeleiteten Stellungnahmen eignet sich dieses „vorsichtige" Stellungnahmeverfahren nicht zur Bewertung dieses Unterkriteriums.

Tabelle 42: Bewertung für die Kennzahl „Keine Evaluation zur Transplantation durchgeführt bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren" (ID 572049)

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	mittel	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Nicht geprüft		
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	4,77 (gering)	hoch
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	50,00 % (hoch)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	- (unbekannt)	
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	gering
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	nein	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	0 = keine qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 43: Bewertung für den Qualitätsindikator „Kein Shunt innerhalb von 180 Tagen nach Beginn der Hämodialysebehandlung" (ID 572003)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	mittel	
	4: Sicherheit der Einschätzung	mittel	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	1: starke 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	entfällt	
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	888,25 (mittel)	hoch
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	26,83 (hoch)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	0,00 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	eher hoch
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	eher hoch	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	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	n. z.[#]	

[#] Im betrachteten Auswertungsjahr wurde ein „vorsichtiges" Stellungnahmeverfahren zu diesem Indikator durchgeführt. Aufgrund des geringen Anteils an eingeleiteten Stellungnahmen eignet sich dieses „vorsichtige" Stellungnahmeverfahren nicht zur Bewertung dieses Unterkriteriums.

Tabelle 44: Bewertung für die Kennzahl „Kein Shunt innerhalb von 180 Tagen nach Beginn der Hämodialysebehandlung bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren" (ID 572050)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamtbewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	mittel	
	4: Sicherheit der Einschätzung	mittel	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Nicht geprüft		
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	0,16 (gering)	gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	0,00 % (gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	- (unbekannt)	
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	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	0 = keine qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 45: Bewertung für den Qualitätsindikator „Katheterzugang bei Hämodialyse" (ID 572004)

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 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	entfällt	
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	4.339,65 (eher hoch)	hoch
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	44,83 % (hoch)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	0,13 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	eher hoch
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	eher hoch	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	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	n. z.[#]	

[#] Im betrachteten Auswertungsjahr wurde ein „vorsichtiges" Stellungnahmeverfahren zu diesem Indikator durchgeführt. Aufgrund des geringen Anteils an eingeleiteten Stellungnahmen eignet sich dieses „vorsichtige" Stellungnahmeverfahren nicht zur Bewertung dieses Unterkriteriums.

Tabelle 46: Bewertung für die Kennzahl „Katheterzugang bei Hämodialyse bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren" (ID 572051)

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	Nicht geprüft		
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	0,75 (gering)	eher gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	6,25 % (eher gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	- (unbekannt)	
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	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	0 = keine qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 47: Bewertung für den Qualitätsindikator „Dialysefrequenz pro Woche" (ID 572005)

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 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	entfällt	
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	4.761,76 (eher hoch)	hoch
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	40,93 % (hoch)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	0,47 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	ja (gegeben)
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	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	n. z.[#]	

[#] Im betrachteten Auswertungsjahr wurde ein „vorsichtiges" Stellungnahmeverfahren zu diesem Indikator durchgeführt. Aufgrund des geringen Anteils an eingeleiteten Stellungnahmen eignet sich dieses „vorsichtige" Stellungnahmeverfahren nicht zur Bewertung dieses Unterkriteriums.

Tabelle 48: Bewertung für die Kennzahl „Dialysefrequenz pro Woche bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren" (ID 572052)

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	Nicht geprüft		
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	0,00 (gering)	eher gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	7,69 % (eher gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	- (unbekannt)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	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	0 = keine qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 49: Bewertung für den Qualitätsindikator „Dialysedauer pro Woche" (ID 572006)

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 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	entfällt	
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	7605,05 (eher hoch)	hoch
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	50,06 % (hoch)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	0,00 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	ja (gegeben)
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	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	n. z.[#]	

[#] Im betrachteten Auswertungsjahr wurde ein „vorsichtiges" Stellungnahmeverfahren zu diesem Indikator durchgeführt. Aufgrund des geringen Anteils an eingeleiteten Stellungnahmen eignet sich dieses „vorsichtige" Stellungnahmeverfahren nicht zur Bewertung dieses Unterkriteriums.

Tabelle 50: Bewertung für die Kennzahl „Dialysedauer pro Woche bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren" (ID 572053)

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	Nicht geprüft		
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	0,76 (gering)	eher gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	7,69 % (eher gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	- (unbekannt)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	ja (gegeben)
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	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	0 = keine qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 51: Bewertung für die Kennzahl „Ernährungsstatus“ (ID 572007)

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	Nicht geprüft		
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	790,12 (mittel)	mittel
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	18,64 % (mittel)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	- (unbekannt)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	eher hoch
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	eher hoch	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	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 nach § 17 DeQS-RL	0 = keine qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 52: Bewertung für die Kennzahl „Ernährungsstatus bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren" (ID 572054)

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	Nicht geprüft		
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	0,00 (gering)	gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	0,00 % (gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	- (unbekannt)	
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	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	0 = keine qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 53: Bewertung für die Kennzahl „Anämiemanagement" (ID 572008)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	mittel	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	1: starke Empfehlung aus hochwertiger Leitlinie	nein	nicht gegeben
	2: hochwertige Evidenz aus RCTs	ja	
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	102,08 (mittel)	mittel
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	7,46 % (eher gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	- (unbekannt)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	eher hoch
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	eher hoch	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	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	0 = keine qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 54: Bewertung für die Kennzahl „Anämiemanagement bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren" (ID 572055)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	mittel	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Nicht geprüft		
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	0,00 (gering)	gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	0,00 % (gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	- (unbekannt)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	eher hoch
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	eher hoch	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	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	0 = keine qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 55: Bewertung für den Qualitätsindikator „Hospitalisierung aufgrund von zugangsassoziierten Komplikationen bei Hämodialyse" (ID 572009)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	n. e.	hoch
	2: Dauer	n. e.	
	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	1.072,29 (eher hoch)	eher hoch
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	21,19 % (eher hoch)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	- (unbekannt)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	eher hoch
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	eher hoch	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	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	n. z.[#]	

[#] Im betrachteten Auswertungsjahr wurde ein „vorsichtiges" Stellungnahmeverfahren zu diesem Indikator durchgeführt. Aufgrund des geringen Anteils an eingeleiteten Stellungnahmen eignet sich dieses „vorsichtige" Stellungnahmeverfahren nicht zur Bewertung dieses Unterkriteriums.

Tabelle 56: Bewertung für die Kennzahl „Hospitalisierung aufgrund von zugangsassoziierten Komplikationen bei Hämodialyse bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren" (ID 572056)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamtbewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	n. e.	hoch
	2: Dauer	n. e.	
	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	1,00 (gering)	mittel
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	16,67 % (mittel)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	- (unbekannt)	
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	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	0 = keine qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 57: Bewertung für den Qualitätsindikator „Hospitalisierung aufgrund von PD-Katheter-assoziierten Infektionen" (ID 572010)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamtbewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	n. e.	hoch
	2: Dauer	n. e.	
	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	30,13 (eher gering)	eher gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	6,71 % (eher gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	- (unbekannt)	
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	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	n. z.[#]	

[#] Im betrachteten Auswertungsjahr wurde ein „vorsichtiges" Stellungnahmeverfahren zu diesem Indikator durchgeführt. Aufgrund des geringen Anteils an eingeleiteten Stellungnahmen eignet sich dieses „vorsichtige" Stellungnahmeverfahren nicht zur Bewertung dieses Unterkriteriums.

Tabelle 58: Bewertung für die Kennzahl „Hospitalisierung aufgrund von PD-Katheter-assoziierten Infektionen bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren" (ID 572057)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamtbewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	n. e.	hoch
	2: Dauer	n. e.	
	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	n. z.*	n. z.*
	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	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	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	0 = keine qualitative Auffälligkeit	

* Im betrachteten Auswertungsjahr hatten weniger als zwei Leistungserbringer mindestens einen Fall im Nenner. Somit kann die Methodik zur Berechnung des Verbesserungspotentials nicht angewendet werden.

Tabelle 59: Bewertung für die Kennzahl „1-Jahres-Überleben" (ID 572011)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	n. e.	hoch
	2: Dauer	n. e.	
	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	76,84 (eher gering)	eher gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	5,53 % (gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	- (unbekannt)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	mittel
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	mittel	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	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	0 = keine qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 60: Bewertung für die Kennzahl „1-Jahres-Überleben bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren" (ID 572058)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	n. e.	hoch
	2: Dauer	n. e.	
	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	0,00 (gering)	gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	0,00 % (gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	- (unbekannt)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	mittel
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	mittel	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	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	0 = keine qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 61: Bewertung für die Kennzahl „2-Jahres-Überleben" (ID 572012)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	n. e.	hoch
	2: Dauer	n. e.	
	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	108,18 (mittel)	mittel
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	6,09 % (gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	- (unbekannt)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	mittel
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	mittel	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	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	0 = keine qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 62: Bewertung für die Kennzahl „2-Jahres-Überleben bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren" (ID 572059)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	n. e.	hoch
	2: Dauer	n. e.	
	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	1,00 (gering)	eher hoch
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	20,00 % (eher hoch)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	- (unbekannt)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	mittel
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	mittel	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	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	0 = keine qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 63: Bewertung für die Kennzahl „3-Jahres-Überleben" (ID 572013)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	n. e.	hoch
	2: Dauer	n. e.	
	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	60,94 (eher gering)	eher gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	9,55 % (eher gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV	- (unbekannt)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	mittel
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	mittel	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	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	0 = keine qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 64: Bewertung für die Kennzahl „3-Jahres-Überleben bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren" (ID 572060)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	n. e.	hoch
	2: Dauer	n. e.	
	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	n. z.*	n. z.*
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert		
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig" im StnV		
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	mittel
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	mittel	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	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	0 = keine qualitative Auffälligkeit	

* Im betrachteten Auswertungsjahr hatten weniger als zwei Leistungserbringer mindestens einen Fall im Nenner. Somit kann die Methodik zur Berechnung des Verbesserungspotentials nicht angewendet werden.

Bewertung des Erhebungsaufwands

Tabelle 65: Bewertung des Aufwands im Auswertungsmodul NET-DIAL

ID	Bezeichnung des Indikators	Grund-gesamtheit [n]	Aufwand [AE]	Bewertung
572001	Information zu Behandlungsmöglichkeiten	-	-	n. z.[4]
572048	Information zu Behandlungsmöglichkeiten bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (Kennzahl)	-	-	n. z.[4]
572002	Keine Evaluation zur Transplantation durchgeführt	10.169	47.136.555	hoch
572049	Keine Evaluation zur Transplantation durchgeführt bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (Kennzahl)	12	55.624	mittel
572003	Kein Shunt innerhalb von 180 Tagen nach Beginn der Hämodialysebehandlung	17.996	5.678.503	hoch
572050	Kein Shunt innerhalb von 180 Tagen nach Beginn der Hämodialysebehandlung bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (Kennzahl)	44	13.884	mittel
572004	Katheterzugang bei Hämodialyse	69.459	21.917.268	hoch
572051	Katheterzugang bei Hämodialyse bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (Kennzahl)	48	15.146	mittel
572005	Dialysefrequenz pro Woche	49.211	10.786.616	hoch
572052	Dialysefrequenz pro Woche bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (Kennzahl)	52	11.398	mittel
572006	Dialysedauer pro Woche	48.724	19.454.858	hoch
572053	Dialysedauer pro Woche bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (Kennzahl)	52	20.763	mittel
572007	Ernährungsstatus (Kennzahl)	69.862	47.480.758	hoch
572054	Ernährungsstatus bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (Kennzahl)	64	43.497	mittel
572008	Anämiemanagement (Kennzahl)	69.862	58.635.275	hoch

[4] Im betrachteten Auswertungsjahr wurde der Qualitätsindikator bzw. die Kennzahl nicht ausgewertet.

ID	Bezeichnung des Indikators	Grund-gesamtheit [n]	Aufwand [AE]	Bewertung
572055	Anämiemanagement bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (Kennzahl)	64	53.715	mittel
572009	Hospitalisierung aufgrund von zugangsassoziierten Komplikationen bei Hämodialyse	74.745	23.576.739	hoch
572056	Hospitalisierung aufgrund von zugangsassoziierten Komplikationen bei Hämodialyse bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (Kennzahl)	8	2.523	eher gering
572010	Hospitalisierung aufgrund von PD-Katheter-assoziierten Infektionen	1.701	536.545	eher hoch
572057	Hospitalisierung aufgrund von PD-Katheter-assoziierten Infektionen bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (Kennzahl)	5	1.577	eher gering
572011	1-Jahres-Überleben (Kennzahl)	10.204	6.323.677	hoch
572058	1-Jahres-Überleben bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (Kennzahl)	4	2.479	eher gering
572012	2-Jahres-Überleben (Kennzahl)	9.322	5.777.079	hoch
572059	2-Jahres-Überleben bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (Kennzahl)	5	3.099	eher gering
572013	3-Jahres-Überleben (Kennzahl)	4.708	2.917.667	hoch
572060	3-Jahres-Überleben bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (Kennzahl)	0	0	gering

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

IQTIG Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen

Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung

Indikatorenset des Verfahrens *Nierenersatztherapie* (Auswertungsmodul *Dialyse*)

Stellungnahmen zum Addendum

28. Mai 2025, erstellt im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses

Informationen zum Bericht

BERICHTSDATEN

Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorenset des Verfahrens *Nierenersatztherapie* (Auswertungsmodul *Dialyse*). Stellungnahmen zum Addendum

Ansprechperson	Dr. Kathrin Wehner
Datum der Abgabe	28. Mai 2025

AUFTRAGSDATEN

Auftraggeber	Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)
Name des Auftrags	Überarbeitung aller bestehenden Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung auf Basis der Ergebnisse aus den drei Modellverfahren
Datum des Auftrags	19. Januar 2023

Verzeichnis der eingegangenen Stellungnahmen

Stellungnahmen der nach § 137a Abs. 7 SGB V zu beteiligenden Organisationen und Institutionen

- Bundesärztekammer (BÄK)
- Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG)
- Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e. V. (DNVF)
- Wissenschaftlich medizinische Fachgesellschaften:
  - Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e. V. (DGfN)
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)
- Patientenvertretung: maßgebliche Patientenorganisationen nach § 140f SGB V (PatV)
- Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV)

Weitere stellungnahmeberechtigte Organisationen und Institutionen

- Landesarbeitsgemeinschaften Bayern, Hessen, Mecklenburg-Vorpommern, Saarland, Sachsen und Schleswig-Holstein (LAG BY, HE, MV, SL, SN, SH)
- Landesarbeitsgemeinschaft Niedersachsen (LAG NI)
- Landesarbeitsgemeinschaft Nordrhein-Westfalen, Standort Düsseldorf und Standort Münster (LAG NRW)

Stellungnahmen der Mitglieder des Expertengremiums

- Dipl.-Med. Heike Martin

Stellungnahmen der nach § 137a Abs. 7 SGB V zu beteiligenden Organisationen und Institutionen

© IQTIG 2025

Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Addendum des IQTIG „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung“ / Indikatorenset des QS-Verfahrens Nierenersatztherapie (Auswertungsmodul Dialyse)

Berlin, 24.02.2025

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Die Bundesärztekammer wurde mit E-Mail vom 20.01.2025 als zu beteiligende Organisation gemäß § 137a Absatz 7 SGB V vom Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) zu einer Stellungnahme zum Addendum „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung“ / Indikatorenset des QS-Verfahrens Nierenersatztherapie (Auswertungsmodul Dialyse) aufgefordert.

Die Bundesärztekammer nimmt zu dem Addendum wie folgt Stellung:

Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschloss am 21.04.2022 Eckpunkte zur Weiterentwicklung der datengestützten Qualitätssicherung nach DeQS-RL. Ziel war die Verbesserung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses der QS-Verfahren.

Am 19.05.2022 erhielt das IQTIG vom G-BA den Auftrag zur Prüfung der Qualitätssicherungsverfahren „Koronarangiografie und Perkutane Koronarintervention (QS PCI)“, „Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF)“ und „Knieendoprothesenversorgung (QS KEP)“. Dabei soll das Institut für diese drei Modellverfahren „konkrete Empfehlungen zu deren Überarbeitung, Aussetzung oder zur Aufhebung von Datenfeldern, Qualitätsindikatoren oder des jeweiligen QS-Verfahrens“ abgeben. Der Abschlussbericht wurde am 19.07.2023 vorgelegt.

Am 19.01.2023 erfolgte der Auftrag des G-BA an das IQTIG, die verbleibenden QS-Verfahren auf Basis der o. g. Modellverfahren zu überprüfen. Dies erfolgt in drei Schritten:

Am 14.06.2024 wurde vom Institut der Abschlussbericht zur Überarbeitung der QS-Verfahren „Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen (QS KCHK)“, „Ambulant erworbene Pneumonie (QS CAP)“, „Mamma-Chirurgie (QS MC)“, „Karotis-Revaskularisation (QS KAROTIS)“, „Dekubitusprophylaxe (QS DEK)“ und „Hüftgelenkversorgung (QS HGV)“ vorgelegt.

Am 08.11.2024 folgte der Vorbericht zu den sechs Verfahren „Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI)“, „Cholezystektomie (QS CHE)“, „Nierenersatztherapie (QS NET/NTX/PNTX)“, „Transplantationsmedizin (QS TX)“, „Perinatalmedizin (QS PM)“ und „Gynäkologische Operationen (QS GYN-OP)“.

Als Addendum zu diesem Vorbericht wurden abschließend am 20.01.2025 Empfehlungen zur Weiterentwicklung des QS-Verfahrens „QS NET/Dialyse“ zur Stellungnahme übermittelt.

Inhalt des Addendums

Die grundsätzliche Vorgehensweise und die Methodik bei der Prüfung haben sich gegenüber den vorherigen Weiterentwicklungsberichten nicht geändert. Erstmals wurde allerdings, vermutlich aus aufwandsökonomischen Gründen, bei Prozessindikatoren die Überprüfung des Zusammenhangs mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal, d. h. eine Evidenzrecherche zum Zusammenhang zwischen Prozess und Outcome, nicht vorgenommen, wenn bei einem weiterem Prüfkriterium (in der Regel Validität), ein negatives Bewertungsergebnis im Sinne eines KO-Kriteriums festgestellt wurde. In den Weiterentwicklungsberichten zuvor waren bei allen Indikatoren und Kennzahlen alle Prüfschritte durchlaufen worden.

Wie schon zuvor, wird für das QS-Verfahren zuerst eine tabellarische Übersicht über die empfohlenen Anpassungen gegeben und dann jeder Indikator bzw. jede Kennzahl einzeln

diskutiert. Im Anhang werden die Ergebnisse der sogenannten Leitfragen wiedergegeben, aus denen sich die Ergebnisse der Bewertungskriterien ableiten ließen.

In welcher Form die Einbindung der Expertinnen und Experten bei der Weiterentwicklung erfolgte, bleibt, wie in allen Weiterentwicklungsberichten des IQTIG, etwas unklar. Im letzten Vorbericht am 08.11.2025 war im Anhang aufgeführt, dass im Expertengremium QS NET auf Bundesebene in der Frühjahrssitzung am 22.05.2024 das Thema ein Tagesordnungspunkt gewesen sei. Zudem habe es am 10.07.2024 eine halbtägige Sondersitzung zu dem Thema gegeben. Inhalte dieser Sondersitzung oder Abstimmungsvoten werden nicht bekannt gegeben. Auch bleibt unklar, ob überhaupt systematisch die Voten der Expertinnen und Experten eingeholt wurden. In Texten zur Diskussion der Indikatoren sind Formulierungen eingestreut wie z. B. „entsprechend den Beratungen mit dem Expertengremium auf Bundesebene“ (Seite 40). Die Bundesärztekammer hatte wiederholt in Stellungnahmen angemerkt, dass eine systematische Wiedergabe der Expertenvoten die Transparenz des Verfahrens erheblich fördern würde.

Eine grundsätzliche Empfehlung des Berichts betrifft die 13 gesonderten Kennzahlen zu Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren. U. a. wegen der geringen Fallzahlen wird empfohlen, auf 10 von 13 Kennzahlen zukünftig zu verzichten.

Zu QI 572001 (Unvollständige Information über Behandlungsmöglichkeiten) und der dazugehörigen Kennzahl für Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren wird mitgeteilt, dass der Indikator und die Kennzahl im Erfassungsjahr 2023 auf Beschluss des G-BA wegen Überarbeitungsbedarfen ausgesetzt worden seien. Es wird aber nicht auf die methodische und inhaltliche Kritik eingegangen, die damals dazu vorgebracht worden war. Zum einen wurde festgestellt, dass in der Praxis eine wiederholte Information über Behandlungsmöglichkeiten der Nierenersatztherapie gar nicht bei jeder Patientin oder jedem Patienten sinnvoll und zielführend bzw. angesichts der jeweiligen Behandlungsvorgeschichte relevant ist. Zum anderen erfolgte die Abfrage im Datensatz umständlich und missverständlich. Insofern dürfen die jetzt vorgelegten Bewertungen für die Validität (hoch) bei diesem Indikator bzw. dieser Kennzahl bezweifelt werden. Bemerkenswerterweise ist QI 572001 der einzige Prozessindikator im Indikatorenset, der aufgrund der Einzelergebnisse der Bewertungskriterien eigentlich weitergeführt werden müsste. Seine Abschaffung wird dennoch aber wegen der zukünftig geplanten Patientenbefragung empfohlen.

Ein Indikator und eine Kennzahl sollen trotz negativer Ergebnisse bei den Eignungskriterien der Operationalisierung, eigentlich einem KO-Kriterium, nach Überarbeitung weitergeführt werden:

- QI 572002 (Keine Evaluation zur Transplantation durchgeführt):
  Wegen niedriger Objektivität (Begriff der Evaluation zur Transplantation und Zeitpunkt, wann diese als abgeschlossen gelten würde, nicht ausreichend definiert) und Validität (patientenindividuelle Aspekte wie fortgeschrittenes Alter, maligne Erkrankungen und Patientenwillen nicht berücksichtigt) wird empfohlen, den Indikator zu überarbeiten. Dazu ist anzumerken, dass gemäß §13 Absatz 3 TPG von der behandelnden Ärztin bzw. dem behandelnden Arzt alle Patientinnen und Patienten mit der Indikation zur Transplantation an ein Transplantationszentrum zu melden sind. Der Indikator überprüft also im Grunde genommen die Einhaltung einer gesetzlichen Pflicht, was eigentlich nicht primär Aufgabe der Qualitätssicherung ist. Eine Überarbeitung des Indikators dürfte aufwändig sein, da die bestehende oder nicht bestehende Indikation zur Transplantation durch Aufnahme entsprechender Datenfelder in den Datensatz angemessen abgebildet werden müsste. Ob es gelingt, mit einem überarbeiteten Indikator, wie beabsichtigt, die

„Kooperation zwischen Dialyseeinrichtungen und Transplantationszentren” zu fördern, ist fraglich.

- KeZ 572007 (Ernährungsstatus):
  Die Validität der Kennzahl wird als gering eingeschätzt. da die herangezogenen Faktoren Albuminwert und Gewichtsverlust nicht geeignet seien, um von Mangelernährung betroffene Patientinnen und Patienten zu identifizieren. Warum und wie eine Überarbeitung (mit ggf. mehreren neuen Datenfeldern) erfolgen soll, wird nicht näher erläutert.

Für die zwei Indikatoren zur Hospitalisierung QI 572009 und QI 572010 ist nach Angaben des Instituts unklar, ob eine vollständige Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen möglich ist, da in einem Bundesland Dialysen nur selektivvertraglich abgerechnet würden. Trotzdem wird die Umstellung auf Sozialdaten empfohlen.

Für die Prozessindikatoren bzw. -Kennzahlen (QI 572003 (Shunt), QI 572004 (Katheterzugang), QI 57005 (Dialysefrequenz), QI 572006 (Dialysedauer) und KeZ 572008 (Anämiemanagement)) wird das Kriterium „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten” durch das IQTIG als „hoch“ eingeschätzt, jeweils mit Zitation von entsprechender Literatur. Die „Sicherheit der Einschätzung“ sei ebenfalls „hoch“. Dem widersprechen die Ergebnisse des Kriteriums „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal“. Die Evidenzrecherche habe jeweils ergeben, dass keine ausreichende Evidenz vorliegt, was im Endeffekt zur Empfehlung der Abschaffung von Indikator bzw. Kennzahl führt. Anders ausgedrückt: beim ersten Eignungskriterium wird als Beleg Literatur genannt, die im zweiten Eignungskriterium im Sinne der Evidenz als nicht aussagekräftig eingestuft wird. Der Umstand lässt an der Sinnhaftigkeit eines eigenen Eignungskriteriums „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“ zweifeln, welches sich im Übrigen in den Bewertungen des IQTIG über alle QS-Verfahren hinweg als wenig trennscharf erwiesen hat, da es fast immer als „hoch“ eingestuft wurde.

In der Summe sollen gemäß den Empfehlungen des IQTIG 5 von 8 Indikatoren und 11 von 18 Kennzahlen abgeschafft werden. Ein Indikator und eine Kennzahl sollen überarbeitet werden, 2 Indikatoren und 6 Kennzahlen mit Anpassungen weitergeführt werden, wobei die Einführung zweier zusätzlicher Kennzahlen zum 5- und 10-Jahres-Follow-Up empfohlen wird.

Trotz dieser deutlichen Reduktion von Indikatoren und Kennzahlen beträgt die errechnete Aufwandsreduktion bei der QS-Daten-Dokumentation lediglich 33,7 %. Eine weitere Ersparnis soll sich nach Angaben des IQTIG zum einen ergeben, wenn 10 (nicht näher benannte) Datenfelder gestrichen werden, die bislang in der Basisauswertung ausgewertet wurden, aber nicht in die Berechnung der Indikatoren und Kennzahlen einflossen. Zum anderen wäre nach Angaben des Instituts durch die Umstellung auf Sozialdaten eine weitere (nicht genauer spezifizierte) Aufwandsreduktion zu erwarten.

Übrigbleiben würde ein Set von drei Indikatoren und 7 Kennzahlen sein, die weitergeführt bzw. angepasst werden sollen.

Aufgrund aktueller „technischer und strategischer Neuerungen in den Dialyseverfahren“ (als Beispiel wird die inkrementelle Dialyse genannt) sowie aufgrund des hohen Überarbeitungsbedarfs der QS-Dokumentation schlägt das IQTIG eine vorübergehende Aussetzung der QS-Datenerhebung in den Erfassungsjahren 2026 bis 2028 vor. Analog soll das Stellungnahmeverfahren für die zu überarbeitenden Indikatoren in den Auswertungsjahren 2026 bis 2029 ausgesetzt werden. Dem als Anlage zum Addendum angefügten Zeitplan ist zu entnehmen, dass ab dem Jahr 2029 lediglich der Indikator „Evaluation zur Transplantation” und die Kennzahl “Ernährungsstatus” mit QS-Dokumentation weitergeführt werden sollen. Zwei Indikatoren zur Hospitalisierung und sechs Kennzahlen zum Überleben (nicht erwähnt

sind die zukünftigen Kennzahlen zum 5- und 10-Jahresüberleben) sollen statt über QS-Dokumentation über Sozialdaten bei den Krankenkassen erhoben werden.

In den Jahren der Aussetzung der QS-Dokumentation und des Stellungnahmeverfahrens solle die Sozialdatenlieferung hingegen nicht ausgesetzt werden, u.a. weil „die fortlaufende Lieferung von Sozialdaten bei den Krankenkassen den bereits mit dem EJ 2020 begonnenen sukzessiven Aufbau der Follow-up-Kennzahlen bis hin zum 10-Jahres-Überleben weiterhin gewährleisten“ würde. Die Notwendigkeit einer fortlaufenden Datenlieferung auch während des vorübergehenden Aussetzens des QS-Verfahrens ist allerdings zu hinterfragen, da bei einem erneuten Start der Datenlieferung durch die Kassen ja auch ältere Vorjahresdaten nachgeliefert werden könnten.

Fazit

Die Qualitätssicherung Dialyse hat in Deutschland eine (im Bericht leider nicht erwähnte) längere Historie. Gemäß der von 2006 bis 2020 gültigen Richtlinie QSD-RL wurden klinische Daten der in den Dialysezentren behandelten Patientinnen und Patienten erhoben. Danach erfolgte die Überführung in das Modul Dialyse des QS-Verfahrens „Nierenersatztherapie (QS NET)“ der DeQS-RL. Berichte zu den Ergebnissen des alten datengestützten Verfahrens liegen von 2007 bis 2019 vor. Die Ergebnisse von QS NET sind Teil der Ergebnisberichterstattung der DeQS-RL. Beim Start des QS-Verfahrens QS NET/Dialyse waren anfänglich erhebliche verfahrenstechnischen Probleme, z. B. bei der Sollstatistik, aufgetreten. Erst seit dem Auswertungsjahr 2023 fand in den LAG ein Stellungnahmeverfahren statt.

Nach der aus den übrigen Weiterentwicklungsberichten bekannten Methodik wurden im vorliegenden Bericht die Indikatoren und Kennzahlen des Auswertungsmoduls Dialyse überprüft. Ein zentrales Ergebnis ist, dass zu vielen Indikatoren und Kennzahlen keine ausreichende Evidenz vorliegt, die eine Weiterführung rechtfertigen würde. Das Gesamtergebnis der Bewertungen ist die Empfehlung einer deutlichen Reduktion der Zahl der Indikatoren und Kennzahlen (von 26 auf 10) und infolgedessen eine vorübergehende Aussetzung der Datenerhebung und des Stellungnahmeverfahrens. Dies ist aus Sicht der Bundesärztekammer nachvollziehbar.

Nicht klar ist, welche der (nach aktueller Erforderlichkeitstabelle der DeQS-RL) 113 Datenfelder des Moduls Dialyse bestehen bleiben würden. Eine Aufwandsreduktion von lediglich 33,7% erscheint angesichts der umfangreichen empfohlenen Streichungen von Indikatoren und Kennzahlen sehr wenig. Einerseits würden durch die Umstellung auf Sozialdaten der Krankenkassen weitere Datenfelder wegfallen, andererseits würde die Überarbeitung der verbleibenden Indikatoren vermutlich neue Datenfelder notwendig machen.

„Evaluation zur Transplantation“ und „Hospitalisierung“ als Indikatoren sowie „Ernährungsstatus“ und „Überleben“ als Kennzahlen wären die verbleibenden vom QS-Verfahren abgedeckten Qualitätsaspekte. Ob sich dafür ein datengestütztes QS-Verfahren mit einer hohen Fallzahl (2023 ca. 9,2 Millionen Dialysen) überhaupt lohnt, ist zu hinterfragen. Welche Qualitätsaspekte sich zudem durch die geplante Patientenbefragung angemessen abdecken lassen, ist noch unklar. Aus Sicht der Bundesärztekammer lässt sich zum gegenwärtigen Zeitpunkt noch keine Aussage zur Sinnhaftigkeit der Weiterführung des QS-Verfahrens im Versorgungsbereich der Dialyse treffen. Denkbar wäre auch eine komplette Aussetzung der klinischen Datenerhebung inklusive des Stellungnahmeverfahrens und stattdessen eine Überführung der Sozialdatenkennzahlen in das zukünftig angedachte Qualitätsmonitoring der Versorgung durch das IQTIG. Erst bei Auffälligkeiten im Qualitätsmonitoring wäre dann eine Neuauflage eines datengestützten QS-Verfahrens zu diskutieren.

Anlage zum Beschluss

DEUTSCHE KRANKENHAUS GESELLSCHAFT

Bundesverband der Krankenhausträger in der Bundesrepublik Deutschland

Stellungnahme der Deutschen Krankenhausgesellschaft vom 28. Februar 2025 zum Vorbericht des IQTIG „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indikatorenset des QS-Verfahrens Nierenersatztherapie (Auswertungsmodul Dialyse) – Addendum zum Vorbericht vom 8. November 2024 (Stand 20. Januar 2025)“.

Bei dem im Rahmen des Beteiligungsverfahrens nach § 137b Absatz 7 SGB V vom Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) vorgelegten Vorbericht „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indikatorenset des QS-Verfahrens Nierenersatztherapie (Auswertungsmodul Dialyse)“ handelt es sich um ein Addendum, welches ergänzend zum bereits am 8. November 2024 vorgelegten Vorbericht des IQTIG zu „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP“ zu betrachten ist. Die DKG hatte am 20. Dezember 2024 bereits eine umfassende Stellungnahme zu dem Hauptbericht abgegeben. Alle dort vorgebrachten Aussagen bleiben uneingeschränkt bestehen. Im Folgenden wird daher lediglich ergänzend auf die Empfehlungen aus dem Addendum zur Weiterentwicklung des Auswertungsmoduls Dialyse eingegangen.

Allgemeine Anmerkungen

Der Bericht ist gut gegliedert und setzt wie beauftragt auf die mit den vorangegangenen Berichten geschaffene Methodik zur Prüfung auf Weiterentwicklungspotential in der datengestützten Qualitätssicherung in Folge des Eckpunktebeschlusses vom 21. April 2022 auf. Die tiefgehende Auseinandersetzung zur Bearbeitung der vielen einzelnen Fragestellungen ist zu begrüßen.

Im Gesamtergebnis legt das IQTIG dar, dass es im Auswertungsmodul Dialyse (NET-DIAL) des QS-Verfahrens Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen einschließlich Pankreastransplantationen (QS NET) im Rahmen seiner Prüfung umfangreichen Überarbeitungs- und Optimierungsbedarf identifiziert hat. Um eine Bearbeitung dieses Anpassungsbedarfs zu ermöglichen, empfiehlt es daher eine zeitnahe Aussetzung des Auswertungsmoduls NET-DIAL ab dem Erfassungsjahr 2026 (Auswertungsjahr 2027) für insgesamt drei Erfassungsjahre. Weiterhin empfiehlt es, bereits das kommende Stellungnahmeverfahren (Auswertungsjahr 2026) zum Erfassungsjahr 2025 aufgrund der vielfältigen identifizierten Probleme in den einzelnen Qualitätsindikatoren und Kennzahlen auszusetzen. Die Prüfschritte und -ergebnisse zu den einzelnen Qualitätsindikatoren und Kennzahlen, die in der Gesamtbetrachtung zu diesen Empfehlungen führen, können anhand des Berichts gut nachvollzogen werden. Die DKG stimmt den Empfehlungen des IQTIG zur Aussetzung und grundlegenden Überarbeitung des Moduls NET-DIAL unter Berücksichtigung der skizzierten Ansätze wie z.B. der stärkeren Einbindung von Sozialdaten bei den Krankenkassen zu.

Spezifische Anmerkungen

Zu Tabelle 1 S. 3: Gemäß der Tabelle sollen von 18 Kennzahlen elf abgeschafft werden. Von den verbleibenden sieben Kennzahlen sollen eine überarbeitet und sechs mit Anpassungen fortgeführt werden. Es ist aber nicht verständlich, weshalb acht (statt den verbleibenden sieben) Kennzahlen zur Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen umgestellt werden sollen. Diese Diskrepanz sollte geprüft und ggf. mit einer Fußnote erläutert werden. Gleiches gilt für Tabelle 4 auf Seite 58.

Zu Abschnitt 2.3 Keine Evaluation zur Transplantation durchgeführt:

- Bezüglich der Reliabilität der Messung liegen für diesen Qualitätsindikator und die Kennzahl keine Hinweise auf deren Einschränkung vor. Dennoch wird die Reliabilität der Messung der für diesen Qualitätsindikator bzw. diese Kennzahl verwendeten Datenfelder als nur „mittel“ beurteilt. Dies ist nicht nachvollziehbar und sollte begründet werden.
- Alternative Operationalisierung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen: Wir bitten unter Berücksichtigung der OPS 1-920.01, 1-920.11, 1-920.21 und 1-920.31 um Prüfung der Aussage, dass kein ICD-/OPS-Kode zur Darstellung einer TX-Evaluation vorliegen würden.

Zu Abschnitt 2.6 Dialysefrequenz pro Woche: Die Aussage, dass die wöchentliche Dialysefrequenz nicht mittels Sozialdaten (hier OPS-Kodes) abgebildet werden kann sollte überprüft werden. Bei der Abrechnung von teilstationären Dialysen am Krankenhaus liegt für jede erfolgte Dialyse ein entsprechender OPS-Kode inkl. Erbringungsdatum vor. Dieser löst auch die Dokumentation über den QS-Filter aus.

Zu Abschnitt 2.12 Fazit und Ausblick: Das IQTIG empfiehlt, das Modul NET-DIAL für die kommenden drei Erfassungsjahre auszusetzen. Gleichzeitig empfiehlt es allerdings auch, die Sozialdatenlieferungen nicht auszusetzen, um den seit 2010 begonnenen sukzessiven Aufbau zur Erhebung von Follow-up-Kennzahlen mit langen Beobachtungszeiträumen (5 und 10-Jahres-Überleben) nicht zu gefährden. Da eine Erhebung und Verarbeitung von personenbezogenen Daten immer zweckgebunden erfolgen muss, stehen diese Empfehlungen des IQTIG im Widerspruch. Ein Fortführen der Sozialdatenerhebungen bedarf einer normativen Grundlage. Die bisherigen Richtlinienstrukturen des G-BA sehen konkrete Regelungen vor, die bei einer Fortführung der Datenerhebung ebenfalls fortbestehen, wie z.B. die Informationspflicht der Patienten/-innen (z.B. anhand von Merkblättern) oder die Erstellung und Verteilung von diversen Auswertungen (Leistungserbringer-, Landes-, Bundesebene). Ein Fortführen der Sozialdatenerhebung bei gleichzeitig stattfindender grundlegender Überarbeitung des Verfahrens bzw. des Moduls bedarf einer weitreichenderen Begründung.

Hinweise zur Weiterentwicklung

Bisher ist die Identifikation von einzelnen Dialyse-Vorgängen, die zu Auffälligkeiten führten, äußerst herausfordernd für alle Beteiligte (Leistungserbringer und Landesarbeitsgemeinschaften). Die zur Verfügung gestellten Informationen sind noch unzureichend. Zur zielführenden Aufarbeitung von Auffälligkeiten durch die Leistungserbringer bedarf es zukünftig einer eindeutigen und sinnvollen Zuordnung, welche Vorgänge zu Auffälligkeiten geführt haben, wobei bei mehreren Vorgängen je Patient/-in auch eine Clusterung aller Vorgänge vorgesehen werden sollte.

Anlage zum Beschluss

Deutsches Netzwerk
Versorgungsforschung e.V.

Geschäftsstelle DNVF e.V.
Kuno-Fischer-Str. 8
14057 Berlin
Telefon: 030 1388 7070
E-Mail: info@dnvf.de
Amtsgericht Köln, VR.Nr. 15170

Geschäftsstelle DNVF e.V. Kuno-Fischer-Str. 8 14057 Berlin

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

[redacted]

Berlin, 28.02.2025

Stellungnahme des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung e.V.
zu Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung - Indikatorenset des QS-Verfahrens Nierenersatztherapie (Auswertungsmodul Dialyse)
in der Fassung vom 18.02.2025

Das IQTIG legt die Ergebnisse der Überprüfung der Kennzahlen und Indikatoren zum QS-Verfahren Nierenersatztherapie / Auswertungsmodul Dialyse vor. Im Addendum werden die Ergebnisse der Überprüfung pro Kennzahl / QI dargestellt, im beigefügten Anhang die dazugehörigen Ergebnisse der Evidenzprüfung.

Aus Sicht des DNVF sind wenige Anmerkungen zu machen:

a) Das methodische Vorgehen der (ausführlich und gut nachvollziehbar beschriebenen) Evidenzprüfung passt bei manchen der Indikatoren nicht: welche randomisierte kontrollierte Studie ist beispielsweise denkbar, die überprüft, ob eine unvollständige Information über Behandlungsmöglichkeiten zu schlechteren Outcomes führt? Hier regen wir an, dass jeweils vor Anwendung der Prüfkriterien deren grundsätzliche Passung für die Überprüfung einer bestimmten Kennzahl / eines QI erwogen und bei Bedarf eine alternative Überprüfung vorgenommen werden sollte.
b) Wenn wir es richtig verstanden haben, wurden nur Leitlinien für über 18-Jährige überprüft, später dann aber auch Aussagen zu den Kennzahlen / QI für unter 18-Jährige gemacht: hier sehen wir eine Ungereimtheit.

Vorstand des DNVF – Wahlperiode 2024-2026: Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann (Vorsitzender), Prof. Dr. Jochen Schmitt (Stellvertretender Vorsitzender), Prof. Dr. Dr. Martin Härter (Hauptgeschäftsführer), PD Dr. Anna Levke Brütt, Prof. Dr. Max Geraedts, Dr. Milena von Kutzleben, PD Dr. Nadine Pohontsch, Prof. Dr. Horst Christian Vollmar, Hauke Felix Wiegand, MD/PhD und Prof. Dr. Steffi Riedel-Heller (kooptiertes Vorstandsmitglied der AWMF e.V.)

Geschäftsführer: Dr. Thomas Bierbaum

Bankverbindung: DNVF e.V. IBAN: DE92 4306 0967 1231 0217 00 BIC: GENODEM1GLS

Deutsches Netzwerk
Versorgungsforschung e.V.

c) Eine Beurteilung „abschaffen“ wird auch in denjenigen Fällen ausgesprochen, bei denen eine Kennzahl / ein QI zwar als geeignet beurteilt wird, jedoch die Datengrundlage in Richtung Patientenbefragung oder Sozialdaten verändert werden soll. Hier sollte eine andere Beurteilung genutzt werden, die genau diese Fortsetzung bezeichnet.

d) Ein Aussetzen der Datenerfassung bis zur vollständigen Überarbeitung des QS-Verfahrens birgt die Gefahr einer unvollständigen und evtl. langfristig nicht mehr implementierbaren Qualitätssicherung; aus Sicht des DNVF sollte eher das Verfahren beibehalten und nebenher im laufenden Betrieb überarbeitet werden.

Die DNVF-Stellungnahme wurde im Auftrag des DNVF-Vorstands von der AG Qualitäts – und Patientensicherheitsforschung erarbeitet.

Kontakt:
Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) e.V.
Prof. Dr. Silke Kuske (AG Sprecherin)
Prof. Dr. Max Geraedts

c/o DNVF-Geschäftsstelle
Kuno-Fischer-Straße 8, 14057 Berlin
E-Mail: info@dnvf.de
Tel.: 030 1388 7070

Vorstand des DNVF – Wahlperiode 2024-2026: Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann (Vorsitzender), Prof. Dr. Jochen Schmitt (Stellvertretender Vorsitzender), Prof. Dr. Dr. Martin Härter (Hauptgeschäftsführer), PD Dr. Anna Levke Brütt, Prof. Dr. Max Geraedts, Dr. Milena von Kutzleben, PD Dr. Nadine Pohontsch, Prof. Dr. Horst Christian Vollmar, Hauke Felix Wiegand, MD/PhD und Prof. Dr. Steffi Riedel-Heller (kooptiertes Vorstandsmitglied der AWMF e.V.)

Geschäftsführer: Dr. Thomas Bierbaum

Bankverbindung: DNVF e.V. IBAN: DE92 4306 0967 1231 0217 00 BIC: GENODEM1GLS

Deutsches Netzwerk
Versorgungsforschung e.V.

Vorstand des DNVF – Wahlperiode 2024-2026: Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann (Vorsitzender), Prof. Dr. Jochen Schmitt (Stellvertretender Vorsitzender), Prof. Dr. Dr. Martin Härter (Hauptgeschäftsführer), PD Dr. Anna Levke Brütt, Prof. Dr. Max Geraedts, Dr. Milena von Kutzleben, PD Dr. Nadine Pohontsch, Prof. Dr. Horst Christian Vollmar, Hauke Felix Wiegand, MD/PhD und Prof. Dr. Steffi Riedel-Heller (kooptiertes Vorstandsmitglied der AWMF e.V.)

Geschäftsführer: Dr. Thomas Bierbaum

Bankverbindung: DNVF e.V. IBAN: DE92 4306 0967 1231 0217 00 BIC: GENODEM1GLS

Stellungnahme zum Addendum zum Vorbericht vom 8. November 2024

„Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren zur datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indikatorenset des QS-Verfahrens Nierenersatztherapie (Auswertungsmodul Dialyse)“

Stand: 24.02.2025

Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN)
Großbeerenstraße 89
10963 Berlin

Deutsche Gesellschaft für Nephrologie

Inhalt

1 Vorbemerkung 3

2 Anmerkungen zu den Empfehlungen zu den einzelnen Indikatoren und Kennzahlen 3

3 Anmerkungen zum Ausblick 8

Deutsche Gesellschaft für Nephrologie

1 Vorbemerkung

Im Rahmen des Beteiligungsverfahrens nach § 137a Abs. 7 SGB V hat sich die Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e. V. (DGfN) als wissenschaftliche medizinische Fachgesellschaft für das Beteiligungsverfahren des IQTIG zum Addendum zum Vorbericht „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung, Indikatorenset des QS-Verfahrens Nierenersatztherapie (Auswertungsmodul Dialyse)“ registriert und dankenswerterweise die Möglichkeit erhalten, Stellung nehmen zu können.

Die DGfN teilt die Einschätzung des IQTIG, dass das Verfahren QS NET – Dialyse aktuell zu komplex für die externe Qualitätssicherung und an vielen Stellen nicht mehr zeitgemäß und evidenzbasiert ausgestaltet ist. Daher begrüßt die DGfN es sehr, dass das IQTIG Empfehlungen formuliert, das Verfahren evidenzbasiert neu aufzustellen, zu verschlanken, und aufwandsärmer zu gestalten. Nur an wenigen Stellen weicht die Einschätzung der DGfN von den Empfehlungen des IQTIG ab. Dies soll nachfolgend dargestellt werden.

2 Anmerkungen zu den Empfehlungen zu den einzelnen Indikatoren und Kennzahlen

ID 572001, Indikator „Unvollständige Information über Behandlungsmöglichkeiten“

Die DGfN hält die Empfehlung des IQTIG für sinnvoll, den Indikator aufzuheben (abzuschaffen), wenn die Information zukünftig geeignet über eine Patientenbefragung erfasst werden kann, um unnötige, ärztliche Aufwände für eine zusätzliche QS-Dokumentation zu reduzieren. Die DGfN empfiehlt jedoch, diesen Indikator zumindest zwei Jahre lang parallel zur Patientenbefragung weiterzuführen, um die Ergebnisse aus beiden Erhebungsinstrumenten vergleichen zu können und den Erinnerungseffekt (Erinnerungsverzerrung) auf das Ergebnis der retrospektiven Patientenbefragung einordnen zu können. Es bedarf an dieser Stelle einer Evaluation der Patientenbefragung. Darüber hinaus muss der Begriff der „Aufklärung“ auch in der Patientenbefragung durch den Begriff der „Information“ ersetzt werden, wie es bei diesem Indikator in der Überarbeitung bereits erfolgt ist.

ID 572002, Indikator „Keine Evaluation zur Transplantation durchgeführt“

Die DGfN unterstützt die Empfehlung des IQTIG, den Indikator vollständig zu überarbeiten, neu auszurichten und ihn im Rahmen der Überarbeitung z. B. in „Anteil der aufgenommenen Patientinnen und Patienten auf die Transplantationswarteliste“ umzubenennen.

Begründung:

Der Prozess, der bei einer Patientin oder einem Patienten mit dialysepflichtigem Nierenversagen im Idealfall zu einer Nierentransplantation führt, umfasst im Regelfall folgende Schritte:

- Der Arzt oder die Ärztin in der nephrologischen Praxis oder im Krankenhaus prüft anhand der Anamnese, der vorliegenden Dokumente und des klinischen Zustands des Patienten, ob eine Nierentransplantation medizinisch indiziert ist.
- Der Patient wird in einem Gespräch über die Möglichkeit sowie über die Vor- und Nachteile einer Nierentransplantation informiert.
- Der Patient stellt sich im Transplantationszentrum vor (sofern die medizinische Indikation gegeben ist und die Vorstellung vom Patienten gewünscht wird). Dort erfolgt eine erneute Prüfung der Anamnese, der vorliegenden Dokumente, des klinischen Zustands und eine weitere Diagnostik zur Prüfung der Transplantationsfähigkeit.
- Der Patient wird in einer Transplantationskonferenz vorgestellt.
- Nach positivem Votum wird der Patient auf die Transplantationswarteliste aufgenommen oder es wird eine Lebendspende geplant.

Das entscheidende angestrebte Qualitätsziel ist der letzte Punkt, die „Aufnahme auf die Transplantationswarteliste“ und nicht die einzelnen Schritte der Evaluation zur Transplantation. Möglichst viele (geeignete) Patienten einer nephrologischen Einrichtung sollen auf die Transplantationswarteliste aufgenommen werden, um damit die Chance auf den Erhalt eines Spenderorgans zu bekommen. Ob diese Chance sich realisiert, liegt danach außerhalb der Beeinflussbarkeit der nephrologischen Einrichtung. Darüber hinaus ist es aus medizinischen Gründen nur in seltenen Fällen sinnvoll, Patientinnen und Patienten mit einem Lebensalter >75 Jahre für eine Transplantation zu evaluieren. Um den Erfassungsaufwand zu verringern, sollte das Qualitätsziel „Aufnahme auf die Transplantationswarteliste“ daher nur für Patienten <75 Jahre erfasst werden.

Da es für das Qualitätsziel „Aufnahme auf die Transplantationswarteliste“ bisher keine anerkannten und für Deutschland anwendbaren Zielwerte gibt, sollte der Referenzwert eines Indikators zuerst einmal Perzentil-basiert ausgestaltet werden.

Die teilstationären Leistungserbringer sollten von der Erfassung ausgenommen werden, da in diesen Einrichtungen überwiegend schwerkranke Patientinnen und Patienten behandelt werden, die in der Regel nicht für eine Transplantation infrage kommen.

ID 572003, Indikator „Kein Shunt innerhalb von 180 Tagen nach Beginn der Hämodialysebehandlung“

ID 572004, Indikator „Katheterzugang bei Hämodialyse“

Die beiden oben aufgeführten Indikatoren haben dieselbe Stoßrichtung. Die DGfN teilt die Auffassung des IQTIG, dass die beiden Indikatoren in der aktuellen Form nicht mehr für die externe QS geeignet sind. Die Empfehlung, die beiden Indikatoren aufzuheben (abzuschaffen), ist nachvollziehbar begründet. Die Einschätzung des erhöhten Risikos durch Vorhofkatheter hat sich geändert. Durch neue Entwicklungen sind diese deutlich weniger nachteilig und deren Anwendung im jeweiligen Kontext unterschiedlich zu bewerten. Die höhere Wertigkeit der AV-Shunts hat sich hingegen verringert und ist für einige Patientengruppen, insbesondere für ältere Patienten, nicht gegeben. Höhere Raten an Dialysen über Vorhofkatheter ergeben sich auch durch zunehmende Ablehnungen von Shunts

durch die Patienten. Strukturverbesserungen, insbesondere eine höhere Dichte von Shuntzentren, erscheinen notwendig, sind jedoch durch den Leistungserbringer nicht beeinflussbar.

ID 572005, Indikator „Dialysefrequenz pro Woche“

ID 572006, Indikator „Dialysedauer pro Woche“

Im Sinne der individualisierten Dialyse schließt sich die DGfN der Empfehlung des IQTIG an, die beiden Indikatoren aufzuheben (abzuschaffen).

ID 572007, Kennzahl „Ernährungsstatus“

Bei dieser Kennzahl teilt die DGfN die Empfehlung des IQTIG nicht. Die DGfN empfiehlt vielmehr die Kennzahl aufzuheben (abzuschaffen). Die Kennzahl ist aus verschiedenen Gründen für die externe Qualitätssicherung ungeeignet. Bereits die Feststellung einer Mangelernährung ist schwierig. Und anders als vom IQTIG angegeben, muss die Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer nicht als „eher hoch“, sondern als „eher gering“ eingestuft werden und auch die Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss ist begrenzt.

Begründung:

Die Therapie einer Mangelernährung bei Dialysepatienten ist schwierig und meist frustran, da die Ursache des Protein-Energy-Wasting (PEW) eher in komplexen chronischen, die Inflammation zusätzlich unterhaltenden Komorbiditäten liegt, denn in der Dialysebehandlung selbst. An Therapieoptionen stehen, je nach Ausprägung der Mangelernährung, neben der Verordnung oraler Zusatznahrung (eiweißreiche Trinknahrung), enterale Behandlungsoptionen (Nasensonde, PEG) sowie parenterale Ansätze (intradialytische parenterale Ernährung oder totale parenterale Nahrungszufuhr via Port-System) zur Verfügung (Ikizler et al. 2020, KDIGO 2024). Eine Verbesserung des Ernährungszustandes bei PEW ist nach Studienlage allerdings trotzdem schwer zu erreichen, so dass der Zustand einer Mangelernährung nur schwer wieder rückgängig gemacht werden kann.

Die zur Feststellung einer Mangelernährung bislang verwendete Indikatoren Gewichtsverlauf und Serum-Albumin-Konzentration lassen nach aktueller Studienlage keine klare Beurteilung des Ernährungszustandes zu. Andere Methoden, eine Mangelernährung festzustellen oder zu beurteilen, sind hingegen sehr aufwändig, werden nur selten angeboten und sind keine Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung. Solche Leistungen können daher für die externe Qualitätssicherung nicht gefordert werden. Da eine Mangelernährung bei Dialysepatienten darüber hinaus nicht sicher erfolgreich behandelbar ist, kann diese Kennzahl nicht als tatsächlich verbesserbares Qualitätskriterium Verwendung finden. Die Thematik ist für die externe Qualitätssicherung insgesamt ungeeignet.

ID 572008, Kennzahl „Anämiemanagement“

Die DGfN unterstützt die Empfehlung des IQTIG die Kennzahl Anämiemanagement aufzuheben (abzuschaffen). Die Ergebnisse dieser Kennzahl weisen in den Auswertungen keine relevanten rechneri-

schen Auffälligkeiten auf. Vielmehr zeigen sich Deckeneffekte. Aus heutiger Sicht, stellt das Anämiemanagement auch keine Größe mehr dar, anhand derer man erwarten würde, Qualitätsdefizite zu detektieren. Daher sollte auch nicht mehr versucht werden, diese Kennzahl weiterzuentwickeln.

ID 572009, Indikator „Hospitalisierung aufgrund von zugangsassoziierten Komplikationen bei Hämodialyse“

Die DGfN unterstützt die Empfehlung des IQTIG den Indikator mit Anpassungen weiterzuführen. Voraussetzung für ein Weiterführen dieses Indikators ist jedoch, dass mechanische Gefäßverschlüsse aus der Berechnung des Indikators ausgeschlossen und die verbleibenden infektiösen Komplikationen risikoadjustiert werden. Wenn dies durch eine Umstellung auf eine Erhebung mittels Sozialdaten erreicht werden kann, so wäre eine solche Umstellung begrüßenswert, um unnötige Dokumentationsaufwände für das QS-Verfahren in den nephrologischen Einrichtungen zu reduzieren.

Begründung:

Der Parameter erfasst in der aktuellen Berechnung sowohl thrombotische Ereignisse (Hospitalisation aufgrund mechanischer Verschlüsse von nativen oder prothetischen Gefäßshunts und zentralen Venenkathetern) als auch infektiöse Komplikationen in diesem Bereich.

Das Auftreten mechanischer Verschlüsse ist bei weitem häufiger als infektiöse Komplikationen. Die mechanischen Verschlüsse sind meist abhängig von der Qualität der vorhandenen Gefäße (sowohl arteriell als auch venös), von evtl. früheren Eingriffen an zentralen oder peripheren Gefäßen, den lokalen Gegebenheiten mit einer gefäßchirurgischen Versorgung oder individuellen Gerinnungsstörungen bei manchen Patienten. Diese Faktoren entziehen sich allerdings der Beeinflussbarkeit durch den nephrologischen Leistungserbringer.

Infektiöse Komplikationen sind bei bestimmten Gefäßzugängen häufiger (zentrale Venenkatheter, Prothesenshunts). Das Auftreten von Infektionen am Gefäßzugang ist nicht ausschließlich, aber auch abhängig von Behandlungsprozessen in einem Zentrum. Da der Anteil zentraler Venenkatheter in einem Zentrum von zahlreichen, durch den Leitungsanbieter nicht zu beeinflussenden Faktoren abhängt (Patientenalter, Grund- und Begleiterkrankungen, Gefäßstatus, gefäßchirurgische Versorgung) muss der Parameter darüber hinaus risikoadjustiert werden (Alter, Geschlecht, Grundkrankheit, Diabetes mellitus, pAVK, kardiale Krankheiten, Malignome).

ID 572010, Indikator „Hospitalisierung aufgrund von PD-Katheter-assoziierten Infektionen“

Bei diesem Indikator kann sich die DGfN der Empfehlung des IQTIG, den Indikator mit Anpassungen weiterzuführen, nicht anschließen. Die Ergebnisse dieses Indikators haben nur einen sehr geringen Leistungserbringerbezug und zeigen auch bisher keine relevanten Unterschiede zwischen den nephrologischen Einrichtungen. Aus Sicht der DGfN ist dieser Indikator für die externe Qualitätssicherung und für eine vergleichende Veröffentlichung nicht geeignet und sollte daher aufgehoben (abgeschafft) werden, um unnötige Aufwände in Stellungnahmeverfahren zu vermeiden.

Begründung:

Der Indikator ist nicht geeignet, einen vergleichenden Blick auf diese Komplikation zwischen nephrologischen Einrichtungen zu geben. Die meisten PD-katheterassoziierten Infekte führen nicht zu einer Hospitalisation. Vielmehr werden sie ambulant therapiert. Der Indikator bildet somit Einzelfälle (Infektionen) ab, bei denen der Rückschluss auf einen dem Leistungserbringer zuzuschreibenden Qualitätsmangel nicht gegeben ist, da das PD-Verfahren durch Patientinnen und Patienten in Eigentherapie zu Hause durchgeführten wird. Es wird daher empfohlen, diesen Indikator zu streichen.

ID 572011, Kennzahl „1-Jahres-Überleben“

ID 572012, Kennzahl „2-Jahres-Überleben“

ID 572013, Kennzahl „3-Jahres-Überleben“

ID 572014, Kennzahl „5-Jahres-Überleben“

ID 572015, Kennzahl „10-Jahres-Überleben“

Die Empfehlung des IQTIG, die Kennzahlen mit Anpassungen weiterzuführen, kann die DGfN mit Einschränkungen unterstützen. Jedoch kann diese Empfehlung nur mit einer geeigneten Risikoadjustierung mitgetragen werden. Wenn dies durch eine vollständige Umstellung auf eine Erhebung mittels Sozialdaten erreicht werden kann, so wäre eine solche Umstellung begrüßenswert, um unnötige Dokumentationsaufwände für das QS-Verfahren in den nephrologischen Einrichtungen zu reduzieren. Dennoch ist die DGfN skeptisch, ob selbst mit Risikoadjustierung die Ergebnisse der Kennzahlen für die externe Qualitätssicherung geeignet sein werden. Diese Skepsis betrifft insbesondere das 3-Jahres-, das 5-Jahres- und das 10-Jahres-Überleben. Es wird sich zeigen müssen, ob diese Ergebnisse mit einer Risikoadjustierung vergleichbar gemacht werden können oder ob die externen Faktoren zu groß sind. Sollte keine geeignete Risikoadjustierung erarbeitet werden können und sich keine Vergleichbarkeit der nephrologischen Einrichtungen herstellen lassen, müssen diese Kennzahlen aus Sicht der DGfN aufgehoben (abgeschafft) werden, weil sie dann für die externe Qualitätssicherung ungeeignet sind. Unnötige Aufwände für nephrologische Einrichtungen in Stellungnahmeverfahren und ungeeignete vergleichende Veröffentlichungen sind zu vermeiden.

Begründung:

Die Kennzahlen zum Überleben erfassen den Anteil der Dialysepatientinnen und -patienten, die zu dem jeweiligen Jahr nach Beginn der Dialyse noch leben. Die Kennzahlen erfassen somit durchaus einen Patienten-relevanten Parameter. Die Mortalität an der Dialyse wird allerdings durch die Begleiterkrankungen der Patientinnen und Patienten weit mehr beeinflusst als durch die Art der Dialyse und ihre Durchführung. Dies bedeutet, dass die Zuschreibbarkeit zum Arzt oder zu einer medizinischen Einrichtung sehr gering ist. Ohne Risikoadjustierung auf Basis der Begleiterkrankungen haben diese Kennzahlen daher keinerlei Aussagekraft. Nahezu 100 % aller Dialysepatientinnen und -patienten haben mehrere Begleiterkrankungen, die das kardiovaskuläre und infektiologische Risiko erhöhen und im Wesentlichen zu der gegenüber der nicht nierenkranken Bevölkerung deutlich erhöhten Gesamtmortalität beitragen. Mortalitätsraten als Qualitätsindikatoren nach Zentren zu erfassen und gegebenenfalls sogar vergleichend zu veröffentlichen, verlangt daher eine sorgfältige Risikoadjustierung an die epidemiologischen Gegebenheiten der jeweils versorgten Patientenkollektivs.

Deutsche Gesellschaft für Nephrologie

Um eine belastbare Aussage über den Indikator Überleben eines jeweiligen Zentrums im Vergleich zu anderen Einrichtungen zu erhalten, wird daher in vielen Registern und Studien mit der Standardisierten Mortalitätsrate gearbeitet (https://dialysisdata.org/sites/default/files/content/Methodology/SMR).

Relevante Risikofaktoren, die nicht Dialyse-imanent sind und durch die Dialysetherapie nicht oder nur marginal beeinflusst werden, sind unter anderem:

- Alter / Frailty (Gebrechlichkeit)
- Geschlecht
- Renale Grunderkrankung
- Diabetes mellitus
- Maligne Begleiterkrankungen
- Kardiovaskuläre Vorerkrankungen
- Herzinsuffizienz
- Periphere und zentrale Gefäßerkrankungen
- Sozialer Status (alleinstehend, familiärer Hintergrund, Sprachkenntnisse)
- Depression
- Demenz
- …

Einige, aber nicht alle dieser Faktoren, werden im aktuellen Datensatz des Verfahrens QS NET über die Komorbiditäten bereits erhoben und könnten durch Ergänzung der fehlenden Informationen für ein geeignetes Risikoadjustierungsmodell genutzt werden.

3 Anmerkungen zum Ausblick

Die DGfN schließt sich der Empfehlung des IQTIG an, das QS-Verfahren zur Überarbeitung auszusetzen. Der Überarbeitungsbedarf ist so groß und die empfohlenen Änderungen sind so eingreifend, dass die Überarbeitung nicht im laufenden Verfahren erfolgen sollte. In diesem Zusammenhang möchte die DGfN auch an den holprigen Start des Verfahrens QS NET - Dialyse bzw. die schwierige Umstellung von der Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse auf das Verfahren QS NET im Jahr 2020 erinnern, deren Nachwirkungen bis heute andauern. Die Umstellung mit fehlerhaften Softwareprodukten, fehlerhafter Datenübertragung und unklaren Anforderungen an die nephrologischen Einrichtungen hat zu großen Unsicherheiten und Aufwänden geführt und auch dazu, dass das Vertrauen der Nephrologinnen und Nephrologen in das QS-Verfahren beschädigt wurde. Eine solche Situation sollte bei der nun empfohlenen Überarbeitung des Verfahrens vermieden werden. **Daher möchte die DGfN nicht nur die Aussetzungsempfehlung unterstützen, sondern auch flankierende Maßnahmen bei der Wiedereinführung des Verfahrens QS NET - Dialyse empfehlen. Zu den flankierenden Maßnahmen sollte eine proaktive und klare Kommunikation der einzelnen Schritte und der geänderten bzw. neuen Anforderungen durch das IQTIG und ggf. auch durch den Gemeinsamen Bundesaus-**

schuss (G-BA) an die nephrologischen Einrichtungen gehören, aber auch Maßnahmen, die den Neustart des QS-Verfahrens nach der Aussetzung begleiten. Hierzu kann beispielhaft das QS-Verfahren ambulante psychotherapeutische Versorgung gesetzlich Krankenversicherter (QS ambulante Psychotherapie) dienen. In § 20 Absatz 8 des Verfahrens ist geregelt, dass das IQTIG zur frühzeitigen Identifizierung, Beratung und Behebung technischer und organisatorischer Verfahrensprobleme während der Einführung und Erprobung des QS-Verfahrens einen technischen Fachausschuss einrichtet. Dieser technische Fachausschuss besteht aus Vertretern der Landesarbeitsgemeinschaften, der Datenannahmestellen, der Versendestelle, der Softwareanbieter, der betroffenen Leistungserbringer und der Patientenorganisationen. **Leistungserbringer haben die Möglichkeit, barrierefrei über eine vom IQTIG einzurichtende digitale Plattform regelmäßig Rückmeldung zu Verfahrensproblemen zu geben. Die Rückmeldungen werden gesammelt und dem technischen Fachausschuss strukturiert zur Beratung zur Verfügung gestellt, um Verfahrensprobleme bei der Einführung sofort kommunizieren und beheben zu können. Einen solchen technischen Fachausschuss empfehlen wir für den Neustart des Verfahrens QS NET – Dialyse ebenfalls einzuführen und die Voraussetzungen dafür in der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) zu schaffen.**

Anlage zum Beschluss

KBV KASSENÄRZTLICHE BUNDESVEREINIGUNG

STELLUNGNAHME DER KASSENÄRZTLICHEN BUNDESVEREINIGUNG

ZUM ADDENDUM ZUM VORBERICHT DES IQTIG „EMPFEHLUNGEN ZUR WEITERENTWICKLUNG VON VERFAHREN DER DATENGESTÜTZTEN GESETZLICHEN QUALITÄTSSICHERUNG“ VOM 8. NOVEMBER 2024

DEZERNAT ÄRZTLICHE UND VERANLASSTE LEISTUNGEN

27. FEBRUAR 2025

VERSION 1.0

INHALT

1. EINLEITUNG 3

2. ANMERKUNGEN ZUM AUSWERTUNGSMODUL DIALYSE IM VERFAHREN QS NET INKLUSIVE ANMERKUNGEN ZUR METHODIK 3

3. FAZIT 6

1. EINLEITUNG

Am 19. Januar 2023 beauftragte der G-BA das IQTIG, alle bestehende Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung nach Maßgabe der Erkenntnisse aus den drei Modellverfahren der Beauftragung des IQTIG mit der „Prüfung und Entwicklung von Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der gesetzlichen Qualitätssicherung“ vom 19. Mai 2022 weiterzuentwickeln. Die Beauftragung folgte dem Eckpunktebeschluss des G-BA zur Weiterentwicklung der Qualitätssicherung vom 21. April 2022 mit dem Ziel, das Aufwand-Nutzen-Verhältnis der QS-Verfahren zu optimieren und stärker an Qualitätsdefiziten und -zielen auszurichten.

Das IQTIG legte den Vorbericht zur Weiterentwicklung der Verfahren „Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen“ (QS WI), Cholezystektomie (QS CHE), Nierenersatztherapie (QS NET), Transplantationsmedizin (QS TX), Perinatalmedizin (QS PM) und Gynäkologische Operationen (QS GYN-OP) am 8. November 2024 vor. Der Berichtsteil zum Auswertungsmodul Dialyse im Verfahren QS NET wurde gesondert als Addendum zum Vorbericht am 20. Januar 2025 nachgereicht.

Die Stellungnahme der KBV bezieht sich ausschließlich auf das Addendum zum Vorbericht und damit auf das Auswertungsmodul Dialyse. Eine ausführliche Auseinandersetzung mit dem methodischen Konzept des IQTIG erfolgte bereits im Rahmen der Stellungnahme zum Vorbericht vom 8. November 2024 und wird an dieser Stelle nicht wiederholt. Nichtsdestotrotz fließen die zentralen Kritikpunkte in die Beurteilung der Empfehlungen des IQTIG zur Weiterentwicklung des Auswertungsmoduls Dialyse ein.

Positiv hervorzuheben ist die kritische Prüfung der Eignungskriterien und die ausführliche Literaturrecherche im Rahmen der Überprüfung der Qualitätsindikatoren (QI) und Kennzahlen. Das Resultat ist auf den ersten Blick ein kompaktes Qualitätsindikatorenset und ein durch die Weiterentwicklungsempfehlungen deutlich reduzierter Dokumentationsaufwand. Die Widersprüche im Prozess der Entscheidungsfindung, ob ein Qualitätsindikator weitergeführt werden soll, zeigen sich jedoch auch in diesem Bericht.

Der zentrale Kritikpunkt ist die fehlende Betrachtung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses bei der Empfehlung des IQTIG zu einer generellen Weiterführung des Auswertungsmoduls Dialyse im Verfahren QS NET.

2. ANMERKUNGEN ZUM AUSWERTUNGSMODUL DIALYSE IM VERFAHREN QS NET INKLUSIVE ANMERKUNGEN ZUR METHODIK

QI- bzw. Kennzahlempfehlungen zur Streichung

Die KBV begrüßt die umfangreiche Reduktion des QI- bzw. Kennzahlsets. Der als Begründung für die Streichung angeführte fehlende Nachweis eines Zusammenhangs mit dem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal vieler QIs und Kennzahlen ist in sich schlüssig.

Position der KBV:

- Wenn sich durch die geforderten Ziele der Qualitätssicherung kein belegbarer Mehrwert für Patientinnen und Patienten ergibt und auch kein Qualitätsdefizit innerhalb der Versorgung nachweisbar ist, gilt es, die entsprechenden Qualitätsindikatoren bzw. Kennzahlen zu streichen.

QI- bzw. Kennzahlempfehlungen zur Überarbeitung

Die bisherige Operationalisierung des Qualitätsindikators „Evaluation zur Transplantation durchgeführt“ (ID 572002) wird vom IQTIG als ungeeignet eingestuft. Dies ist nachvollziehbar, da deutliche Hinweise auf Missverständnisse zu Begrifflichkeiten und zur Dokumentation vorliegen. Unverständlich bleibt die Beurteilung des IQTIG, dass ein „hohes“ Verbesserungspotenzial besteht, wenn gleichermaßen Hinweise vorliegen, dass das Bundesergebnis aufgrund der missverständlichen Operationalisierung nicht die Realität der Versorgung der Dialysepatienten widerspiegelt.

Die Kritik der KBV am Prozess der Entscheidungsfindung zur Abschaffung oder Weiterführung von Qualitätsindikatoren oder Kennzahlen lässt sich auch am Beispiel der Kennzahl zum Ernährungsstatus (ID 572007) verdeutlichen. Die Validität der Kennzahl wird als gering eingeschätzt und eine Überarbeitung empfohlen, wobei weiterhin von einem hohen Messaufwand und nur mittlerem Verbesserungspotential auszugehen ist. Eine ausführliche Literaturrecherche zum Qualitätsziel der Kennzahl wurde nicht durchgeführt. Auch wenn das Expertengremium auf Bundesebene die „Sinnhaftigkeit der Qualitätssicherung zum Management des Ernährungsstatus“ bestätigt, bleibt unklar, ob im ambulanten Bereich den aktuellen Leitlinien entsprechende Messinstrumente vorliegen und ob überhaupt ein qualitatives Defizit nachweisbar wäre.

Position der KBV:

- Bei hohem Messaufwand und nur mittlerem Verbesserungspotential sollte die Kennzahl abgeschafft werden.

QI- bzw. Kennzahlempfehlungen zur Weiterführung mit Anpassungen

Das IQTIG empfiehlt die Qualitätsindikatoren zu Hospitalisierung aufgrund von Komplikationen/Infektionen und die Kennzahlen zum Überleben in angepasster Form weiterzuführen. Die vom IQTIG angestrebte Umstellung auf eine alleinige Erfassung über Sozialdaten bei den Krankenkassen befürwortet die KBV. Welche Kriterien das IQTIG für die Entscheidung zur Weiterführung der Qualitätsindikatoren bzw. Kennzahlen herangezogen hat, lässt sich im Detail erneut nicht nachvollziehen. So wird beispielsweise der Qualitätsindikator „Hospitalisierung aufgrund von PD-Katheter-assoziierten Infektionen“ (ID 572010) zur Weiterführung empfohlen, obwohl dessen Verbesserungspotenzial als „eher gering“ eingestuft wird.

Die Kennzahlen zum Überleben von Dialysepatientinnen und -patienten bilden im Rahmen der Qualitätssicherung einen sehr langen Zeitraum von bis zu 10 Jahren ab, wobei das individuelle Ergebnis von vielen Faktoren innerhalb aber auch außerhalb der Dialysebehandlung abhängt. Das IQTIG setzt sich mit diesem Sachverhalt nur rudimentär auseinander. Aus Sicht der KBV fehlt die kritische Auseinandersetzung des IQTIG mit der tatsächlichen Interpretierbarkeit von Ergebnissen über einen langen Beobachtungszeitraum.

Position der KBV:

- Bei Peritonealdialysen, die zum Großteil in Eigentherapie zu Hause durchgeführt werden, spielt das Patientenverhalten eine entscheidende Rolle. Bei Auftreten einer Infektion kann aus Sicht der KBV das Ergebnis nicht eindeutig den Ärztinnen und Ärzten zugeschrieben werden. Somit ist der Qualitätsindikator ungeeignet.
- Aus Follow-up-Zeiträumen von bis zu 10 Jahren lassen sich weder die eindeutige Zuschreibbarkeit der Ergebnisse noch direkte Handlungsanschlüsse ableiten.
- Die Erfassung von Daten, die keinen direkten Nutzen für die Qualitätssicherung haben, dienen allenfalls der Versorgungsforschung und liegen somit außerhalb des Regelungsbereichs des G-BA.

Kennzahlen für Kinder und Jugendliche

Das residuale Kennzahlenset für Kinder und Jugendliche bildet nach Empfehlungen des IQTIG ausschließlich das Patientenüberleben nach 1, 2, 3, 5 bzw. 10 Jahren ab. Die Inhalte und Kriterien der QI und Kennzahlen für Erwachsene sowie für Kinder- und Jugendliche wurden identisch entwickelt, obwohl diese aus Sicht der KBV nicht in gleicher Form auf Kinder und Jugendliche übertragbar sind.

Position der KBV:

- Die Follow-up-Ergebnisse zeigen eine eingeschränkte Zuschreibbarkeit und lassen keine klaren Handlungsanschlüsse zu, weshalb sich die KBV für eine Streichung der Kennzahlen für Kinder und Jugendliche ausspricht.

Dokumentationsaufwand und Aufwand-Nutzen-Verhältnis

Das IQTIG empfiehlt umfangreiche Streichungen von Qualitätsindikatoren und Kennzahlen. Zusätzlich sollen weitere Qualitätsindikatoren und Kennzahlen alleinig auf die Nutzung von Sozialdaten umgestellt werden. Diesen Ansatz begrüßt die KBV. Unklar bleibt der verbleibende Dokumentationsaufwand für die Ärztinnen und Ärzte. Zwar müsste dieser durch die Streichung von Qualitätsindikatoren/Kennzahlen sowie der korrespondierenden Datenfelder deutlich reduziert sein, gleichwohl plant das IQTIG eine Risikoadjustierung für die Abbildung der Hospitalisierung aufgrund von Komplikationen/Infektionen und für die Kennzahlen zur Abbildung des Überlebens. In welcher Form die für eine Risikoadjustierung relevanten Informationen erhoben werden sollen, lässt sich im Bericht nicht klar erkennen.

Zudem werden in dem residualen Qualitätsindikatoren- und Kennzahlenset nur noch ein Qualitätsindikator und eine Kennzahl über die fallbezogene Dokumentation abgebildet. An dieser Stelle fehlt im Bericht die kritische Gegenüberstellung der für die QS-Dokumentation entstehenden Aufwände (Erwerb von Softwareprodukten und deren Pflege) und dem dadurch generierten Nutzen (ein QI, eine Kennzahl).

Position der KBV:

- Dokumentationsaufwände, die ausschließlich der Risikoadjustierung dienen, lehnt die KBV ab.
- Die Anschaffung einer Software für die alleinige Dokumentation eines QI und einer Kennzahl bzw. die Weiterführung des Moduls Dialyse auf Basis des reduzierten fallbezogenen QI-Kennzahl-Sets lehnt die KBV aufgrund des schlechten Aufwand-Nutzen-Verhältnisses ab.

Qualitätsaspekte und Ziele des QS-Verfahrens

Gemäß den themenspezifischen Bestimmungen des Verfahrens QS NET sollen auch qualitätsrelevante Aspekte in den Bereichen der Dialysebehandlung (inkl. Versorgung mit geeignetem Dialysezugang, Ernährungs- und Anämiemanagement) gemessen, vergleichend dargestellt und bewertet werden. Eines der Ziele des QS-Verfahrens ist die Förderung der Behandlungsqualität in Bezug auf Dialysen und Transplantationen. Aus dem Bericht des IQTIG geht hervor, dass von den Qualitätsindikatoren und Kennzahlen, die Aspekte der eigentlichen Dialysebehandlung abbilden, lediglich die Kennzahl zum Ernährungsstatus weiterhin für die Qualitätssicherung geeignet ist. Anhand dieser Kennzahl eine Aussage über die Qualität der Dialyse zu treffen, ist aus Sicht der KBV nicht möglich.

Position der KBV:

- Wenn die Instrumente fehlen, um die Qualität einer Dialyse zu bewerten, bzw. sich mit den bisherigen Bewertungskriterien kein sicheres Qualitätsdefizit ermitteln lässt, sind die Inhalte der themenspezifischen Bestimmungen für den Teilbereich Dialyse zu überdenken und das eigentliche Ziel des Verfahrens kritisch in Frage zu stellen.

3. FAZIT

Die Überprüfung der Eignung von Qualitätsindikatoren und Kennzahlen im Verfahren QS NET Dialyse hat das IQTIG gemäß den im Vorbericht enthaltenen Empfehlungen zur Weiterentwicklung des Verfahrens durchgeführt. Die ausführliche Literaturrecherche im Rahmen der Überprüfung und die deutliche Reduktion der Anzahl von Qualitätsindikatoren und Kennzahlen bewertet die KBV als positiv.

Die Unstimmigkeiten in der Methodik und die zum Teil nicht nachvollziehbaren Empfehlungen zur Beibehaltung einzelner Qualitätsindikatoren bzw. Kennzahlen sowie Unklarheiten bezüglich des Dokumentationsaufwandes verdeutlichen die fehlende Auseinandersetzung mit dem Aufwand und Nutzen des gesamten Auswertungsmoduls.

In der Zusammenschau der aufgeführten Kritikpunkte fehlt der KBV die fachliche Begründung für die aus Sicht des IQTIG erforderliche Weiterführung des Auswertungsmoduls Dialyse. Die KBV spricht sich daher für eine Aufhebung des Auswertungsmoduls Dialyse aus. Die KBV erwartet im Abschlussbericht des IQTIG eine überarbeitete Empfehlung, die ergänzend das Aufwand-Nutzen-Verhältnis des gesamten QS-Verfahrens in den Fokus nimmt und darauf basierend eine klare Empfehlung zur Aussetzung, Weiterführung oder Aufhebung.

Deutscher Behindertenrat

BundesArbeitsGemeinschaft der PatientInnenstellen und -initiativen

Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e. V.

verbraucherzentrale Bundesverband

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V zum Vorbericht des IQTIG: Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V zum Vorbericht des IQTIG im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (Stand 24.02.2025):

Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung.

Indikatorenset des QS-Verfahrens Nierenersatztherapie (Auswertungsmodul Dialyse) Addendum zum Vorbericht vom 8.11.2024

20. Januar 2025

Kontakt:

Koordinierungsstelle Patientenbeteiligung beim Gemeinsamen Bundesausschuss

c/o BAG Selbsthilfe

Kirchfeldstraße 149

40215 Düsseldorf

Stabsstelle Patientenbeteiligung Gemeinsamer Bundesausschuss

patientenbeteiligung@g-ba.de

Deutscher Behindertenrat | BundesArbeitsGemeinschaft der PatientInnenstellen und -initiativen | Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e. V. | verbraucherzentrale Bundesverband

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V zum Vorbericht des IQTIG: Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP

Inhalt

1 Vorbemerkung 3
2 QS-Verfahren Nierenersatztherapie, Auswertungsmodul Dialyse (NET-DIAL) 3
2.1 Unvollständige Information über Behandlungsmöglichkeiten 4
2.2 Keine Evaluation zur Transplantation durchgeführt 6
2.3 Kein Shunt innerhalb von 180 Tagen nach Beginn der Hämodialysebehandlung / Katheterzugang bei Hämodialyse 8
2.4 Dialysefrequenz pro Woche / Dialysedauer pro Woche 13
2.5 Ernährungsstatus 15
2.6 Anämiemanagement 16
2.7 Hospitalisierung aufgrund von Komplikationen / Infektionen 17
2.8 Überleben 18
3 Fazit 20

.

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V zum Vorbericht des IQTIG: Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP

1 Vorbemerkung

Mit dem Addendum zum Vorbericht vom 8. November 2024 zu den Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung betrachtet das IQTIG das Indikatorenset des QS-Verfahrens Nierenersatztherapie (Auswertungsmodul Dialyse – NET-DIAL). Das methodische Vorgehen der Überprüfung des Indikatorensets gleicht, nach Aussage des IQTIG, dem der Überprüfung jener Verfahren, die im Hauptbericht vom 8. November 2024 behandelt wurden. In den Stellungnahmen zu den vorherigen Berichten des IQTIG zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung vor dem Hintergrund des am 21. April 2022 verabschiedeten Eckpunktepapiers des G-BA hatten die maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V (nachfolgend die maßgeblichen Patientenorganisationen) bereits teils ausführlich das methodische Vorgehen des IQTIG kritisiert. Aus Gründen der Redundanz wird insbesondere auf die bereits vorliegenden Stellungnahmen vom 16.06.2023 und 10.04.2024 verwiesen, da es seitdem keine wesentlichen Veränderungen gegeben zu haben scheint. Etwaige zusätzliche Hinweise und Fragen, die die Methodik betreffen, werden in der vorliegenden Stellungnahme jeweils in den einzelnen Unterkapiteln behandelt.

Zusammenfassend kann auch nach Durchsicht der Vorschläge zum Auswertungsmodul Dialyse des Verfahrens QS NET festgehalten werden, dass eine kritische Betrachtung und Prüfung des angewandten methodischen Vorgehens des IQTIG weiterhin für dringend erforderlich erachtet wird.

2 QS-Verfahren Nierenersatztherapie, Auswertungsmodul Dialyse (NET-DIAL)

Das IQTIG empfiehlt insgesamt, von acht Qualitätsindikatoren (QI) des Auswertungsmoduls NET-DIAL fünf abzuschaffen, einen zu überarbeiten sowie zwei weiterzuführen mit Anpassungen. Zur direkten Weiterführung empfiehlt das IQTIG keinen der QI. Für zwei QI schlägt das IQTIG eine Umstellung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen vor. Bzgl. der 18 Kennzahlen des Auswertungsmoduls schlägt das IQTIG eine Abschaffung von elf, Überarbeitung von einer und Weiterführung mit Anpassung von acht Kennzahlen vor. Acht Kennzahlen sollen auf Sozialdaten bei den

Krankenkassen umgestellt werden. Durch die Umsetzung der Empfehlungen der Vorschläge des IQTIG sollen bundesweit jährlich ungefähr 84 Mio. sogenannte Aufwandseinheiten eingespart werden. Welche Auswirkungen die Weiterentwicklungsvorschläge für den Patientennutzen haben, bleibt nicht nur unbeziffert, sondern gänzlich unerwähnt.

2.1 Unvollständige Information über Behandlungsmöglichkeiten

- **572001: Unvollständige Information über Behandlungsmöglichkeiten (QI)**
- **572048: Unvollständige Information über Behandlungsmöglichkeiten bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (Kennzahl)**

Das IQTIG empfiehlt die Abschaffung des QI und der Kennzahl. Beide sind nach Aussetzung im EJ 2024 vom IQTIG infolge des Beschlusses des Plenums vom 20. Juli 2023 bearbeitet und zum EJ 2025 wieder eingeführt worden.

Das IQTIG bezeichnet es als unmittelbar patientenrelevant, dass Patientinnen und Patienten bzgl. des therapeutischen Vorgehens eine verständliche und vollständige Information über Behandlungsmöglichkeiten erhalten, da letztlich die endgültige Entscheidung über das therapeutische Vorgehen gemeinsam von der Nephrologin bzw. dem Nephrologen und der Patientin bzw. dem Patienten zu treffen ist. Die maßgeblichen Patientenorganisationen erachten die Erhebung der Information, inwieweit Patientinnen und Patienten eine vollständige Information über Behandlungsmöglichkeiten erhalten, als unerlässlich.

Bezüglich der Eignung der Operationalisierung verweist das IQTIG auf die offenen Fragen, die bereits vor Aussetzung des QI und der Kennzahl zum EJ 2024 diskutiert wurden. Eine Bearbeitung fand im Jahr der Aussetzung offensichtlich nicht statt.

Das IQTIG konstatiert, dass eine Bewertung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses des QI nicht möglich sei, da er im Erfassungsjahr 2023 zur Bearbeitung ausgesetzt wurde.

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V zum Vorbericht des IQTIG: Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP

In der Gesamtschau gelten QI und Kennzahl in ihrer Operationalisierung und gemäß der Eignungskriterien zwar als geeignet. Da man sie aber auch im Rahmen einer Patientenbefragung abbilden könne, schlägt das IQTIG sie nun allerdings zur Abschaffung vor.

Das IQTIG wiederholt mit diesem Verweis auf eine Patientenbefragung nun bereits bei der Entwicklung des QI Bekanntes. Denn auch im Abschlussbericht des AQUA-Institut von 2016, welches im Auftrag des G-BA das Auswertungsmodul ursprünglich entwickelt hatte, wird bereits beschrieben, dass diese Information, möglicherweise sogar valider, über eine Patientenbefragung abgebildet werden könne. Allerdings wurde im Rahmen der damaligen Panelbewertung betont, dass, solange der QInoch nicht anhand einer Patientenbefragung abgebildet werden kann, er über die Leistungserbringer zu erheben sei. Zusätzlich sprach man sich auch deshalb dafür aus, diese Daten bei den Leistungserbringern zu erheben, damit ein besseres Bewusstsein für die Relevanz des Themas geschaffen werde (vgl. AQUA 2016: S. 75). Der Aspekt der Qualitätsförderung findet bei den Ausführungen des IQTIG leider keine Erwähnung mehr. Dabei fand eine vom G-BA Innovationsfonds geförderte Studie heraus, dass in Deutschland ein Informationsdefizit bei den Patientinnen und Patienten besteht. „Demnach wurde z.B. ein großer Teil der Patient*innen (41%) nach eigener Aussage vor dem Dialysestart nicht über die Existenz der PD [Peritonealdialyse] informiert. Die Nephrolog*innen selbst geben unzureichende PD-Ausbildungsinhalte in der Facharztausbildung an.“[1] Die Autoren führen weiter aus: „Die Praxisunterschiede deuten darauf hin, dass eine gleichwertige Information und Aufklärung über die PD als Dialyseverfahren in der Breite ausbleibt – mit entsprechenden Auswirkungen auf Alltag und Lebensqualität der Dialysepatient*innen“.

Die maßgeblichen Patientenorganisationen weisen explizit darauf hin, dass die Beauftragung für die Entwicklung einer Patientenbefragung für QS NET bereits im Jahr 2018 erfolgte. Bis heute befindet sie sich nicht in der Umsetzung. Diese ist zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht einmal klar terminiert. Mit Unverständnis nehmen sie zur Kenntnis, dass das IQTIG an dieser Stelle vorschlägt,

[1] Ohnhäuser, T., Scholten, N,, 2020: Multidimensionale Analyse der Ursachen für die niedrige Prävalenz der ambulanten Peritonealdialyse in Deutschland; https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/54/2021-10-31_MAU-PD_Ergebnisbericht.pdf, 4 (Zugriff 19.02.205).

diesen wichtigen QI sowie die Kennzahl abzuschaffen. Es wird nicht einmal empfohlen, abzuwarten, bis das Instrument der Patientenbefragung sich (erfolgreich) in der Umsetzung befindet. Aus Sicht der maßgeblichen Organisationen werden hier Aufwandsreduktionen vorgeschlagen, die (zum jetzigen Zeitpunkt) eindeutig und völlig unnötig zu Lasten des Patientennutzen und damit zu Lasten der Lebensqualität vieler schwerkranker Patientinnen und Patienten gehen.

Inhaltlich möchten die maßgeblichen Organisationen zusätzlich anmerken, dass für Patientinnen und Patienten eine Information über Behandlungsmöglichkeiten nicht nur zu Beginn der Nierenersatztherapie relevant ist. Sowohl die kognitive Aufnahmefähigkeit und Beurteilung der Situation, als auch die Handlungsmöglichkeiten können sich verändern, sodass eine Neubeurteilung und Änderung der Behandlungswahl möglich, und im Verlauf sinnvoll sein kann.

Im Hinblick auf eine Patientenbefragung muss das anzustrebende Ziel einer shared decision abgebildet sein. Auf Basis der vollständig vorgestellten Behandlungsmöglichkeiten müssen dann patientenindividuelle und situative Gegebenheiten besprochen und abgewogen werden, um zu einer gemeinsamen Entscheidung bzw. zu einer Entscheidung der Patientinnen und Patienten zu kommen, die von allen mitgetragen werden kann. Der Wert einer derart getroffenen Entscheidung kann im Hinblick auf eine möglicherweise langjährig notwendige Patientenadhärenz und das Selbstwirksamkeitsgefühl nicht hoch genug eingeschätzt werden.

Die maßgeblichen Patientenorganisationen sprechen sich gegen die Abschaffung des QI (ID 572001) und der Kennzahl (572048) aus, bis die betreffenden Informationen tatsächlich eine Erhebung und effektive Nutzung (Klarheit bzgl. der Handlungsanschlüsse und Kriterien für die Konsequenzen von Nichtauslösungen der Patientenbefragungen) im Rahmen einer Patientenbefragung erfahren. Eine Abschaffung kann erst dann ernsthaft in Erwägung gezogen werden.

2.2 Keine Evaluation zur Transplantation durchgeführt

- **572002: Keine Evaluation zur Transplantation durchgeführt (QI)**
- **572049: Keine Evaluation zur Transplantation durchgeführt bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (Kennzahl)**

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V zum Vorbericht des IQTIG: Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP

Qualitätsziel des QI ID 572002 und der Kennzahl 572049 ist, dass der Anteil der Patientinnen und Patienten, bei denen bis zwei Jahre nach Dialysebeginn keine Evaluation zur Transplantation durchgeführt wurde, möglichst gering sein soll. Bezüglich des QI schlägt das IQTIG eine Überarbeitung vor, da die bisherige Operationalisierung aufgrund einer geringen Objektivität und Validität eingeschränkt sei. Die Kennzahl soll abgeschafft werden.

Die maßgeblichen Patientenorganisationen halten die Durchführung einer Evaluation zur Transplantation für betroffene Patientinnen und Patienten für äußerst wichtig. Das Argument, der Patientennutzen sei „mittel“, da betroffene Patientinnen und Patienten, die für die Transplantation individuell geeignet sind, auch mit anderen Verfahren als mit einer Nierentransplantation überleben könnten, irritiert daher sehr. Was bedeutet dies bezogen auf den Stellenwert, den das IQTIG der Lebensqualität gegenüber dem Überleben einräumt? Das Ziel muss sein, dass jeder Patient das für ihn bestmögliche Therapieverfahren erhält. Die Evaluation zur Nierentransplantation ist dabei eine Maßnahme, welche zur Erreichung dieses Ziels beiträgt. Weiterhin erkennen die maßgeblichen Patientenorganisationen einen Patientennutzen in dem formulierten Qualitätsziel darin, dass auch Patientinnen und Patienten in den Evaluierungsprozess aufgenommen und damit für eine Listung zur Transplantation berücksichtigt werden, die sonst ggf. unberücksichtigt geblieben wären; möglicherweise aufgrund unbewusster oder nicht-reflektierter individueller Einschätzungen einzelner Leistungserbringer.

Das IQTIG stellt fest, dass aufgrund eines Mangels an Validität die Einschätzung, es gäbe hohes Verbesserungspotenzial, mit Limitationen belegt sei. Im Verständnis der maßgeblichen Organisationen bestehen Unklarheiten in der Operationalisierung. Es scheint kein förmlicher (festgeschriebener) Evaluierungsprozess zu existieren und die notwendigen Untersuchungen und Einschätzungen könnten variabel zwischen dem betreuenden Nephrologen und TX-Zentrum aufgeteilt werden. Faktoren wie die Mobilität der Patientinnen und Patienten sowie die Erreichbarkeit von Fachärzten können eine Rolle spielen. Demgegenüber können Untersuchungen im Krankenhaus konzentriert abgearbeitet werden und ggf. eher dem Befundstandard des TX-Zentrums entsprechen. Eine Vereinheitlichung und nachvollziehbare Kriterien könnten dazu beitragen, auch mehr Gerechtigkeit zu schaffen.

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V zum Vorbericht des IQTIG: Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP

Unklar bleibt, warum das IQTIG von einer Literaturrecherche zum Nachweis eines Zusammenhangs mit einem unmittelbaren patientenrelevanten Merkmal mit Verweis auf Einschränkungen des QI/der Kennzahl in der Operationalisierung absieht. Insbesondere, da es vorschlägt, den QI weiterzuführen, wirkt diese Argumentation wenig kohärent. Aufgrund dessen, dass der hier betroffene Sachverhalt für eine systematische Literaturrecherche nach derselben Maßgabe wie bei den untenstehenden QI (z. B. 572003, 572004, 572005, 572006) zur Feststellung eines Zusammenhangs mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal möglicherweise jedoch nicht geeignet wäre, wird das Ausbleiben einer solchen jedoch als sinnvoll erachtet. Aus Sicht der maßgeblichen Patientenorganisationen liegt der Patientennutzen der Durchführung einer Evaluation unmittelbar auf der Hand.

Die maßgeblichen Patientenorganisationen begrüßen die Entscheidung des IQTIG, den QI mit Überarbeitung beizubehalten. Sie wünschen sich jedoch für den Abschlussbericht eine ausführlichere Darstellung und Diskussion des vom IQTIG gesehenen Potenzials zur Verbesserung der Validität sowie zur Frage der Einschätzung der Patientenrelevanz vor dem Hintergrund des Stellenwerts von Lebensqualität. Weiterhin sehen die maßgeblichen Organisationen auch die Notwendigkeit, den Aspekt der Evaluation im Rahmen einer Patientenbefragung zu adressieren.

Bezüglich der Kennzahlen für die Patientinnen und Patienten unter 18 Jahre bitten wir darum, im Abschlussbericht im jeweiligen Unterkapitel direkt konkret nachvollziehbar die Voten und Argumente des Expertengremiums bzgl. der Abschaffung oder Beibehaltung darzulegen.

2.3 Kein Shunt innerhalb von 180 Tagen nach Beginn der Hämodialysebehandlung / Katheterzugang bei Hämodialyse

- **572003: Kein Shunt innerhalb von 180 Tagen nach Beginn der Hämodialysebehandlung (QI)**
- **572050: Kein Shunt innerhalb von 180 Tagen nach Beginn der Hämodialysebehandlung bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (Kennzahl)**
- **572004: Katheterzugang bei Hämodialyse (QI)**

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V zum Vorbericht des IQTIG: Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP

- **572051: Katheterzugang bei Hämodialyse bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (Kennzahl)**

Das IQTIG schlägt vor, den QI ID 572003 „Kein Shunt innerhalb von 180 Tagen nach Beginn der Hämodialysebehandlung“ sowie die Kennzahl 572050 „Kein Shunt innerhalb von 180 Tagen nach Beginn der Hämodialysebehandlung bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren“ abzuschaffen. Genauso abgeschafft werden sollen der QI ID 572004 „Katheterzugang bei Hämodialyse“ und die Kennzahl 572051 „Katheterzugang bei Hämodialyse bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren“.

Für die QI und Kennzahlen gilt aus Sicht des IQTIG, dass der Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal nicht ausreichend belegt sei.

Den maßgeblichen Patientenorganisationen fällt es schwer, das Vorgehen des IQTIG, um einen Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal herzustellen, nachzuvollziehen. Schaut man in den zum Bericht gehörigen Anhang, kann man bzgl. des QI ID 572003 nachverfolgen, dass das IQTIG nach der folgenden Evidenz suchte:

„Intervention: Frühzeitige Anlage eines Shunts nach Erstdialyse; Comparison: Spätere Anlage eines Shunts“ bzw. „Welche Auswirkungen hat die frühzeitige Legung eines Shunts nach Dialysebeginn bzw. eine spätere Legung eines Shunts bei Patientinnen und Patienten ab 18 Jahren mit einer chronischen Nierenerkrankung und Dialysebehandlung auf Komplikationen oder Mortalität“ bzw. „Intervention: Frühzeitige Anlage eines Shunts nach Erstdialyse; Comparison: Spätere Anlage eines Shunts“.

Wendet man sich dem Bericht des AQUA-Instituts von 2016[2] zu, um den Ausgangspunkt dieser QI nachzuvollziehen, stellt man fest, dass es hier nicht um einen Vergleich von Legung eines Shunts 180 Tage NACH der ersten Dialyse im Vergleich zu noch später geht, sondern um die Umsetzung

[2] AQUA 2016, Nierenersatztherapie bei chronischen Nierenversagen. Sektorenübergreifende Qualitätssicherung im Gesundheitswesen nach § 137a SGB V. Abschlussbericht. Stand: 8. Februar 2016.

des Dialysestandard, wonach der Shunt VOR[3] der ersten Hämodialyse gelegt sein sollte, im besten Fall unter Berücksichtigung der notwendigen Ausreifungszeit mit mindestens drei Monaten Vorlauf. Es verwundert daher wenig, dass die Evidenzrecherche des IQTIG erfolglos verlief. Die den180 Tage bei der Entwicklung des QI zugrundeliegende Rationale bestand im Verständnis der maßgeblichen Patientenorganisationen darin, dass „bei manchen […] Patienten die Durchführung der Dialyse direkt zu Dialysebeginn über einen arteriovenösen Shunt nicht möglich [ist].“[4] Hierbei wurde eine Variante von 180 und eine von 90 Tagen diskutiert und vom AQUA-Institut zur Überprüfung vorgesehen, da möglichst alle Patientinnen und Patienten, bei denen die Legung eines Shunts möglich ist, erfasst werden sollten. Das IQTIG sollte prüfen, inwieweit die im Rahmen seiner Literaturrecherche gewählten Fragestellungen zielführend für die Rationale des QI sind.

Für den QI ID 572005 „Katheterzugang bei Hämodialyse“ sucht das IQTIG dann nach Evidenz in der Literatur, ob ein Shunt einem Katheter, gemessen an verschiedenen Endpunkten, überlegen sei – und wird nicht fündig. Dabei findet keine Auseinandersetzung des IQTIG mit der der Entwicklung des QI zugrundliegenden Evidenz statt. Mehr noch, bei seiner Literaturrecherche greift das IQTIG nur auf Publikationen, welche bis Juli 2014 erschienen sind, zurück. Die jüngste vom AQUA-Institut in seiner Entwicklungsleistung genannte Publikation erschien im März 2014.

Ein Blick auf das Vorgehen des IQTIG bei anderen Weiterentwicklungsberichten zeigt, dass es keine einheitliche Regelung für die Datumsgrenze gibt. So hat es bei dem Verfahren QS Perinatalmedizin Literatur bis zum Jahr 2004 miteingeschlossen. Eine Begründung für die Grenzziehung auf Juli 2014 wurde nicht angegeben.

---

[3] „Patienten, die eine Hämodialyse erhalten, sollten zu Beginn der Therapie über einen funktionsfähigen arteriovenösen Dialysezugang verfügen, um auf die Implantation komplikationsträchtiger Dialysekatheter verzichten zu können.“ AQUA 2016, S. 40.

[4] AQUA 2016, S. 76.

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V zum Vorbericht des IQTIG: Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP

Generell ist aus Sicht der maßgeblichen Patientenorganisationen erwartbar, dass das IQTIG sich mit den vom G-BA beauftragten Vorarbeiten des AQUA-Instituts auseinandersetzt, unabhängig von dem Erscheinungsjahr der dort verwendeten Publikationen.

Des Weiteren existiert ein vom Innovationsfonds gefördertes Projekt mit dem Akronym DIPS[5], eine Cluster Randomisierte Interventionsstudie zur Reduktion von Infektionen bei Dialysepatienten in der ambulanten Versorgung. Aus den Projektergebnissen aus dem Jahr 2024 geht hervor:

„*Betrachtet man die Infektionsereignisraten stratifiziert nach Gefäßzugangsart hatten Patienten, deren Dialyse über einen zentralen Venenkatheter lief, das höchste Risiko für dialyseassoziierte Infektionen mit 1,68 Infektionsereignissen pro 1000 Dialysebehandlungen. Patienten, deren Hämodialyse über eine arteriovenöse Fistel lief, hatten dagegen das geringste Risiko mit 0,13 pro 1000 Dialysebehandlungen (Abbildung 3 B). Im Vergleich zu Dialysen via AVF lag das Infektionsrisiko bei Dialysen via ZVK somit um das 13,2-fache höher (95% KI 10,9-16,0; p<0,001).“*[6].

[5] Weikert, B. Kramer, T., Geffers, ,C. 2024, Cluster randomisierte Interventionsstudie zur Reduktion von Infektionen bei Dialysepatienten in der ambulanten Versorgung im Stepped-Wedge-Design. Dialyse-assoziierte-Infektionsprävention und Surveillance, https://innovationsfonds.g-ba.de/beschluesse/dips.255 (Abruf 10.02.2025)

[6] Ebd. S. 25.

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V zum Vorbericht des IQTIG: Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP

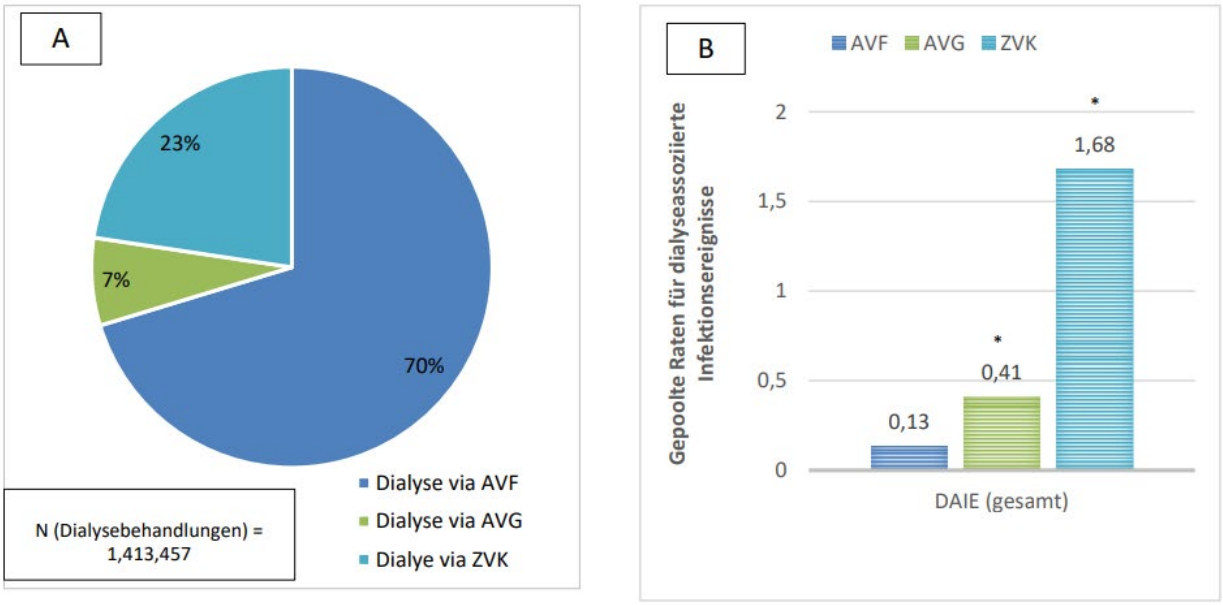


Abbildung 3: Gefäßzugangstypen und Inzidenzraten für dialyseassoziierte Infektionsereignisse gesamt

A) Verteilung der Gefäßzugangstypen; B) Gepoolte Inzidenzraten dialyseassoziierter Infektionsereignisse pro 1000 Dialysebehandlungen stratifiziert nach Gefäßzugangstyp. Statistisches Signifikanzniveau wurde mittels Chi-Quadrat-Test berechnet: p<0,001 (*). AVF = arteriovenöse Fistel, AVG = arteriovenöser Graft, ZVK = zentraler Venenkatheter, DAIE = Dialyseassoziiertes Infektionsereignis

Die maßgeblichen Patientenorganisationen bitten das IQTIG um eine Überprüfung und Hinterfragung der durchgeführten Literaturrecherchen und eine Einbeziehung der Ergebnisse der vom Innovationsfonds des G-BA geförderten genannten Studie.

Das IQTIG empfiehlt die Abschaffung beider QI ausschließlich vor dem Hintergrund, dass es den keinen ausreichend belegten Patientennutzen, auf Grundlage seiner Literaturrecherche, sieht. Die maßgeblichen Patientenorganisationen lehnen daher an dieser Stelle die Abschaffung beider QI als auch der Kennzahlen ab.

Inwieweit eine Zusammenlegung der QI zur Aufwandsreduktion möglich und sinnvoll erscheint, wäre ein möglicher zu prüfender und zu diskutierender Aspekt.

Bezüglich der Kennzahlen für die Patientinnen und Patienten unter 18 Jahre bitten wir darum, im Abschlussbericht im jeweiligen Unterkapitel direkt konkret nachvollziehbar die Voten und Argumente des Expertengremiums bzgl. der Abschaffung oder Beibehaltung darzulegen.

2.4 Dialysefrequenz pro Woche / Dialysedauer pro Woche

- **572005: Dialysefrequenz pro Woche (QI)**
- **572052: Dialysefrequenz pro Woche bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (Kennzahl)**
- **572006: Dialysedauer pro Woche (QI)**
- **572053: Dialysedauer pro Woche bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren**

Das IQTIG schlägt auch diese QI nebst Kennzahlen zur Streichung vor, da es keinen Nachweis für einen Zusammenhang mit einem unmittelbaren Patientenrelevanten Merkmal gäbe. D.h. das IQTIG konnte in seiner Literaturrecherche keine entsprechende Evidenz finden, die nach dem 1. Juli 2014 publiziert wurde und aus welcher hervorgehen würde, dass die Unterschreitung der in den Dialysestandards festgelegten Dauern und Frequenzen negative Auswirkungen auf die Patientinnen und Patienten hätten. Ganz grundsätzlich fragen sich die maßgeblichen Patientenorganisationen, ob es eine Veranlassung gegeben hatte, warum innerhalb der letzten zehn Jahren eine entsprechende Studie gegen den Therapiestandard durchzuführen gewesen wäre. Eine Studie, in welcher weniger Dialyse als nach Standard im Vergleich zum Standard durchgeführt worden wäre? Und macht der Umstand, dass dies (vermutlich aus gutem Grund) niemand getan zu haben scheint, die QI, die auf einem bestehenden Therapiestandard basieren, als Kriterium für die Qualitätssicherung zunichte?

Des Weiteren fehlt auch hier den maßgeblichen Patientenorganisationen eine Auseinandersetzung des IQTIG mit der den QI zugrundeliegenden Rationale bei ihrer Entwicklung. So schreibt das AQUA-Institut beispielsweise, dass die heute übliche Frequenz der Hämodialyse bereits 1965 festgelegt wurde und auf einer Kombination aus physikalischen Untersuchungen, der Akzeptanz der

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V zum Vorbericht des IQTIG: Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP

Patientinnen und Patienten, der praktischen Umsetzbarkeit, Logistik und Behandlungskosten resultiere. Ferner handle es sich um einen Mindeststandard. Zu der Empfehlung der Dialyse-Dauer schreibt es, dass diese teilweise von Experten kritisch betrachtet wurde, da es Evidenz gäbe, nach welcher höhere Werte erreicht werden sollten. [7]

Die maßgeblichen Patientenorganisationen gehen davon aus, dass grundsätzlich die Dialyse umso schonender ist, je mehr sie sich der natürlichen kontinuierlichen Entgiftung annähert, wie z. B. bei der täglichen oder fast täglichen Heimhämodialyse mit entsprechend kürzerer Dauer der einzelnen Dialysebehandlung. Dies vermindert den sägezahnartigen Anstieg an harnpflichtigen Substanzen. Man könnte annehmen, dass eine häufigere Dialyse mit geringerem Anstieg harnpflichtiger Substanzen in der Zwischenzeit die einzelnen Dialysen verträglicher machen könnte, da weniger Flüssigkeitsentzug und geringere Konzentrationsveränderungen an Giftstoffen pro Dialyse erfolgen würde.

Zur inkrementellen Dialyse, auf die sich die einzige vom IQTIG recherchierte Evidenz bezog und die das IQTIG in seinem Fazit als für die Weiterentwicklung relevant erwähnt, möchten die maßgeblichen Patientenorganisationen Folgendes anmerken: Aus Sicht der maßgeblichen Patientenorganisationen ist es trotzdem weiterhin notwendig, den (Mindest-)Standard von 3x-wöchentlich flächendeckend zu erfassen. Mit der inkrementellen Dialyse wird eine grundlegende Veränderung angestrebt: Bisher gibt es eine Indikation zur Dialyse aufgrund von Laborparametern und klinischem Befunden; nun strebt man jedoch einen gleitenden Übergang bei noch vorhandener Restfunktion an, sodass, kurzgefasst, die Dialyse nur einen Anteil der und nicht die gesamte Nierenfunktion übernehmen soll. Damit entsteht ein Kontinuum im Übergang von noch voll ausreichender Restfunktion bis hin zur Dialyse als vollständigem Nierenersatz. Damit wird die Indikationsstellung insbesondere zum Dialysebeginn jedoch kaum mehr nachvollziehbar und liegt in der Hand des Leistungserbringers, von dessen Einschätzung und Erklärung Patienten in ihren Entscheidungen maßgeblich abhängig sind. Es entsteht ein Missbrauchspotential, das Patientenängste schüren kann.

[7] AQUA 2016, ebd., S. 41

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V zum Vorbericht des IQTIG: Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP

Zusammenfassend sprechen sich die maßgeblichen Patientenorganisationen auf Grundlage der vom IQTIG im Vorbericht vorgelegten Befassung mit der Evidenz und der Rationale für die QI entschieden gegen die Abschaffung beider QI und auch der Kennzahlen aus. Inwieweit eine Zusammenlegung der QI zur Aufwandsreduktion möglich und sinnvoll erscheint, wäre ein zu prüfender Aspekt.

Bezüglich der Kennzahlen für die Patientinnen und Patienten unter 18 Jahre bitten wir darum, im Abschlussbericht im jeweiligen Unterkapitel direkt konkret nachvollziehbar die Voten und Argumente des Expertengremiums bzgl. der Abschaffung oder Beibehaltung darzulegen.

2.5 Ernährungsstatus

- **572007: Ernährungsstatus (Kennzahl)**
- **572054: Ernährungsstatus bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (Kennzahl)**

Da die Gefahr einer Mangelernährung, gerade bei den überwiegend älteren Dialysepatienten auch einen Risikofaktor für Frailty darstellt, und dies häufig auch zu vorzeitiger Pflegebedürftigkeit führt, ist klar, dass hier direkt patientenrelevante Merkmale betroffen sind. Hinzu kommt, dass dies auch krankheitsbezogene Kosten relevant erhöht.

Der Ernährungsstatus ist insgesamt somit ein wichtiges zu überwachendes Qualitätsmerkmal, und die maßgeblichen Organisationen begrüßen, dass die Kennzahl (ID 572054) nicht abgeschafft werden soll und nach Hinweisen des Expertengremiums bzgl. einer Optimierung der Validität überarbeitet wird. Da es hier eine relevante Überschneidung der betroffenen Dialysepatientinnen und -patienten mit geriatrischen Patienten gibt, lohnt sicherlich ein Blick auf das geriatrische Assessment, z.B. den MNA (mini nutritional Assessment), bzw. auf die geriatrische Einschätzung von Frailty, denn allein der Bezug auf das Körpergewicht im Verlauf gibt den Ernährungsstatus und dessen Entwicklung nur rudimentär wieder.

Es muss nicht weiter ausgeführt werden, dass der Ernährungsstatus gerade bei Kindern für die Entwicklung äußerst wichtig ist – die meisten von Dialyse betroffenen Kinder erleiden dadurch bedingten Minderwuchs – und daher die Kennzahl 572054 keinesfalls abgeschafft werden kann.

2.6 Anämiemanagement

- **572008: Anämiemanagement (Kennzahl)**
- **572055: Anämiemanagement bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (Kennzahl)**

Anämie ist ein häufiges Problem bei Dialysepatientinnen und -patienten. Das IQTIG möchte die Kennzahl zum Anämiemanagement (ID 572008) allerdings abschaffen, da der Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal nicht ausreichend belegt sei. Im Fazit seiner dazugehörigen Literaturrecherche stellt das IQTIG auf S. 45 selbst fest:

„*Auf Grundlage der gefundenen Evidenz lässt sich für die Kennzahl in der Gesamtschau kein Zusammenhang zu einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal herstellen. Es ist allerdings darauf hinzuweisen, dass die Recherche auf Publikationen der letzten zehn Jahre beschränkt wurde. Bei den in den systematischen Reviews enthaltenen Placebo-kontrollierten Studien handelt es sich vorwiegend um Publikationen, die zwischen den Jahren 1990 und 2000 durchgeführt wurden. Das Fehlen von jüngst veröffentlichten, Placebo-kontrollierten Studien gibt einen Hinweis darauf, dass sich eine Standardtherapie, beispielsweise mit Epoetin alfa, etabliert hat und diese zu Studienzwecken aus ethischen Gründen nicht mehr ausgesetzt wird. Für den zuführenden Nachweis zum Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal bedarf es allerdings Studien, deren Kontrollgruppen gar nicht oder mit Placebo behandelt werden*“.

Begrüßenswert ist, dass das IQTIG im Text selbst darauf aufmerksam macht, dass es nur Studien der letzten zehn Jahre in seine Evidenzrecherche einbezieht und, dass es Studien zu geben scheint, die die Evidenz liefern könnten, nach welcher das IQTIG doch eigentlich sucht. Wenn das IQTIG selbst vermutet, dass sich wohl eine Standardtherapie mit Epoetin alfa etabliert habe und die relevanten placebokontrollierten Studien zwischen 1990 und 2000 durchgeführt wurden, warum

erweitert man die Literaturrecherche dann nicht? Da es vor allem um die Qualität der Studien und weniger um deren Alter gehen sollte, bleibt unklar, warum hier die Kriterien der Literatursuche nicht angepasst und der Suchzeitraum entsprechend erweitert wird. Wir teilen die Vermutung des IQTIG, dass es keine neueren Studien gibt, da eine Aussetzung der Standardtherapie hier ethisch problematisch wäre. Nicht teilen können die maßgeblichen Patientenorganisationen, die Schlussfolgerung, dass deswegen eine Evidenzgrundlage gegeben sei, um die Kennzahl zum Anämiemanagement auszusetzen.

Bezüglich der Aufwände für die Kennzahl wäre darauf hinzuweisen, dass es sich bei den zu entnehmenden Werten in den meisten Fällen um Routinelabordaten handelt, die auch unabhängig von einem Qualitätssicherungsverfahren erhoben und dokumentiert werden. Dies geschieht über elektronische Datenabrufe vom Labor. Die Daten werden dann automatisiert in der Patientendokumentation im Laborbogen angelegt. Insofern könnten und sollten sich die Aufwände für die Erhebung in Grenzen halten.

Gerade bei Kindern, mit denen beispielsweises altersentsprechend nur sehr begrenzt Verhaltensmaßnahmen z.B. zur Sturzvermeidung bei anämiebedingtem Schwindel abgesprochen werden können, ist das Anämiemanagement von hoher Bedeutung, nicht nur bei der Vermeidung anämiebedingter Symptome, sondern auch im Hinblick auf die Folgen zu hoher Hämoglobinwerte, die wiederum Shuntverschlüsse und Thrombosen begünstigen.

Daher muss auch die Kennzahl 572055 (unter 18jährige) beibehalten werden. Hier wäre im Abschlussbericht ergänzend bitte das Votum und die Argumente des Expertengremiums zum Umgang mit dieser Kennzahl deutlicher darzulegen.

2.7 Hospitalisierung aufgrund von Komplikationen / Infektionen

- **572009: Hospitalisierung aufgrund von gefäßzugangsassoziierten Komplikationen bei Hämodialyse (QI)**
- **572056: Hospitalisierung aufgrund von gefäßzugangsassoziierten Komplikationen bei Hämodialyse bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (Kennzahl)**

- **572010: Hospitalisierung aufgrund von PD-Katheter-assoziierten Infektionen (QI)**
- **572057: Hospitalisierung aufgrund von PD-Katheter-assoziierten Infektionen bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (Kennzahl)**

Das IQTIG schlägt vor, den QI ID 572009 zur Hospitalisierung aufgrund von gefäßzugangsassoziierten Komplikationen bei Hämodialyse sowie den QI ID 572101 zur Hospitalisierung aufgrund von PD-Katheter-assoziierten Infektionen nach einer kompletten Umstellung auf Sozialdaten weiterzuführen. Die maßgeblichen Patientenorganisationen erachten diesen Vorschlag als rational, sofern eine Überführung der selektivvertraglichen Leistungserbringung tatsächlich möglich ist. Einen Ausschluss dieser Leistungen lehnen wir ab. Da das IQTIG diese QI als eine der wenigen im Verfahren zu verbleibenden QI vorschlägt, möchten die maßgeblichen Patientenorganisationen darauf hinweisen, dass Hospitalisierungsraten auch in Abhängigkeit ambulanter Behandlungsmöglichkeiten (z. B. zur Shuntstenosedilatation, zur ambulanten intravenösen Infusionstherapie mit Antibiotika usw.), die sich durch die Ambulantisierung in den nächsten Jahren noch weiter verändern werden, steht. Zudem spielen die Mobilität und Selbstversorgungsmöglichkeiten von Patientinnen und Patienten eine Rolle. Dies führt unseres Erachtens zu einer erheblichen Verzerrung der Ergebnisse, insbesondere da eine Hospitalisierung nicht automatisch eine höhergradige Komplikation im Vergleich zu ambulant behandelten Komplikationen bedeutet. Wir bitten diese Aspekte bei der weiteren Ausgestaltung des Verfahrens kritisch zu hinterfragen -auch hinsichtlich der Frage, inwieweit Ambulantisierungseffekte von einer möglichen Risikoadjustierung aufgegriffen werden können.

Wir weisen darauf hin, dass bei den Ausführungen auf S. 48 zur Bedeutung für die Patientinnen und Patienten die Quellenangaben fehlen.

Bezüglich der Kennzahlen für die Patientinnen und Patienten unter 18 Jahre bitten wir darum, im Abschlussbericht im jeweiligen Unterkapitel direkt konkret nachvollziehbar die Voten und Argumente des Expertengremiums bzgl. der Abschaffung oder Beibehaltung darzulegen.

2.8 Überleben

- **572011: 1-Jahres-Überleben (Kennzahl)**

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V zum Vorbericht des IQTIG: Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP

- **572058: 1-Jahres-Überleben bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (Kennzahl)**
- **572012: 2-Jahres-Überleben (Kennzahl)**
- **572059: 2-Jahres-Überleben bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (Kennzahl)**
- **572013: 3-Jahres-Überleben (Kennzahl)**
- **572060: 3-Jahres-Überleben bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren (Kennzahl)**

Derzeit existieren sechs Kennzahlen zum Überleben, gestaffelt nach 1, 2 und 3 Jahren und unterteilt nach Patientinnen und Patienten über und unter 18 Jahren. Bei der Aufwand-Nutzen-Betrachtung der Kennzahlen kommt das IQTIG zu unterschiedlichen Ergebnissen je Kennzahl. Anhand der Ergebnisse der angewandten Methodik erscheint das Aufwand-Nutzen-Verhältnis bei manchen Kennzahlen ausgewogen, bei anderen hingegen nicht. Eine alternative Operationalisierung ausschließlich basierend auf Sozialdaten bei den Krankenkassen erscheint laut IQTIG als möglich, sofern selektivvertraglich abgerechnete Dialysen entweder ausgeschlossen oder durch eine Umstellung des QS-Filters erfasst würden. Im Fazit erklärt das IQTIG, alle Kennzahlen zur Weiterführung vorzuschlagen. Durch Anpassungen bzgl. der Erfassung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen könne das Aufwand-Nutzen-Verhältnis verbessert werden.

Die maßgeblichen Patientenorganisationen sprechen sich für eine Beibehaltung der Kennzahlen aus. Auch wenn diese Kennzahlen unmittelbar patientenrelevant sind, erfassen sie nur global ein mögliches Qualitätsdefizit mit durchaus auch limitierter Zuschreibbarkeit. Anhand von auffälligen Kennzahlen werden keine Stellungnahmeverfahren durchgeführt und ersichtlich sind die Ergebnisse für die Patienten auch nicht, da diese oftmals nicht einrichtungsbezogen veröffentlicht werden. Im Ergebnis ist zu befürchten, dass an relevanten Stellen nicht mehr als eine interessierte Kenntnisnahme übrigbleiben könnte. Angesichts der Absicht des IQTIG, die meisten QI des Ver-

fahrens abzuschaffen, stellt sich hier die Frage, ob die für diese Kennzahlen vorgeschlagenen Anpassungen ausreichen, um nicht nur für diese Kennzahlen, sondern für das gesamte Verfahren ein positives Aufwand-Nutzen-Verhältnis herzustellen. Weniger Aufwände für wenig Nutzen.

Anzumerken wäre an dieser Stelle, dass bei der Betrachtung des Verfahrens QS NET TX im Rahmen des Weiterentwicklungsauftrags vom IQTIG QI zum Überleben unter der Qualitätsdimension „Patientensicherheit“ aufgeführt wurden. Beim hier behandelten Auswertungsmodul Dialyse bilden sie die Dimension „Wirksamkeit“ ab. Welche Erklärung steckt hier dahinter?

Bezüglich der Kennzahlen für die Patientinnen und Patienten unter 18 Jahre bitten wir darum, im Abschlussbericht im jeweiligen Unterkapitel direkt konkret nachvollziehbar die Voten und Argumente des Expertengremiums bzgl. der Abschaffung oder Beibehaltung darzulegen.

3 Fazit

In der Gesamtschau möchte das IQTIG das Verfahren mit sieben Kennzahlen weiterführen, deren Verbesserungspotenzial zusammengefasst auf Grundlage der vorgelegten Analyse eher im mittleren, möglicherweise sogar im unteren mittleren Bereich liegen dürfte. Hinzu kommt ein QI, dessen Validität das IQTIG derzeit als fraglich einstuft. Aus dem vorgelegten Bericht lässt sich nur schwer nachvollziehen, wie hoch die Erfolgsaussichten einer Verbesserung der Validität sind. Hinzu kommen zwei QI, die sich auf Hospitalisierungen beziehen, bei denen Zweifel auszuräumen wären, inwieweit sie im Stande sind, im Zeitalter der Ambulantisierung in einem erstrebenswerten Maße Aussagen über die Versorgungsqualität einzelner Einrichtungen zu treffen. Was bleibt ist eine erhebliche Reduktion von Aufwänden - mit wenig Nutzen. Ein Verweis auf eine künftig mögliche Patientenbefragung reicht hier nicht aus. Den Ausführungen im Fazit des Berichts zur Aufwand-Nutzen-Betrachtung des Gesamtverfahren schließen sich vage Hinweisen zur Relevanz einer künftigen möglichen Wiederausweitung des Indikatorensets an.

Aus den Vorschlägen des IQTIG ergibt sich aus der nun vorgelegten Selektion auch eine Absage an die einrichtungsbezogene Qualitätstransparenz. Es bleibt wenig Substantielles, anhand dessen Auswahlentscheidung überhaupt getroffen werden könnten. Hinzu kommt, dass Kennzahlen nicht

nur keine Stellungnahmeverfahren auslösen, sondern dass bei ihnen auch eine hohe Wahrscheinlichkeit besteht, dass sie der öffentlichen Berichterstattung nicht zugeführt werden.

Die maßgeblichen Patientenorganisationen fordern das IQTIG auf, sich mit den vom G-BA beauftragten Vorarbeiten des AQUA-Instituts zur Entwicklung des Auswertungsmoduls QS-NET zu befassen. Eine Absage an den Zusammenhang mit einem unmittelbaren Patientennutzen von relevanten Qualitätsmerkmalen ist auf Basis des im Vorbericht dargelegten Vorgehens nicht nachvollziehbar. Eine kritische Auseinandersetzung mit den eigenen Vorstellungen und Anforderungen an „Evidenz“ und deren Generierung ist mehr als wünschenswert.

Eine Meinungsbildung darüber, welche zeitlichen Aussetzungs- und Überarbeitungsmodalitäten des Verfahrens im Zeitverlauf gelten sollten, ist aufgrund der Defizite des vorgelegten Berichtes an dieser Stelle nicht möglich. Unbenommen davon sollte der Patientenschaden generell bei diesbezüglichen Entscheidungen im Fokus stehen.

Stellungnahme
des GKV-Spitzenverbandes vom 28.02.2025

IQTIG- Bericht „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indikatorenset QS NET, Auswertungsmodul Dialyse. Addendum zum Vorbericht vom 8. November 2024“ vom 20. Januar 2025 - Beteiligungsverfahren gemäß § 137a Absatz 7 SGB V

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin
www.gkv-spitzenverband.de

Inhaltsverzeichnis

I. Hintergrund **3**

II. Stellungnahme **4**

1. Allgemeine Stellungnahme 4
2. Beurteilung der Empfehlungen zu den einzelnen Indikatoren und Kennzahlen 7
3. Zur Methodik des IQTIG: Anforderungen an die Evidenzgrundlage 11
4. Zur Methodik des IQTIG: Erläuterungsbedarf zu Bewertungen von Eignungskriterien 13
5. Stellungnahme zu einzelnen Punkten im Detail 14

III. Literatur **18**

IV. Anhang **19**

I. Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am 21.04.2022 beschlossen, die Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung nach DeQS-Richtlinie weiterzuentwickeln und dabei insbesondere die Effizienz der Verfahren zu steigern („Eckpunktebeschluss“).

Um diese Weiterentwicklung zu erreichen, wurde das IQTIG in verschiedenen Beschlüssen des G-BA beauftragt, sukzessive alle QS-Verfahren hinsichtlich der Optimierung von Aufwand und Nutzen zu prüfen. Am 08.11.2024 hatte das IQTIG den Vorbericht zu den letzten sechs Verfahren (QS WI, QS CHE, QS NET, QS TX, QS PM und QS GYN-OP) vorgelegt. In diesem Bericht ist das IQTIG nicht auf das Modul Dialyse eingegangen, sondern hat angekündigt, die Empfehlungen hierzu aufgrund einer umfangreichen Literaturrecherche nachzureichen.

Mit dem Addendum zum Vorbericht hat das IQTIG am 20.01.2025 die vorläufigen Empfehlungen zum Modul Dialyse vorgelegt und dem gesetzlich vorgeschriebenen Beteiligungsverfahren zugeführt. Der Abschlussbericht des Addendums zum Indikatorenset NET-DIAL soll dem G-BA bis zum 30.05.2025 vorgelegt werden.

II. Stellungnahme

1. Allgemeine Stellungnahme

Für die Weiterentwicklungsempfehlungen zu QS NET – Dialyse hat das IQTIG die Dialyse-bezogenen Indikatoren einer Eignungsprüfung entsprechend seinen Methodischen Grundlagen unterzogen. Die daraus resultierenden Empfehlungen des IQTIG erscheinen teilweise begründet und nachvollziehbar, teilweise jedoch ergibt sich erheblicher Diskussions- und Klärungsbedarf und für einige Indikatoren kann der GKV-Spitzenverband die Empfehlungen weder nachvollziehen noch mittragen.

Im Ergebnis der Eignungsprüfung der Indikatoren durch das IQTIG werden insbesondere wegen einer als unzureichend bewerteten Evidenzgrundlage folgende Empfehlungen abgegeben:

- für zwei Indikatoren Weiterführung mit Anpassungen: Hospitalisierung aufgrund von zugangsassoziierten Komplikationen bei Hämodialyse (HD) und Hospitalisierung aufgrund von PD-Katheter-assoziierten Infektionen,
- für fünf Indikatoren Abschaffung: Unvollständige Information über Behandlungsmöglichkeiten, kein Shunt innerhalb von 180 Tagen, Katheterzugang bei HD, Dialysefrequenz, Dialysedauer und Anämiemanagement,
- und für einen Indikator Überarbeitung: Keine Evaluation zur Transplantation durchgeführt.

Des Weiteren sollen die Kennzahlen zum 1-, 2- und 3-Jahres-Überleben (mit Anpassungen) weitergeführt und die Kennzahl zum Ernährungsstatus überarbeitet werden.

Für Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren wurden bislang keine Indikatoren, sondern nur Kennzahlen eingesetzt, die bis auf die drei Kennzahlen zum 1-, 2- und 3-Jahres-Überleben alle abgeschafft werden sollen. Diese mit dem Expertengremium konsentierten Empfehlungen sind gut nachvollziehbar.

Insgesamt würden die empfohlenen Änderungen laut IQTIG zu einer Reduktion des jährlichen Datenerfassungsaufwands um 34 % führen, zuzüglich weiterer Einsparungen durch Umstellung auf Sozialdaten bei einigen Indikatoren.

Das IQTIG empfiehlt weiterhin die Aussetzung des Moduls Dialyse für drei Erfassungsjahre (EJ 2026-2028) und eine Aussetzung des Stellungnahmeverfahrens für die zur Streichung und Überarbeitung empfohlenen Indikatoren ab dem Auswertungsjahr 2026 (S. 59). Mit der Aussetzung soll eine „umfassende Überarbeitung“ ermöglicht werden.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbands ist hierbei zuallererst als bemerkenswert hervorzuheben, dass mit den im Vorbericht erteilten Empfehlungen die wesentlichen Qualitätsmerkmale zur Dialysebehandlung, die teilweise schon seit ca. 20 Jahren in Deutschland und international als Standard gelten (Dialyse-Standard, ehemalige Richtlinie zur Qualitätssicherung Dialyse (QSD-RL), Leitlinien), radikal infrage gestellt werden und nicht mehr erfasst werden sollen. Ein solcher Schritt müsste eine exzellente fachliche Begründung voraussetzen.

Die entsprechenden Abschaffungsempfehlungen werden jedoch vor allem mit den Ergebnissen einer Literaturrecherche begründet, die vom GKV-Spitzenverband als überaus praxisfern, dem speziellen Feld der Dialyse-Versorgungsforschung nicht angemessen, eingeschätzt wird. Diese führte aufgrund des restriktiven Einbezugs insbesondere von Leitlinien zu der Bewertung „kein Zusammenhang mit einem patientenrelevanten Merkmal". Die Empfehlungen zu den Indikatoren Dialysedauer und -frequenz sind daher zwingend erneut zu prüfen – unter Einbezug der erwarteten neuen Literatur bzw. Leitlinien (s. u.) und mit revidierten, sachgerechteren Einschlusskriterien nach Methodenpapier 2.1 („bestmögliche verfügbare Evidenz"). In der vorliegenden Form und Begründung werden diese Empfehlungen vom GKV-Spitzenverband abgelehnt.

Die Indikatoren zur Zugangsart sollten ebenfalls auf eine mögliche Optimierung bzw. Überarbeitung geprüft werden, da das Qualitätsziel – einen Patientensicherheit und auch Patientenpräferenzen berücksichtigenden Zugang für die Dialyse zu schaffen – weiterhin bestehen bleibt, obgleich die genaue Modellierung der Indikatoren oder des Indikators und die Operationalisierung tatsächlich nicht trivial erscheint.

Der GKV-Spitzenverband hält es für kritisch, dass bei Umsetzung der IQTIG-Vorschläge anscheinend zukünftig weiterhin eine QS-Dokumentation durch die Einrichtungen erforderlich sein würde, dies allerdings nur für einen Indikator („Keine Evaluation zur Transplantation durchgeführt" (ID 572002)) und eine Kennzahl („Ernährungsstatus" (ID 572007)), wobei die Kennzahl derzeit erhebliche Limitationen aufweist, die voraussichtlich auch nur begrenzt vermindert werden können. Wie bereits zu den Berichten des IQTIG zu anderen Verfahren angemerkt, sollte im Abschlussbericht daher eine Aufwand-Nutzen-Abwägung nicht nur für einzelne Indikatoren, sondern für das residuale Indikatorenset (idealerweise dabei noch differenziert für die einzelnen Datenquellen) erfolgen.

Bei jeder Aussetzungsempfehlung bezogen auf das Modul Dialyse ist zu berücksichtigen, dass die zukünftige Patientenbefragung zur Dialyse den Umsetzungsempfehlungen nach auf die Dokumentation von Versendedaten durch die Dialyseeinrichtungen angewiesen ist. Das IQTIG sollte im Abschlussbericht darauf eingehen, welche Konsequenzen eine Aussetzung in dieser Hinsicht hätte, und ob und wie eine damit zusammenhängende weitere Verzögerung der Umsetzung der Patientenbefragung vermieden werden kann, die ja gerade dann besonders für QS des G-BA relevant wird, wenn die leistungserbringerbezogene QS ausgesetzt wird.

Für die Hospitalisierungs-Indikatoren und Überlebens-Kennzahlen werden auch Sozialdaten verwendet. Da in einem Bundesland ein Teil der Dialyse-Leistungen über Selektivverträge abgerechnet werden und laut Aussagen des IQTIG derzeit in den Krankenkassendaten nicht identifizierbar seien, schlägt das IQTIG zwei Alternativen vor, um eine ausschließliche Umstellung auf Sozialdaten zu ermöglichen: Entweder könnten selektivvertraglich abgerechnete Dialysen von der Auswertung ausgeschlossen werden, oder die entsprechenden Abrechnungskodes müssten in die Sozialdatenspezifikation aufgenommen werden. Bei letzterer Option müsste die Verfügbarkeit und ggf. Übertragbarkeit der Kodes geprüft und der Sozialdatenfilter gegebenenfalls angepasst werden (S. 50 u. 55).

Der GKV-Spitzenverband hält den Sachverhalt der selektivvertraglichen Dialyseversorgung und sich daraus ergebender Konsequenzen bei der Nutzbarkeit von Sozialdaten der Krankenkassen in einem Bundesland für weiter erläuterungsbedürftig, einschließlich möglicher Konsequenzen der jeweiligen

Optionen für die Aussagekraft der zu berechnenden Indikatoren oder Kennzahlen insgesamt. Daher wird das IQTIG gebeten, den ganzen Sachverhalt im Abschlussbericht nachvollziehbar darzustellen.

Mit Blick auf das den Empfehlungen entsprechende verbleibende Indikatorenset ist seitens des GKV-Spitzenverbands festzustellen, dass eine umfassende Beurteilung der Qualität der Dialysebehandlung nicht mehr möglich wäre und nur durch eine umgehende Umsetzung der bereits seit 2020 vorliegenden Patientenbefragung eine substanzielle Qualitätssicherung in der Dialyse gegeben bliebe. Dies gilt ohnehin insbesondere für Qualitätsmerkmale der Indikationsstellung (Behandlungsoptionen) und für weitere nur vom Patienten bzw. der Patientin beurteilbare Merkmale.

Bewertung der geplanten Überarbeitungen vor dem Hintergrund der Aussetzungsempfehlungen
Es bleibt angesichts der Abschaffungsempfehlungen teilweise unklar, woraus sich der „umfassende" Anpassungsbedarf ergibt. Wenn den Empfehlungen des IQTIG zu den einzelnen Indikatoren gefolgt würde, würden bis zur Wiedereinführung im Erfassungsjahr 2029 nur der Indikator „Keine Evaluation zur Transplantation durchgeführt" (ID 572002) und die Kennzahl „Ernährungsstatus" (ID 572007) „überarbeitet" sowie die sozialdatenbasierten Indikatoren „angepasst". Hinsichtlich der zur Abschaffung empfohlenen Indikatoren und Kennzahlen wäre auf den ersten Blick kein Überarbeitungsbedarf ersichtlich. Oder ist die Darstellung des IQTIG so zu verstehen, dass Indikatoren, die zum jetzigen Zeitpunkt zur „Abschaffung" empfohlen werden, später modifiziert wiedereingeführt werden könnten? Wenn das so zu verstehen wäre: Was wäre in diesem Fall der Unterschied zwischen den zur Abschaffung und den zur Überarbeitung empfohlenen Indikatoren/Kennzahlen?

Zu den Indikatoren, die aufgrund aus Sicht des IQTIG fehlender Evidenzgrundlage abgeschafft werden sollten, verbleibt Klärungsbedarf. Der GKV-Spitzenverband hat sich oben bereits gegen diese Empfehlungen, zumindest bezogen auf die genannten etablierten Dialyse-Indikatoren, ausgesprochen. Überarbeitungsbedarf besteht daher zum einen darin, dass das IQTIG seine Methodik der Einbeziehung von Evidenz kritisch prüft, und zum anderen die Entwicklung der Evidenzlage – es werden neue Leitlinien erwartet (s.u.) - weiter beobachtet. Dann könnten diese Indikatoren modifiziert beibehalten bzw. nach der Aussetzung wieder eingeführt werden.

Darüber hinaus ist für die Indikatoren zur Dialyse-Frequenz und -Dauer eine verfahrenstechnische Überarbeitung zu fordern, wenn sie beibehalten oder wiedereingeführt werden. Sie haben einerseits aus Sicht des GKV-Spitzenverbands weiterhin eine sehr hohe fachliche Relevanz, verursachen andererseits jedoch hohen Dokumentationsaufwand und bedingen das Erfordernis des hochkomplexen Teildatensatzmodells für mehr als 9 Millionen einzelne Dialysen[1] und den dafür erforderlichen komplexen Dokumentations- und Rechenregeln u. a. zur Referenzdialyse oder zu „wesentlichen Ereignissen". Vor diesem Hintergrund erscheint es sinnvoll, Optionen zu erwägen und zu analysieren, mit denen die relevanten Qualitätsziele dieser Indikatoren weiter adressiert werden können, dies allerdings mit weniger Aufwand und reduzierter Komplexität. So werden alle diese Parameter durch die modernen Dialysegeräte automatisch erfasst und patientenbezogen gespeichert. Die behandelnden Nephrologen nutzen diese Daten zur Bewertung der individuellen Dialysebehandlung. Diese routinehaft bei den Dialysen erfassten Daten für die QS nutzbar zu machen,

[1] https://iqtig.org/downloads/auswertung/aj2024/net-dial/DeQS-RL_NET-DIAL_AJ2024_BUAW_V03_2024-10-07.pdf

sollte seitens des IQTIG aktiv – ggf. in einen Sonderprojekt zusammen mit Dialysepraxen oder Herstellern von Dialysegeräten – geprüft werden.

Diese Optimierungsmöglichkeiten müssten daher bis zu einer Wiedereinsetzung zum EJ 2029 – unter der Annahme einer veränderten Beurteilung der Evidenz durch das IQTIG – geprüft und umgesetzt werden.

Das IQTIG sollte daher im Abschlussbericht differenziert darstellen, welche konkreten Arbeitsschritte hinsichtlich welcher Indikatoren in der „Aussetzungsphase" geplant sind und auch über die altbekannten Datenquellen (händische Dokumentation, Sozialdaten der Krankenkassen) hinaus innovativ Zugänge der Datenerhebung in Betracht ziehen.

Weiterhin ist die Empfehlung zur fortlaufenden Erhebung der Sozialdaten unklar. Begründet wird dies mit einem gewünschten Aufbau der Follow-up-Daten zu den Überlebens-Kennzahlen (S. 60). Dieser scheinbare Widerspruch zwischen Aussetzung und Weitererhebung der Sozialdaten sollte im Abschlussbericht aufgelöst werden.

2. Beurteilung der Empfehlungen zu den einzelnen Indikatoren und Kennzahlen

2.1. Zur Abschaffung empfohlene Indikatoren

Diskutabel bis nicht nachvollziehbar erscheinen die Abschaffungsempfehlungen aufgrund eines aus Sicht des IQTIG nicht belegbaren „Zusammenhangs mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal". Für alle (!) Indikatoren, für die eine Literaturrecherche durchgeführt wurde, steht infolge der Methodik der Literaturrecherche und -auswahl des IQTIG am Ende als Ergebnis eine Abschaffungsempfehlung:

- „Kein Shunt innerhalb von 180 Tagen nach Beginn der Hämodialysebehandlung" (ID 572003)
- „Katheterzugang bei Hämodialyse" (ID 572004)
- „Dialysefrequenz pro Woche" (ID 572005)
- „Dialysedauer pro Woche" (ID 572006)
- „Anämiemanagement" (ID 572008)

Indikatoren zur Dialysefrequenz und -dauer

Für die Indikatoren zur Dialysefrequenz (ID 572005) und zur Dialysedauer (ID 572006) wurde in der systematischen Literaturrecherche des IQTIG keine ausreichende Evidenz identifiziert, bzw. kein belegter „Zusammenhang mit einem patientenrelevanten Merkmal" (S. 37 u. 40), was der Grund für die Abschaffungsempfehlung des IQTIG ist. Dies bedeutet, dass es aus Sicht des IQTIG keinen Nachweis eines Zusammenhangs zwischen Dialysedosis und den Outcomes Mortalität, Morbidität und Lebensqualität und somit keine begründbare Qualitätsanforderung gibt – was absurd erscheint. Von Fachärzten verantwortete Dialysebehandlungen für rund 80.0000 Dialysepatienten (in Deutschland) erfolgen sicher nicht arbiträr bezogen auf die Dialysedosis. Auch hier können und müssen für die Patientensicherheit der Versorgung Grenzen des medizinisch Akzeptablen gezogen und für die Qualitätssicherung genutzt werden.

Der GKV-Spitzenverband weist nachdrücklich darauf hin, dass es sich bei Dialysefrequenz und -dauer um international anerkannte Standards handelt, auch wenn die vorliegende Evidenz den sehr hohen methodischen Anforderungen für Leitlinien des IQTIG nicht genügt und zum Teil als veraltet angesehen werden kann.

Angesichts dessen, dass die Dialyseversorgung bekanntermaßen ein Feld mit eher schwacher Evidenzlage ist, sollte das IQTIG daher kritisch prüfen, ob seine äußerst rigiden Einschlusskriterien für Leitlinien in diesem Fall angemessen sind. Das Methodenpapier des IQTIG in der Version 2.1 ermöglicht auch flexiblere Entscheidungen zum Einbezug von Evidenz, vor allem den Einbezug von Expertenstandards sofern dies die bestmöglich verfügbare Evidenz ist:

> „Dabei wird **projektspezifisch** ausgehend von der Fragestellung entschieden, welche Evidenz mindestens vorliegen muss: Es wird festgelegt, welche Publikationstypen (Leitlinien/**Expertenstandards** oder Studien), welche Leitlinienniveaus z. B. nach der Stufenklassifikation der AWMF (S2e- und S3-Leitlinien), ob ein und welcher Punktschwellenwert bei der Qualitätsbewertung einer Leitlinie oder Studie (siehe Abschnitt 10.4.2), welche Evidenzklasse (Level of Evidence) bzw. welcher Empfehlungsgrad eingeschlossen werden. […] **Grundsätzlich soll für jede Recherchefrage bzw. in jeder Indikation bzw. zu jeder Erkrankung die jeweils bestverfügbare Evidenz verwendet werden**." (Methodische Grundlagen V2.1, S. 116, Hervorhebungen durch GKV-Spitzenverband)

Gerade weil die aus einer rigiden Bewertung der Evidenzgrundlagen hervorgehenden Abschaffungsempfehlungen so bedeutende Folgen für das gesamte Verfahren QS NET – bzw. das Modul Dialyse – haben, sieht der GKV-Spitzenverband das IQTIG hier in einer besonderen Verantwortung. Das IQTIG sollte daher im Abschlussbericht dazu ausführlich Stellung nehmen. Qualitätssicherung dient dazu, Schaden von Patienteninnen und Patienten abzuwenden und Behandlungsrisiken zu reduzieren. Festlegungen des G-BA hierzu erfolgen auf Basis der bestverfügbaren Evidenz, zu der auch Expertenmeinungen gehört, so die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts.

Insgesamt wird die Abschaffungsempfehlung zu diesen Indikatoren vom GKV-Spitzenverband daher als nicht nachvollziehbar und nicht gerechtfertigt erachtet. Das IQTIG sollte daher die Indikatoren zur Dialysefrequenz und Dialysedauer erneut im Hinblick auf die Evidenz für die Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals prüfen, nach o. g. Maßgaben an die Evidenzgrundlage sowie unter Beachtung der zu erwartenden Evidenz (Überführung des Dialysestandards in eine S1-Leitlinie [1], Updates der KDIGO-Leitlinie AKI [2].

Fraglos ist, dass die Indikatoren einer Überarbeitung zur Behebung der seit langer Zeit bekannten Probleme mit der Funktionalität und Aufwandsarmut der Datenerfassung bedürfen. Zur Datenerhebung soll auch die Möglichkeit der Nutzung von Daten aus den Dialysegeräten geprüft werden. Dies sollte innerhalb der Aussetzungsperiode geschehen, so dass die Indikatoren zum EJ 2029 wieder eingesetzt werden können.

Indikator „Unvollständige Information über Behandlungsmöglichkeiten“

Das Qualitätsmerkmal kann laut IQTIG zukünftig aufwandsärmer in der bereits entwickelten Patientenbefragung abgebildet werden. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbands wäre zu ergänzen, dass eine Befragung der Patientinnen und Patienten zu diesem wichtigen Qualitätsmerkmal auch „patientenzentrierter“ erscheint.

Daher ist die Abschaffungsempfehlung nachvollziehbar, trotz grundsätzlicher Eignung des Indikators laut der Eignungskriterien. Die Bewertungen der Eignungskriterien zur Operationalisierung sind allerdings teilweise erläuterungsbedürftig angesichts dessen, dass der Indikator bereits längere Zeit im G-BA in der Diskussion und dann ausgesetzt war, wegen der bekannt gewordenen Erfassungsprobleme.

Dass das Qualitätsmerkmal aus Sicht des GKV-Spitzenverbands fundamental für die Qualitätssicherung Dialyse ist, unterstreicht die Notwendigkeit einer zügigen Umsetzung der Befragung.

Indikatoren zu Shunt und Katheterzugang bei Hämodialyse

Diese Indikatoren werden zur Abschaffung empfohlen, da das IQTIG anhand seiner Literaturrecherche keinen Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal (z. B. Komplikationen, Mortalität) belegen konnte (S. 29 u. 39).

Wie bereits bei den Indikatoren zur Dialysedauer und -frequenz oben dargestellt, erscheinen auch hier die Entscheidungen des IQTIG, welche Evidenz hochwertig genug ist, um sie als Begründung für die Qualitätsanforderungen nutzen zu können, äußerst diskutabel und sind in der Konsequenz – letztlich insbesondere für die Patientinnen und Patienten - folgenreich.

Darüber hinaus hat das Expertengremium auf Bundesebene gemeinsam mit der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie (DGfN) im Oktober 2024 in einer Stellungnahme Überarbeitungsvorschläge – keine Abschaffungsvorschläge – dargestellt, die auf einen einzigen Indikator – statt zwei - zu dem Qualitätsmerkmal „Zugangsart“ abstellen.

In seinem Bericht geht das IQTIG hierauf nicht ein. Dies sollte nachgeholt werden, zuzüglich der Prüfung der Angemessenheit der Methodik der Evidenzrecherche bzw. Auswahl (s. o.). Es sollte genau geprüft werden, ob - auch angesichts der Argumente der Experten – nicht eine Überarbeitung der Indikatoren sachgerechter wäre als deren Abschaffung.

Indikator Anämiemanagement

Hintergrund der Abschaffungsempfehlung für diesen Indikator ist neben dem nach Literaturrecherche nicht belegten Zusammenhang mit einem patientenrelevanten Merkmal eine ungünstige Aufwand-Nutzen-Abwägung (S. 47).

Möglicherweise genügt die Effektstärke eines „Anämiemanagement“ nicht, um bei morbiden Dialysepatientinnen und –Patienten signifikante Unterschiede im Outcome festzustellen.

Zudem ist erkennbar, dass eine valide Erfassung des komplexen Konstrukts „Anämiemanagement“ unvermeidlich hohe Anforderungen an die Operationalisierung stellt. Somit ist nachvollziehbar, dass dies entweder recht viel Aufwand nach sich ziehen könnte oder eine nur eingeschränkt spezifische und damit eingeschränkt aussagekräftige Abbildung vorgenommen wird. Die Empfehlung ist daher insgesamt nachvollziehbar.

2.2. Beurteilung der zur Überarbeitung empfohlenen Indikatoren und Kennzahlen

Indikator „Keine Evaluation zur Transplantation“

Dem Bericht des IQTIG nach liegt der Überarbeitungsbedarf dieses Indikators in der Operationalisierung (fehlende Definition einer Evaluation, unpassende Grundgesamtheit). Von den LAGen und dem Expertengremium sowie der DGfN wurden verschiedene Vorschläge zur Behebung dieser Probleme vorgebracht, verbunden mit einer Aussetzungsempfehlung für die Dauer der Überarbeitung. Dies ist nachvollziehbar. Das IQTIG sollte jedoch genauer darstellen, wie es den Indikator in dieser Zeit optimieren will.

Zudem erscheint erläuterungsbedürftig, weshalb für diesen Indikator keine Literaturrecherche durchgeführt wurde.

Kennzahl zum Ernährungsstatus

Aufgrund geringer Validität wird ebenfalls die Überarbeitung dieser Kennzahl empfohlen, bei gleichzeitiger positiver Bewertung des Qualitätsziels an sich (S. 42f.). Es fehlen jedoch konkrete Darlegungen, welche Überarbeitungen vorgenommen werden sollten, um die Validität zu verbessern. Dies sollte im Abschlussbericht nachgeholt werden.

2.3. Beurteilung der zur Weiterführung mit Anpassung empfohlene Indikatoren

Indikatoren zur Hospitalisierung und zum Überleben

Die Indikatoren zur Hospitalisierung aufgrund von zugangsassoziierten Komplikationen (bei HD bzw. PD) werden mit Sozialdaten und QS-Dokumentationsdaten operationalisiert, ebenso die Kennzahlen zum 1-, 2- und 3-Jahres-Überleben. Eine Umstellung auf eine reine Sozialdatengrundlage erscheint wünschenswert, um den Dokumentationsaufwand zu verringern.

Die bereits entwickelte Risikoadjustierung ab dem AJ 2025 wird vom GKV-Spitzenverband begrüßt, gleiches gilt für die geplante Risikoadjustierung für die Überlebens-Kennzahlen. Es sollte jedoch vom IQTIG eine konkretere Aussage getroffen werden, bis wann die Risikoadjustierung entwickelt wird und ob damit das Potenzial besteht, die Kennzahlen zu Indikatoren umzuwandeln.

2.4. Indikatoren und Kennzahlen für Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren

Bis auf die drei Kennzahlen zum Überleben werden alle Kennzahlen (die analog zu den Indikatoren für erwachsene Patienten sind) im Konsens mit dem Expertengremium zur Abschaffung empfohlen.

Als Begründung wird zum einen vorgebracht, dass „kein ausreichender Nachweis des Zusammenhangs mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal erbracht“ werden konnte oder dass Einschränkungen bei den Eignungskriterien zur Operationalisierung gesehen werden (S. 57). Teilweise

„bestehen“ die Kennzahlen jedoch alle Eignungskriterien, so dass die Empfehlung zur Abschaffung methodisch eigentlich inkonsequent erscheint.

Hinzukommt jedoch, dass die niedrigen Fallzahlen faktisch eine angemessene Risikoadjustierung der Kennzahlen nicht zulassen (was vom IQTIG bei der Bewertung der Angemessenheit der Risikoadjustierung allerdings nicht thematisiert wird, z. B. S. 54) und dass die Kennzahlen deshalb auch eine stark eingeschränkte statistische Diskriminationsfähigkeit aufweisen.

Insgesamt erscheint die Empfehlung, die Kennzahlen mit Ausnahme der Überlebensraten abzuschaffen, teils methodisch inkonsequent (s. o.), jedoch unter dem Aspekt der Gesamtbewertung des Indikatorensets und der aufgrund der sehr niedrigen Fallzahlen eingeschränkten Aussagekraft der Kennzahlen für unter 18-Jährige nachvollziehbar.

3. Zur Methodik des IQTIG: Anforderungen an die Evidenzgrundlage

Für „nicht direkt patientenrelevante“ Indikatoren bestimmt das IQTIG den „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal“. Dies betrifft in diesem Vorbericht fast alle unter 2.1 genannten Indikatoren, zu denen auch die bisher fraglos und auch international akzeptierten und in der Behandlung angewendeten Qualitätsmerkmale zur Dialysedauer, -frequenz und zur Zugangsart gehören.

Für die Prüfung dieses Zusammenhangs wendet das IQTIG einen nachvollziehbaren Algorithmus an, der allerdings an Leitlinien hohe Anforderungen an die Entwicklungsstufe stellt.

Die systematische Literaturrecherche des IQTIG folgt einem mehrstufigen, hierarchischen Ansatz zur Evidenzbewertung. Der Prozess beginnt mit der Suche nach S3-Leitlinien, gefolgt von systematischen Reviews randomisierter kontrollierter Studien (RCTs) oder der Evidenzsynthese von RCT mit niedrigem Verzerrungspotenzial aus einer evidenzbasierten Leitlinie (analog S2e nach AWMF) und einzelnen RCTs. Diese ersten Stufen können zur Identifikation "hochwertiger Evidenz" führen, definiert durch starke S3-Leitlinienempfehlungen, systematische Reviews von RCTs mit niedrigem Verzerrungspotenzial oder mindestens zwei gleichgerichtete RCTs mit niedrigem Verzerrungspotenzial.

Falls keine „hochwertige Evidenz“ vorliegt, erfolgt die Suche nach systematischen Reviews prospektiver Kohortenstudien und prospektiven Kohortenstudien. Diese können "hinreichende Evidenz" liefern, definiert durch mindestens eine systematische Übersichtsarbeit oder zwei gleichgerichtete prospektive Kohortenstudien mit niedrigem Verzerrungspotenzial.

Relevant ist dabei, dass das IQTIG an Leitlinien hohe Einschlusskriterien formuliert, während Studien hingegen auch mit einem vergleichsweise niedrigen Niveau berücksichtigt werden können. Als Beispiel sei hier der Indikator „Dialysefrequenz pro Woche“ (ID 572005) genannt. Hier wird eine Kohortenstudie mit wenig Bias-Risiko, aber starken Limitationen, eingeschlossen, die dazu noch ein anderes Qualitätsmerkmal als der Qualitätsindikator adressiert.

Die Qualitätsbewertung der Evidenz basiert auf geeigneten und etablierten Bewertungsinstrumenten: AGREE-II für Leitlinien (Domäne 3 Genauigkeit der Leitlinienentwicklung, Domäne 6 Redaktionelle

Unabhängigkeit), AMSTAR-2-Instrument für systematische Reviews, RoB 2-Tool für RCTs und ROBINS-I/-E für Kohortenstudien.

Das IQTIG nutzt zur Bewertung der identifizierten Leitlinien zwei Domänen des AGREE-II-Instruments und definiert den Einschlusswert von ≥ 50 % für beide genutzten Domänen.

Die Anforderung an die Leitlinien-Entwicklungsstufen entsprechen dem Methodenpapier Version 2.0 [3]. Abweichend vom Methodenpapier Version 2.0 verzichtet das IQTIG auf die Bewertung der AGREE Domäne 2 „Beteiligung von Interessengruppen“ mit Verweis auf die geplante Patientenbefragung.

Die Anforderungen an Leitlinien erscheinen jedoch unangemessen hoch, auch unter dem Aspekt, dass es sich bei Dialyse um ein Forschungsgebiet mit bekanntermaßen schwacher Evidenzlage handelt und gemäß IQTIG Methodenpapier Version 2.1 ein Einschluss von Expertenstandards als bestmögliche verfügbare Evidenz möglich wäre. Die etablierte Handlungsempfehlung für Dialyse in Deutschland ist der von der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie in Zusammenarbeit mit dem Verband Deutscher Nierenzentren e. V. und der Gesellschaft für Pädiatrische Nephrologie (GPN) konsentierte Dialysestandard [4].

Bemerkenswert ist, dass keine einzige internationale Leitlinie den Einschlusskriterien des IQTIG genügt.

Die Methodik ist zwar insgesamt wissenschaftlich fundiert, jedoch erscheint die Fokussierung auf S2e- und S3-Leitlinien praxisfern, was sich hier für den Versorgungskontext der Dialyse deutlich zeigt. Das IQTIG folgt den Evidenzanforderungen teilweise aus dem Methodenpapier Version 2.0 und teilweise aus der Version 2.1. Es erscheint nicht plausibel, warum die weniger rigiden Anforderungen aus der Version 2.1 für Reviews genutzt werden, jedoch nicht für Leitlinien. Die Evidenzanforderungen der IQTIG-Methodenpapiere und der projektspezifischen Recherche für das Dialyseverfahren sind im Anhang dieser Stellungnahme gegenübergestellt (**Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**).

Für den GKV-Spitzenverband ist nicht nachvollziehbar, warum das IQTIG vor diesem Hintergrund nicht den in Deutschland etablierten Expertenstandard (den Dialysestandard) angenommen hat. Gemäß IQTIG-Methodenpapier Version 2.1 wäre dies als „bestverfügbare Evidenz“ zulässig [5]. Bei der Bewertung von Reviews mittels AMSTAR wendet das IQTIG ja auch die Version 2.1 des Methodenpapiers an. Das IQTIG sollte zu diesen Entscheidungen – mal Methodenpapier V2.0, mal V2.1 anzuwenden, Stellung beziehen.

Insgesamt sieht es der GKV-Spitzenverband als unerlässlich an, gerade in diesem Versorgungsbereich auf einer breiteren Evidenzbasis beruhende Einschlusskriterien für Leitlinien und Literatur anzuwenden, zumal dies vom Methodenpapier her betrachtet möglich wäre. Die Abschaffungsempfehlungen - insbesondere für die Indikatoren zur Dialysedauer und -frequenz sowie u. U. auch zur Zugangsart - die auf dieser Grundlage erteilt werden, werden daher, wie bereits oben dargestellt, abgelehnt.

4. Zur Methodik des IQTIG: Erläuterungsbedarf zu Bewertungen von Eignungskriterien

Einige Ergebnisse der Bewertung der Eignungskriterien erscheinen nicht konsistent bzw. erläuterungsbedürftig (ähnliche Inkonsistenzen waren bereits zu den vorangegangenen Berichten des IQTIG angemerkt worden). Die Bewertungen des IQTIG erscheinen teilweise recht subjektiv und diskutabel und sollten im Abschlussbericht differenzierter begründet bzw. nochmals geprüft werden.

Indikator „Unvollständige Information über Behandlungsmöglichkeiten" (S. 23)

Die Datenqualität wurde als „mittel" bewertet. In der Praxis war die Datenqualität dieses Indikators so stark eingeschränkt, dass eine zwischenzeitliche Aussetzung des Indikators erfolgt war.

Die Objektivität wird als „weitgehend" bewertet, obwohl explizit ausgeführt wird, dass „Die Schlüsselwerte des Filterwertes … nicht ausreichend definiert" sind. Diese Bewertung ist auch nicht konsistent mit der Bewertung beim Indikator „Evaluation zur Transplantation", wo praktisch der gleiche Sachverhalt zur Bewertung der Objektivität als „niedrig" führt (S. 26).

Die Reliabilität als „mittel" bewertet. Es wird dargestellt, dass es Hinweise auf Einschränkungen gebe, diese werden jedoch nicht benannt.

Indikatoren „Kein Shunt innerhalb von 180 Tagen nach Beginn der Hämodialysebehandlung" und „Katheterzugang bei Hämodialyse"

Es erscheint methodisch nicht konsistent, dass das IQTIG einerseits keinen evidenzbasierten Zusammenhang mit einem patientenrelevanten Merkmal sieht (was ja heißt, dass aus Sicht des IQTIG unklar ist, ob es überhaupt eine begründete Qualitätsanforderung hierzu gibt), andererseits aber das Verbesserungspotential als „hoch" bewertet. Ein hohes Verbesserungspotential kann nur dann angenommen werden, wenn klar ist, welche Qualitätsanforderung erfüllt werden soll. Wenn das nicht der Fall ist, müsste zwangsläufig das Verbesserungspotential als „nicht beurteilbar" bewertet werden. Diese Anmerkung gilt auch für weitere Indikatoren.

Indikator „Keine Evaluation zur Transplantation durchgeführt" (S. 25f.)

Es erscheint inkonsistent, dass die Objektivität dieses Indikators wegen unklarer Definitionen als „niedrig" eingeschätzt wird, die Datenqualität dann aber als „mittel".

Zu diesem Indikator stellt das IQTIG dar: „Von einer Literaturrecherche für den Nachweis des Zusammenhangs mit einem unmittelbaren patientenrelevanten Merkmal wurde aufgrund der unter „Eignung der Operationalisierung" dargestellten Einschränkungen hinsichtlich der Objektivität abgesehen." Da der Indikator, mit dem Ziel die Objektivität zu verbessern, überarbeitet werden soll, erscheint es sinnvoll, vor dem Beginn dieser Überarbeitung zu klären, ob überhaupt ein Zusammenhang mit einem patientenrelevanten Merkmal besteht. Andernfalls würde sich die Überarbeitung ja erübrigen.

5. Stellungnahme zu einzelnen Punkten im Detail

Evidenzgrundlage und Überarbeitung der Indikatoren zu Dialysefrequenz und Dialysedauer

Die Indikatoren „Dialysefrequenz pro Woche“ (ID 572005) und „Dialysedauer pro Woche“ (ID 572006) empfiehlt das IQTIG abzuschaffen. Die Abschaffungsempfehlungen basieren auf dem nicht belegten „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal“ (Addendum, S. 37 bzw. 40).

Alle weiteren Eignungskriterien bewertet das IQTIG als hoch/gegeben (Anhang, ID 572005: S. 177, Tab. 47, ID 572006: S. 179, Tab. 49).

Die systematische Literaturrecherche des IQTIG identifizierte für den Indikator zur Dialysefrequenz (ID 572005):

- Ein systematisches Review über RCTs, welches aufgrund des Verzerrungsrisikos nicht eingeschlossen werden konnte (Anhang, S. 27, 36 u. 38)
- Zwei systematische Reviews von prospektiven Kohortenstudien, von denen eines eingeschlossen werden konnte (Anhang, S. 93 und 96).

Aus diesem Review stellt das IQTIG eine kleine Kohortenuntersuchung mit mehreren methodischen Schwächen vor (Addendum, S. 35):

„In der Studie wurde die inkrementelle Hämodialyse (nicht näher beschrieben; n = 41) gegen die konventionelle Hämodialyse (drei Mal je Woche; n = 54) verglichen. Bei Patientinnen und Patienten mit inkrementeller Hämodialyse zeigt sich ein signifikant geringeres Risiko zu versterben (Beobachtungszeitraum nicht näher bezeichnet; RR 0,28 [95 % CI 0,09; 0,92]) sowie eine signifikant langsamere Abnahme der Nierenfunktion (Veränderung der glomerulären Filtrationsrate (standardized mean difference 0,68 [95 % CI 0,27; 1,10])).

Einschränkend ist darauf hinzuweisen, dass sich die gefundene Evidenz ausschließlich auf die inkrementelle Dialyse bezieht, die üblicherweise zur Überleitung in eine chronische, regelmäßigere Dialyse Anwendung findet und somit nicht auf alle im Qualitätsindikator adressierten Patientinnen und Patienten zutrifft. Zudem wird eine einzelne Kohortenstudie methodisch als nicht ausreichend belastbar für die Herleitung eines Zusammenhangs mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal bewertet.“

- Zwei RCTs, die nicht den methodischen Ansprüchen an die Anzahl genügten (Anhang, S. 82):

„Bei der Literaturrecherche wurden zwei Publikationen identifiziert, die zu ein und derselben Studienpopulation berichten (Murea et al. 2022a, Murea et al. 2022b). Um den QI zu begründen, sind laut Methodik (siehe Abschnitt 1), mindestens zwei einzelne, gleichgerichtete randomisierte kontrollierte Studien mit niedrigem Verzerrungspotenzial notwendig. Da diese nicht vorliegen, wurde auf eine kritische Bewertung der zwei Publikationen verzichtet.“

Die systematische Literaturrecherche des IQTIG identifizierte für den Indikator zur Dialysedauer (ID 572006):

- kein systematisches Review über RCTs (Anhang, S. 28 und 35)
- kein systematisches Review von prospektiven Kohortenstudien (Anhang, S. 94 und 95).
- zwei RCTs, die als nicht hochwertig eingestuft wurden und keinen Einschluss erhielten (Anhang, S. 84 und 85)

Im Ergebnis stellt das IQTIG stellt dar, dass die Dialysefrequenz zwar weltweit ein geeinter Standard, die Evidenzlage jedoch unzureichend sei. Es sieht keinen fachlichen Nachweis eines Zusammenhangs zwischen der Dialysefrequenz und -dauer pro Woche und dem Outcome (Mortalität, Lebensqualität oder Morbidität) und empfiehlt daher die Abschaffung.

Nicht betrachtet wird, dass neue Literatur zur Evidenzgrundlage bereits erwartet wird. Das Update der KDIGO Leitlinie zur akuten Niereninsuffizienz wurde 2020 angekündigt, allerdings ohne Datum einer möglichen Veröffentlichung [6]. 2023 konsentierte und veröffentlichte die KDIGO den geplanten Leitlinienumfang und den Anwendungsbereich: Dialysedosis, und ob und wie eine individualisierte Therapie gestaltet werden sollte sind explizit genannte Themengebiete [2].

Die Deutsche Gesellschaft für Nephrologie hat bei der AWMF angekündigt bis zum 30.09.2025 den Dialysestandard in eine S1-Leitlinie zu überführen [1]. Beteiligt hierbei werden, neben den drei bisherigen Fachgesellschaften, viele weitere Organisationen (Deutsche Gesellschaft für Angiologie - Gesellschaft für Gefäßmedizin e. V., Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin - Gesellschaft für operative, endovaskuläre und präventive Gefäßmedizin e. V., Deutsche Gesellschaft für Internistische Intensivmedizin und Notfallmedizin e. V., Deutsche Röntgengesellschaft, Gesellschaft für Medizinische Radiologie e. V., Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie e. V., Gesellschaft für Pädiatrische Nephrologie e. V. (GPN), Bundesverband Niere e. V., Deutsche Gesellschaft für angewandte Hygiene in der Dialyse e. V., Fachverband nephrologischer Berufsgruppen e. V., Heimdialyse Patienten e. V., Kommission Geräte der DGfN e. V.).

Neben einer möglichen Veränderung der Evidenzgrundlage vernachlässigt die Empfehlung des IQTIG auch den Stellenwert der vorhandenen Evidenz. Der Dialysestandard ist in Deutschland die anerkannte und konsentierte Handlungsanweisung. Auch wenn die geforderte AWMF-Stufenklassifikation nicht erreicht wird, sollten Empfehlungen hieraus gewürdigt werden. Die restriktive Leitlinienauswahl führte im Ergebnis zum Einschluss der unpassenden Kohortenstudie zum Indikator zur Dialysefrequenz (ID572005) und der Abschaffungsempfehlung, die der GKV-Spitzenverband daher als nicht ausreichend begründet bewertet.

Das IQTIG sollte im Abschlussbericht auch konkret darauf eingehen, ob bis zum Erfassungsjahr 2029 (für das das IQTIG praktisch bis Ende 2027 die Spezifikationsempfehlungen und Rechenregeln erstellen muss) eine Einbeziehung der neuen Evidenz und Neubewertung unter Berücksichtigung des Methodenpapiers 2.1 vorgenommen werden kann, so dass die Zeitschiene für die Überarbeitung der Indikatoren erkennbar wäre.

Weitergehend erläutert werden sollte ebenfalls die Einschätzung zum Aufwand-Nutzen-Verhältnis, das als „ausgewogen“ angesehen wird (S. 37). Diese Einschätzung teilt der GKV-Spitzenverband nicht:

Das IQTIG bewertet, wie bereits mehrmals zu den Weiterentwicklungsberichten angesprochen, Aufwand und Nutzen nur mit sehr schmalem Fokus in Bezug auf einzelne Indikatoren. Für die

Indikatoren zur Dialysefrequenz und Dialysedauer reicht dies jedoch nicht aus. Es sollte mitberücksichtigt werden, dass diese beiden Indikatoren das hoch komplexe Teildatensatzmodell erforderlich machen. Praktisch nur wegen dieser beiden Indikatoren sind für ca. 78.000 Patientinnen und Patienten über 9 Millionen Teildatensätze anzulegen, bei denen die Komplexität (und damit die Fehleranfälligkeit) der Dokumentation, erforderlicher Plausibilitätsregeln und Rechenregeln durch die Berücksichtigung der Referenzdialysen und „wesentlicher Ereignisse" noch erheblich gesteigert wird.

Eine Wiedereinführung zum Erfassungsjahr 2029 (auch auf Basis einer Verbesserung der Evidenzgrundlage, siehe oben), würde eine Analyse erfordern, in der Aufwand und Nutzen des „Gesamtmodells" der Erfassung für diese beiden Indikatoren differenziert bewertet werden und entsprechende Optimierungsmöglichkeiten beschrieben, bewertet und letztlich umgesetzt werden. Auch hierzu sollte das IQTIG im Abschlussbericht Stellung nehmen.

Eignungsbeurteilung des Indikators zur Information über Behandlungsmöglichkeiten

Anhand der IQTIG-Eignungskriterien ist das Qualitätsmerkmal des Indikators „Unvollständige Information über Behandlungsmöglichkeiten" (ID 572001) für die QS geeignet. Eine Aufwand-Nutzen-Abwägung konnte aufgrund der aktuellen Überarbeitung und Aussetzung nicht durchgeführt werden, da aufgrund der derzeitigen Aussetzung das Verbesserungspotential nicht abgeschätzt werden konnte. Die Operationalisierung durch Sozialdaten ist nicht möglich.

Zu einzelnen Eignungskriterien dieses Indikators scheinen die Bewertungsergebnisse nicht konsistent bzw. erläuterungsbedürftig (ähnliche Inkonsistenzen waren bereits zu den vorangegangenen Berichten des IQTIG angermerkt worden).

So stellt das IQTIG auf Seite 23 fest, dass „Hinweise zur Einschränkung der Datenqualität" vorlägen, v. a. hinsichtlich der zu dokumentierenden Schlüssel und den tatsächlich erteilten Informationen zu Behandlungsoptionen, und bezüglich Ungenauigkeiten in der Dokumentation zum Beginn der Dialysetherapie und wesentlicher Ereignisse. Dennoch sei die Datenqualität „mittel".

Dies ist schwer nachvollziehbar, angesichts der angedeuteten Probleme und auch im Hinblick darauf, dass die Datenqualität vom G-BA – AG-Ebene und Unterausschuss – im Verlauf von langen Diskussionen und Verbesserungsvorschlägen als so gering eingeschätzt wurde, dass eine Aussetzung des Indikators erfolgte und das IQTIG mit dessen Optimierung beauftragt wurde.

Auch für die Kriterien Objektivität und Reliabilität scheinen die Bewertungen diskutabel. So wird festgestellt, dass Schlüsselwerte nicht ausreichend definiert seien - dennoch wird eine „weitgehende" Objektivität attestiert (S. 23). Die Bewertung ist auch nicht konsistent mit der Bewertung beim Indikator „Evaluation zur Transplantation", wo praktisch der gleiche Sachverhalt zur Bewertung der Objektivität als „niedrig" führt (S. 26). Die Reliabilität als „mittel" bewertet. Es wird dargestellt, dass es Hinweise auf Einschränkungen gebe, diese werden jedoch nicht benannt.

Weiterhin bleibt unklar, weshalb keine Aufwandsberechnung erfolgte. Die Begründung des IQTIG hierfür (S. 24) ist zwar, dass der Indikator und die Kennzahl ausgesetzt waren. Da die Aufwandsberechnung jedoch ohnehin nur auf theoretischen Annahmen beruht, ist dies jedoch keine nachvollziehbare Begründung und sollte erläutert werden.

Überarbeitung des Indikators „Keine Evaluation zur Transplantation durchgeführt“

Das Qualitätsmerkmal des Indikators „Keine Evaluation zur Transplantation durchgeführt“ (ID 572002) wird zwar weiterhin als geeignet für die QS eingeschätzt, jedoch wird die Operationalisierung aufgrund geringer Objektivität und Validität als überarbeitungsbedürftig angesehen.

Um die Validität zu verbessern, regten die Landesarbeitsgemeinschaften und das Expertengremium an, restriktivere Einschlusskriterien anzuwenden (hinsichtlich „…Kontraindikationen oder patientenindividuelle Aspekte (fortgeschrittenes Alter, maligne Erkrankungen, Patientenwillen) …“ (Addendum, S. 27). Die Mitglieder des Expertengremiums und der Kommission Qualitätssicherung der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie (DGfN) empfehlen in ihrer Stellungnahme „…das Qualitätsziel „Aufnahme auf die Transplantationswarteliste“ daher nur für Patienten < 75 Jahre…“ zu erfassen und aufgrund fehlender Zielwerte „zuerst einmal Perzentil-basiert“ zu bewerten und den Indikator bis zur erfolgten Überarbeitung auszusetzen (Stellungnahme, S. 2).

Das IQTIG sollte unter Bezugnahme auf diese Statements die geplante Überarbeitung genauer darstellen und erläutern.

Weiterhin erscheint inkonstistent, dass die Objektivität wegen unklarer Definitionen zu diesem Indikator als „niedrig“ eingeschätzt wird, die Datenqualität dann aber als „mittel“ (S. 26f.). Das IQTIG sollte diesen anscheinenden Widerspruch erläutern.

III. Literatur

1 AWMF. Angemeldet: S1-Leitlinie Nierenersatzverfahren bei chronisch nierenkranken Patientinnen / -en. https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/090-005#anmeldung

2 KDIGO: Scope of Work: KDIGO Clinical Practice Guideline for Acute Kidney Injury (AKI) and Acute Kidney Disease (AKD) - Update 2023. https://kdigo.org/wp-content/uploads/2023/10/KDIGO-AKI-Guideline_Scope-of-Work_25Oct2023_Final.pdf (Zugriff: 06.02.2025)

3 IQTIG. Methodische Grundlagen. Version 2.0. Berlin; 2022. https://iqtig.org/downloads/berichte-2/meg/IQTIG_Methodische-Grundlagen_Version-2.0_2022-04-27_barrierefrei.pdf (Zugriff: 12.02.2025)

4 Weinreich T; Böher, J; Kribben, A; Kuhlmann, M; Hollenbeck, M; Schettler, V;. Dialysestandard der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie. Version 1-2022. Ersterstellung 2016. Überarbeitete, aktualisierte Fassung vom 17.02.2022. 2022. https://www.era-online.org/wp-content/uploads/2023/05/German-version-of-Guideline-for-Dialysis-Standard-for-Hospitals.pdf (Zugriff: 06.02.2025)

5 IQTIG. Methodische Grundlagen. Version 2.1. Berlin; 2024. https://iqtig.org/downloads/berichte/2024/IQTIG_Methodische-Grundlagen_Version-2.1_2024-11-27.pdf (Zugriff: 12.02.2025)

6 KDIGO: Development Clinical Practice Guideline for Acute Kidney Injury (AKI) and Acute Kidney Disease (AKD). https://kdigo.org/guidelines/acute-kidney-injury/ (Zugriff: 06.02.2025)

Evidenzanforderung und Bewertung	Vorbericht Dialyse, 20.01.2025	Methodische Grundlagen Version 2.0, 27.04.2022	Methodische Grundlagen Version 2.1, 27.11.2024
Evidenz-anforderungen	**mind. eine starke 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 **RCTs** mit niedrigem Verzerrungspotenzial ODER Mindestens eine **systematische Übersichtsarbeit von prospektiven kontrollierten Kohortenstudien** mit niedrigem Verzerrungspotenzial ODER **Zwei** einzelne, gleichgerichtete **prospektive kontrollierte Kohortenstudien** mit niedrigem Verzerrungspotenzial.	**Kein Unterkapitel zu Evidenzanforderung** „Für Fragestellungen, die z. B. Standards der Versorgung betreffen, wird systematisch nach evidenzbasierten Leitlinien gesucht **(entsprechend S2e- und S3-Leitlinien nach AWMF-Methodik)**." (S. 99)	**Unterkapitel 10.4.1 Evidenzanforderung** „Dabei wird **projektspezifisch** ausgehend von der Fragestellung entschieden, welche Evidenz mindestens vorliegen muss: Es wird festgelegt, welche Publikationstypen (**Leitlinien/Expertenstandards oder Studien**), welche **Leitlinienniveaus z. B.** nach der Stufenklassifikation der AWMF (**S2e- und S3-Leitlinien**), **ob ein und welcher Punktschwellenwert** bei der Qualitätsbewertung einer Leitlinie oder Studie (siehe Abschnitt 10.4.2), welche Evidenzklasse (Level of Evidence) bzw. welcher Empfehlungsgrad eingeschlossen werden. Gegebenenfalls kann auch **interne Evidenz** aus eigenen Auswertungen herangezogen werden. **Grundsätzlich soll für jede Recherchefrage bzw. in jeder Indikation bzw. zu jeder Erkrankung die jeweils bestverfügbare Evidenz verwendet werden.** ... **So richtet sich auch das Leitlinienniveau nach Zweckmäßigkeit des Aufwands und Umsetzbarkeit."** (S. 116, Deltadokument S. 125)

Evidenzanforderung und Bewertung	Vorbericht Dialyse, 20.01.2025	Methodische Grundlagen Version 2.0, 27.04.2022	Methodische Grundlagen Version 2.1, 27.11.2024
Leitlinien	**mind. eine starke Empfehlung** aus einer methodisch hochwertigen evidenz- und konsensbasierten Leitlinie (**analog S3 nach AWMF**) • **AGREE-II-Instrument**, - Domäne 3 Genauigkeit der Leitlinienentwicklung - Domäne 6 Redaktionelle Unabhängigkeit • Cut-Off-Werte für Einschluss: **≥ 50 %**	• **AGREE-II-Instrument** (S. 103) - Domäne 2 Beteiligung von Interessengruppen - Domäne 3 Genauigkeit der Leitlinienentwicklung - Domäne 6 Redaktionelle Unabhängigkeit • Cut-Off-Werte für Einschluss: **Keine Festlegung** • *„Hohe standardisierte Domänenwerte deuten auf eine hohe Qualität der Leitlinie hin und niedrige standardisierte Domänenwerte weisen auf eine geringe Qualität der Leitlinie hin.* *…* *Die weitere Synthese erfolgt projektspezifisch.“* (S. 103)	• **AGREE-II-Instrument** (S. 117, Deltadokument S. 126) - Domäne 2 Beteiligung von Interessengruppen - Domäne 3 Genauigkeit der Leitlinienentwicklung - Domäne 6 Redaktionelle Unabhängigkeit • Cut-Off-Werte für Einschluss: **Keine Festlegung** • *„Hohe standardisierte Domänenwerte deuten auf eine hohe Qualität der Leitlinie hin.“* (S. 127)

Evidenzanforderung und Bewertung	Vorbericht Dialyse, 20.01.2025	Methodische Grundlagen Version 2.0, 27.04.2022	Methodische Grundlagen Version 2.1, 27.11.2024
Systemische Reviews	• **AMSTAR-2-Instrument** • Verfahren nach Shea et al.: bestimmte Items **(„critical domains“**) definiert, die als besonders entscheidend sind • Cut-Off-Werte für Einschluss: *„die in den critical domains über keine kritischen Schwachstellen verfügen dürfen (Antwort „yes“ oder „partial yes“), aber bei einigen anderen (unkritischen) Items Schwächen aufzeigen können (Antwort „no“).“* (S. 7) • IQTIG **Modifikationen des Verfahrens nach Shea** et al.: - Item 7 nicht als critical domain gewertet - Kriterien für die Bewertung einzelner Items modifiziert	• **AMSTAR-2-Instrument** oder ROBIS-Instrument (S. 104) • Cut-Off-Werte für Einschluss: Keine Festlegung • Verfahren nach Shea wird nicht erwähnt. • *„Die weitere Synthese erfolgt projektspezifisch unter Berücksichtigung der kritischen Bewertung.“* (S. 104)	• **AMSTAR-2-Instrument** (S. 117, Deltadokument S. 127) • 16 Items • Verfahren nach Shea et al.: bestimmte Items **(„critical domains“**) definiert, die als besonders entscheidend sind • *„Das **IQTIG wählt** die kritischen **Domänen projektspezifisch** bzw. bezogen auf die Fragestellung **aus**.“* (S. 118, Deltadokument S. 127)

Evidenzanforderung und Bewertung	Vorbericht Dialyse, 20.01.2025	Methodische Grundlagen Version 2.0, 27.04.2022	Methodische Grundlagen Version 2.1, 27.11.2024
Primärliteratur	RCTs: • **RoB 2** (Cochrane risk-of-bias tool for randomized trials; Sterne et al. 2019): - 5 Domänen werden eingeschätzt o mit niedrigem Risiko (low) o einigen Bedenken (some concerns) oder o hohem Risiko (high) o Cut-Off-Werte für Einschluss: maximal zwei Domänen mit einigen Bedenken Kohorten: • **ROBINS-I-Tool** (Risk Of Bias In Non-randomized Studies - of Interventions, Sterne et al. 2016) • **ROBINS-E-Tool** (Risk Of Bias In Non-randomized Studies - of Exposures, Higgins et al. 2024) o sieben Domänen bezogen auf einen Endpunkt o Cut-Off-Werte für Einschluss: insgesamt mit low oder moderate in allen Domänen	• **RoB 2** (Cochrane risk-of-bias tool for randomized trials; Sterne et al. 2019) • **ROBINS-I** (Risk Of Bias In Non-randomised Studies - of Interventions; Sterne et al. 2016) • CASP (Checkliste des Critical Appraisal Skills Programme (2013) (S. 104) • Cut-Off-Werte für Einschluss: Keine Festlegung • *"Die weitere Synthese erfolgt projektspezifisch unter Berücksichtigung der kritischen Bewertung."* (S. 104)	• **RoB 2** (Cochrane risk-of-bias tool for randomized trials; Sterne et al. 2019) - "Bei RoB 2 wird dabei für fünf Domänen das Risiko für Bias mit niedrigem Risiko (low), einigen Bedenken (some concerns) oder hohem Risiko (high) eingeschätzt und anschließend eine endpunktbezogene Gesamtbewertung vorgenommen." • **ROBINS-I** (Risk of bias in non-randomised studies of interventions; Sterne et al. 2016) - "ROBINS-I wird das Risiko für Bias anhand von sieben Domänen bezogen auf einen Endpunkt eingeschätzt." - (S. 118, Deltadokument S. 127) • CASP (Checkliste des Critical Appraisal Skills Programme (2013)

Weitere stellungnahmeberechtigte Organisationen und Institutionen

© IQTIG 2025

Stellungnahme zur Weiterentwicklung QS NET-DIAL

der LAG-Geschäftsstellen

- **Bayern**
- **Hessen**
- **Mecklenburg-Vorpommern**
- **Saarland**
- **Sachsen**
- **Schleswig-Holstein**

Vorbemerkung:

Die Landesarbeitsgemeinschaften (LAG) bzw. ihre Geschäftsstellen sind keine beteiligungsberechtigten Einrichtungen gem. § 137a Abs 7 SGB V. Daher soll an dieser Stelle nochmal der Dank an das IQTIG ausgesprochen werden, dass den LAGen und deren Geschäftsstellen die Möglichkeit eingeräumt wurde, eine Stellungnahme zu den Vorberichten der „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung“ abzugeben.

Historie und aktueller Stand:

Das QS-Verfahren Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen einschließlich Pankreastransplantationen (QS NET) startete im Rahmen der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) am 1. Januar 2020. Die Erfassung der QS-Daten im Rahmen der Verfahrens QS NET DIAL begann im Jahr 2021.

Die folgende Tabelle zeigt die bisherige Entwicklung des Verfahrens hinsichtlich der Parameter Vollzähligkeit, Auffälligkeitskriterien (AK), Qualitätsindikatoren (QI), Transparenzkennzahlen (Tkz), Risikoadjustierung (RS), Ergebnisveröffentlichung (Ergebnisse) und Stellungnahmeverfahren (STNV) nach Auswertungsjahr (AJ).

AJ	Vollzählig-keit	AK	QI auf Basis von QS-Daten	QI Sozialdaten -basiert	Tkz (nur <18J)	RS	Ergebnisse	STNV
2022	118,0 % (EJ2021)	-	5	3	2 (10)	Keine	Nicht veröffentlicht	Nicht regelhaft durchgeführt
2023	91,68 % (EJ 2022)	-	6	4	2 (12)	Keine	Nicht veröffentlicht	„vorsichtig“ 20 % rechn auff., davon in 5,5 % ein STNV
2024	94,82 % (EJ 2023)	3[1]	5	2	5 (12)	Keine	Veröffentlicht (BUAW, BQB)	Durchgeführt (bisher noch keine Ergebnisse)

[1] Wegen Fehler nicht auswertbar

Tabelle: Entwicklung im Verfahren QS-NET DIAL (Quelle BQB zum AJ 2022-2024 und BUAW AJ 2024)
Zu beachten sind dabei folgende Aspekte:

- Die Vollzähligkeit hat sich mutmaßlich nach dem ersten nicht verwertbaren Jahr (118 %) langsam verbessert und lag im Auswertungsjahr (AJ) 2024 bei knapp 95 %. Die Zahl ist jedoch mit Vorsicht zu betrachten, da das IQITIG bei der Berechnung der Vollzähligkeit die unter- und überdokumentierten IST-Fälle (geliefert) summiert hat. Dieses Vorgehen kann die tatsächliche Vollzähligkeit verfälschen und demnach deutlich überschätzen[2]. Unklar bleiben bisher auch die Gründe für die knapp 10.000 (ca. 3%) Minimaldatensätze (MDS) im AJ 2023 bezogen auf die kollektivvertraglichen Leistungen.
- Bisher kamen keine Auffälligkeitskriterien zum Einsatz. Für das AJ 2024 konnten die definierten AK zur Vollzähligkeit und zu den MDS auf Grund eines Fehlers nicht eingesetzt werden. Somit gibt es bisher keine verlässlichen Informationen hinsichtlich der Ursachen von Über- und Unterdokumentationen sowie den Hintergründen zu der teilweise hohen Anzahl an MDS.
- Für das AJ 2024 erfolgte erstmals eine Veröffentlichung der Ergebnisse im Bundesqualitätsbericht (BQB) bzw. in einer Bundesauswertung (BUAW). Für die AJ 2022 und 2023 hat sich der G-BA aufgrund einer unzureichenden bzw. unsicheren Datengrundlage auf Empfehlung des IQTIG gegen eine Veröffentlichung ausgesprochen.
- Zum AJ 2023 sollte auf Beschluss des G-BA *aufgrund noch bestehenden Unregelmäßigkeiten im Zusammenhang mit der Sollstatistik ein „vorsichtiges" Stellungnahmeverfahren im Ermessen der LAGen* erfolgen (Zitat BQB 2024). Erkenntnisse aus dem Stellungnahmeverfahren sind daher bisher nur eingeschränkt verwertbar.

Hinsichtlich der hier dargestellten Limitierungen findet seit ca. einem Jahr ein intensiver Austausch zwischen den LAG-Geschäftsstellen und Datenannahmestellen mit dem IQTIG statt.

Qualitätsindikatoren

Im AJ 2024 wurden sieben Qualitätsindikatoren im Verfahren QS-NET-DIAL eingesetzt, fünf davon QS-datenbasiert, zwei davon QS- und sozialdatenbasiert. Die Qualitätsindikatoren sowie die entsprechenden Referenzbereiche wurden seit ihrer Einführung in ihrer Methodik nicht wesentlich verändert. Im Folgenden liegt der Fokus auf methodische Aspekte, während die medizinischen Gesichtspunkte durch die Fachexperten zu beurteilen sind.

- Der Qualitätsindikator 57002 (Keine Evaluation zur Transplantation) fällt dadurch auf, dass ein Referenzbereich von ≤ 100 % (95 % Perzentile) festgelegt wurde. Somit ist bei einem bundesweiten Ergebnis von 70,6 % kein Leistungserbringer rechnerisch auffällig. Die Hintergründe für dieses bedenklichen Ergebnis konnten auf Grund der starren

[2] Beispiel für eine fehlerhafte Berechnung der Vollzähligkeit

	geliefert	erwartet	Vollzähligkeit
LE1	100	100	100%
LE2	50	100	50%
LE3	150	100	150%
Summe	300	300	≠100%

Referenzbereichsmethodik des IQTIG im Rahmen der Stellungnahmeverfahrens nicht ansatzweise eruiert werden. Das gleiche gilt auch für den ausgesetzten QI 572001 (Aufklärung über Behandlungsoptionen).

- Die Qualitätsindikatoren 572003 (Kein Shunt innerhalb von 180 Tagen nach Beginn der Hämodialysebehandlung) und 572004 (Katheterzugang bei Hämodialyse) fokussieren beide den Hämodialysezugang. Die Berechnung beider QI führt zu Kreuzauffälligkeiten, d. h. bei vielen Leistungserbringer (LE) (in Hessen im AJ 2024 ca. 40 %) betrifft dies sowohl QI 572003 als auch QI 572004. Gerade im STNV führt dies zu einem unnötig erhöhten Aufwand und zu Missverständen. Bezüglich der Ergebnisse lässt sich für beide Indikatoren im AJ2024 eine große Streuung feststellen, und dies auch bei Leistungserbringern mit hoher Fallzahl (QI 572003: 12 - 55 % [LE mit N ≥ 100], QI 572004: 12,5 – 40 % [LE mit N ≥ 200) (Quelle BUAW AJ 2024). Die Ergebnisse sprechen (allerdings bei fehlender Risikoadjustierung, siehe hierzu auch nachfolgendes Kapitel) für mögliche Unterschiede in der Versorgungsqualität.
- Die Qualitätsindikatoren 572005 (Dialysefrequenz pro Woche) und 572006 (Dialysedauer pro Woche) setzen ihren Schwerpunkt auf eine adäquate Dialyseversorgung. Beim QI 572006 waren im AJ 2024 auf Grundlage des festen Referenzbereichs (≤ 15 %) ca. 75 % aller Leistungserbringer bundesweit rechnerisch auffällig. Dies kann zum einen auf ein extremes Versorgungsproblem in Deutschland hinweisen, zum anderen aber auch auf methodisch-fachliche Defizite bei der Qualitätsindikatorenberechnung. Eine valide Antwort auf diese Frage ist bisher nicht möglich. Unabhängig davon zeigen auch hier die Ergebnisse eine starke Streuung (QI 572005: 0 – 90 % [LE mit N ≥ 100), QI 572006: 1 – 90 % [LE mit N ≥ 100) (Quelle BUAW AJ 2024), was die Frage nach der Plausibilität der Ergebnisse aufwirft, aber auch auf Unterschiede in der Versorgungsqualität hinweisen könnte. Weiterhin sind bei diesen Qualitätsindikatoren (logischerweise) Kreuzauffälligkeiten ersichtlich, die aktuell zu einem unnötigen Aufwand im Stellungnahmeverfahren führen.
- Die Qualitätsindikatoren 572009 (Hospitalisierung aufgrund von zugangsassoziierten Komplikationen bei Hämodialyse) und 572010 (Hospitalisierung aufgrund von PD-Katheter-assoziierten Infektionen) basieren auf QS- und Sozialdaten. Auf die Herausforderungen zur Durchführung einer suffizienten Qualitätssicherung auf Grundlage von sozialdatenbasierten Qualitätsindikatoren wurde bereits im Rahmen der Stellungnahme zu den Verfahren QS CAP, QS MC, QS Karotis, QS DEK und QS HGV eingegangen. Eine offensichtliche und schwerwiegende Einschränkung zeigt die hier fehlende Risikoadjustierung. So sind im QI 572009 überdurchschnittlich viele teilstationäre Leitungserbringer rechnerisch auffällig (in Hessen acht von neun rechnerisch auffälligen LE) (siehe hierzu auch nachfolgendes Kapitel).

Risikoadjustierung

Eine Risikoadjustierung ist notwendig, wenn patientenbezogene Faktoren, die nicht vom Leistungserbringer beeinflussbar sind, Auswirkungen auf das Ergebnis haben.

Die folgende Abbildung zeigt die Unterschiede der QI-Ergebnisse aus dem AJ 2024 zwischen den ambulanten und teilstationären Fällen. Es lassen sich über alle ausgewerteten QI (exkl. QI 572010) signifikante Unterschiede zwischen den teilstationären und ambulanten Fällen feststellen, sogar bei den Prozessindikatoren (572002, 572003, 572004, 572005 und 572006). Mit der Annahme, dass die teilstationäre Versorgung nicht grundsätzlich schlechter ist als die ambulante Versorgung, lässt sich

somit die unabdingbare Notwendigkeit einer Risikoadjustierung herleiten. Ob jedoch eine Risikoadjustierung ohne zusätzlichen Dokumentationsaufwand die patientenbezogenen Faktoren ausreichend berücksichtigt, muss analysiert noch werden. Ggf. wäre hier auch eine separate Auswertung für die ambulanten und teilstationären Fälle angezeigt.

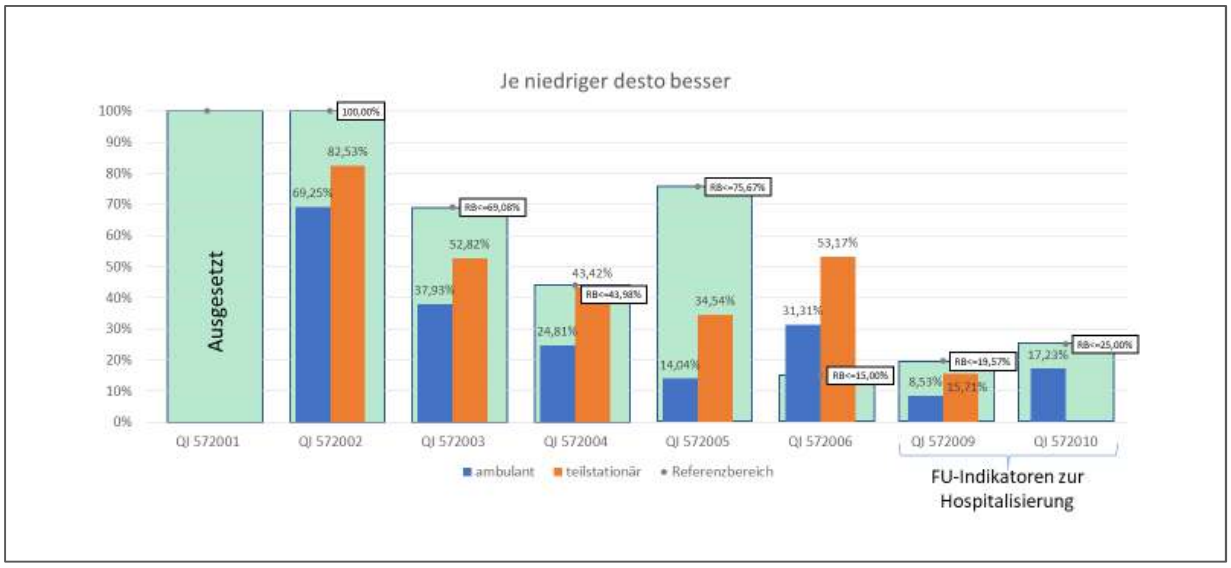


Abbildung: Ergebnisse Qualitätsindikatoren AJ 2024 (ambulant versus teilstationär) Quelle BUAW AJ 2024

Unabhängig davon ist auch der Patientenwille bei der chronischen Therapie im besonderen Maße durch die Leistungserbringer zu beachten. Die Therapie wird durch viele patientenindividuelle Faktoren beeinflusst. Beide Aspekte finden derzeit keine Beachtung.

Zusammenfassung und Empfehlung

Das Verfahren QS-NET DIAL wirft fünf Jahre nach dem Start noch viele ungeklärte Fragen hinsichtlich Vollzähligkeit, Datenplausibilität, Rechenregeln und Risikoadjustierung auf. Bis dato wurden viele Möglichkeiten ungenutzt gelassen, das Verfahren diesbezüglich weiterzuentwickeln.

Durch die genannten Probleme konnte bisher auch kein suffizientes Stellungnahmeverfahren durchgeführt werden. Unabhängig von den methodischen Limitationen zeigen die aktuellen Ergebnisse zum Teil deutliche Abweichungen vom Referenzbereich bzw. starke Streuungen zwischen den Leistungserbringern, was auf tatsächliche Versorgungsprobleme hinweisen könnte. Dies kann nur mit einem Stellungnahmeverfahren auf Basis von hinreichend validen und risikoadjustierten Qualitätsindikatoren nachgewiesen werden.

Eine Qualitätssicherung ausschließlich auf Grundlage von sozialdatenbasierten Qualitätsindikatoren (Hospitalisierung, Sterblichkeit) würde mutmaßlich nicht zu einer direkten Verbesserung der Prozessqualität bei den Leistungserbringern führen.

Das Verfahren sollte daher nach Ansicht der unterzeichnenden Geschäftsstellen mit QS-datenbasierten Qualitätsindikatoren in überarbeiteter Form weitergeführt werden. Voraussetzung dafür ist natürlich auch eine von den Fachexperten bzw. Fachgesellschaften attestierte medizinisch-

inhaltliche Eignung. Es sollte deutlich auf eine vollzählige und valide Datengrundlage geachtet werden. Verwandte Qualitätsindikatoren, die zu Kreuzauffälligkeiten führen, sollten zusammengeführt werden. Eine Risikoadjustierung über alle Qualitätsindikatoren ist unabdingbar. Ggf. ist eine Trennung der Auswertungen nach ambulanten und teilstationären Fällen notwendig. Ob das Verfahren zur Weiterentwicklung vorerst ausgesetzt werden sollte oder die Weiterentwicklung im laufenden Betrieb stattfinden kann, ist dabei abzuwägen.

LANDESARBEITSGEMEINSCHAFT NIEDERSACHSEN QSmV

Stellungnahme der Geschäftsstelle der LAGN im Rahmen des Beteiligungsverfahrens zur Weiterentwicklung des QS-Verfahrens NET-DIAL vom 27. Februar 2025:

Das QS-Verfahren NET-DIAL wird ab dem EJ 2026 für drei Jahre ausgesetzt. Aus dem Vorbericht geht nicht sicher hervor, ob das Stellungnahmeverfahren (STNV) ausschließlich für alle QIs bzw. Kennzahlen ausgesetzt wird, die einer Überarbeitung, Anpassung oder Abschaffung bedürfen oder auch für die beiden QIs, die eine „Weiterführung mit Anpassungen“ benötigen. In diesem Zusammenhang stellt sich die Frage, ob Leistungserbringer trotzdem weiterhin Daten erfassen sollen, welche dann allerdings nicht bewertet werden. Dieses Vorgehen würde die Akzeptanz der Leistungserbringer in Frage stellen.

Vermutlich wird die Aussetzung des Moduls NET-DIAL von Seiten der Leistungserbringer eher kritisch betrachtet, da sie für den Erwerb der benötigten, jedoch fehleranfälligen Software (MedVision) bereits viel Geld investiert haben. Die Daten sind zum Teil nicht auswertbar, da sie nicht zu erkennen und deshalb auch nicht eingelesen werden können. Zudem wurden einige Datenfelder fehlerhaft interpretiert, sodass die Daten neu aufbereitet und übermittelt werden mussten. Aus diesem Grund wurden Anpassungen in den entsprechenden Datenfeldern vorgenommen. Diese Erkenntnisse haben viel Zeit und Geld gekostet.

Die Einführung einer Risikoadjustierung im Rahmen der geplanten Anpassungen der Qualitätsindikatoren

- 572009 „Hospitalisierung aufgrund von zugangsassoziierten Komplikationen bei Hämodialyse“
- 572010 „Hospitalisierung aufgrund von PD-Katheter-assoziierten Infektionen“

wird ausdrücklich begrüßt, um mögliche Einflussfaktoren einzuschließen (Komorbiditäten, Alter des Patienten…). Die Umstellung dieser Qualitätsindikatoren ausschließlich auf Sozialdaten lässt jedoch die Frage aufkommen, ob den LAGen die Sozialdaten der Krankenkassen zur Verfügung gestellt werden.

Darüber hinaus hat das IQTIG zugesichert, dass die Berechnungen zu den QI „Dialysedauer und -frequenz pro Woche“ in den endgültigen Rechenregeln (eRR) angepasst werden. Eine komplette Abschaffung beider QIs wird kritisch betrachtet, da nur eine Fortführung des STNVs mit Anpassungen weitere Rückschlüsse hinsichtlich der Weiterentwicklung des Verfahrens für alle Beteiligten zuließe.

Sollte das QS-Verfahren NET-DIAL nach der Überarbeitung wieder in den Regelbetrieb gebracht werden, befürworten wir ausdrücklich eine Erprobungsphase mit einigen Leistungserbringern, um systematische Fehler frühzeitig zu bemerken und zu beheben, bevor der Regelbetrieb alle Leistungserbringer involviert. Das STNV dient der Beurteilung einer fachlich inhaltlichen Beurteilung der medizinischen Qualität auf Basis einer stabilen Datengrundlage, nicht um Fehler in der Systematik zu identifizieren.

Unter Berücksichtigung aller Aspekte stellt sich die Frage, ob ein STNV in 2025 auf der Grundlage der Daten 2024 im Sinne einer fachlich inhaltlichen Beurteilung der medizinischen Qualität überhaupt verlässlich durchgeführt werden kann? Die im Vorbericht geschilderten Empfehlungen und Hintergründe wecken ernsthafte Zweifel daran und lassen eher einen ineffizienten Verfahrensablauf mit einem unglaubwürdigen Erscheinungsbild vermuten. Es bleibt zu befürchten, dass damit ein Großteil der Akzeptanz bei den Leistungserbringern und letztlich auch der Glaubwürdigkeit der Qualitätssicherung verloren gehen wird.

LAG DeQS NRW
Geschäftsstelle der
Landesarbeitsgemeinschaft DeQS NRW
Kassenärztliche Vereinigungen Nordrhein und Westfalen-Lippe
Kassenzahnärztliche Vereinigungen Nordrhein und Westfalen-Lippe
Krankenhausgesellschaft Nordrhein-Westfalen,
Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkasse

GS DeQS NRW• c/o ÄKNO • Tersteegenstr. 9 • 40474 Düsseldorf

Anlage zum Beschluss

Haus der Ärzteschaft
Tersteegenstraße 9
40474 Düsseldorf

TÜVRheinland® CERT ISO 9001

Ihr Zeichen:
Unser Zeichen: [redacted]B
Ansprechpartner: [redacted]
Telefon: 0211
Fax: 0211 [redacted]
E-Mail: info-no@lag-nrw.de
Vorgang:

Datum: 27.02.2025

Anmerkungen der Geschäftsstelle LAG DeQS NRW (Standort Düsseldorf) zum Beteiligungsverfahren QS NET DIAL

In unserem Ihnen vorliegenden Schreiben vom 15.04.2024 betreffend die Weiterentwicklung der datengestützten QS Verfahren KCHK, CAP, MC, KAROTIS, DEK und HGV sowie vom 20.12.2024 betreffend die Weiterentwicklung der datengestützten QS Verfahren WI, CHE, NET, TX, PM und GYN-OP haben wir bereits die grundsätzlichen Aspekte der Überarbeitung aller bestehenden Verfahren adressiert.

Mit Ihrem Schreiben vom 04.12.2024 haben Sie das Beteiligungsverfahren des IQTIG nach § 137a Abs. 7 SGB V für das Verfahren QS NET (Modul Dialyse) angekündigt. Am 20.01.2025 haben Sie uns die Unterlagen zur Umsetzung der Empfehlungen zum Auswertungsmodul NET-DIAL übermittelt und uns um eine Stellungnahme bis zum 28.02.2025 gebeten.

In Ihrer Empfehlung zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung kommen Sie zu dem Schluss, dass eine umfassende Überarbeitung des Auswertungsmoduls NET-DIAL aufgrund der erheblichen Anpassungsbedarfe in allen Qualitätsindikatoren und Kennzahlen erforderlich ist.

Dahingehend begrüßen wir die geplante Aussetzung des Verfahrens für die drei Erfassungsjahre 2026 bis 2028, zumal sich dieser Überarbeitungsbedarf mit den Erfahrungen der Geschäftsstelle aus den letzten Jahren und der erhaltenen Kritik aus den Reihen der Fachkommission und der Leistungserbringenden zum Verfahren deckt.

Positiv ist außerdem anzumerken, dass ein ausgewogenes Aufwand-Nutzen-Verhältnis Kernziel der Beauftragung ist. Durch die vom IQTIG nun empfohlene Fokussierung auf wenige Qualitätsindikatoren (572002 Keine Evaluation zur Transplantation durchgeführt, 572009 Hospitalisierung aufgrund von zugangsassoziierten Komplikationen bei Hämodialyse, 572010 Hospitalisierung aufgrund von PD-Katheter-assoziierten Infektionen) und Kennzahlen (572007 Ernährungsstatus, 572011 bzw. 572058 1-Jahres-Überleben, 572012 bzw. 572059 2-Jahres-Überleben, 572013 bzw. 572060 3-Jahres-Überleben) und weitgehende Konzentration auf Sozialdaten (Ausnahmen: Evaluation zur Transplantation, Ernährungsstatus) ergibt sich eine nennenswerte Reduktion des Dokumentationsaufwandes bei den Leistungserbringenden.

Der im Rahmen der Wiedereinführung des Verfahrens vorgesehene, deutlich reduzierte Datensatz sollte unseres Erachtens – zumindest in den ersten beiden Jahren - auch einige Datenfelder zum Abgleich des Nenners insbesondere bezüglich der beiden Qualitätsindikatoren zum Thema Hospitalisierung bei Komplikationen enthalten. Derzeit bedarf es im Bereich der Sozialdatennutzung noch einer intensiven Adjustierung – es kam im Verfahren QS NET DIAL im Auswertungsjahr 2024 zu deutlichen Diskrepanzen zwischen Zahlen des IQTIG und den vorliegenden Daten bei den Leistungserbringenden. Durch die Funktion fn-sozialdatenverfügbar gem. eRR wurden Fälle ausgeschlossen, in denen keine Sozialdaten verfügbar waren. Somit wurde der Nenner teils als zu klein ausgewiesen – hieraus resultierte dann eine rechnerische Auffälligkeit, die bei korrekter Berechnung nicht vorgelegen hätte. Dies führte – neben vermeidbaren Aufwänden – insbesondere zu Unverständnis und Frustration der Leistungserbringenden, die der Akzeptanz des Verfahrens schadete.

Auch sollten die grundsätzlichen Probleme der Sozialdaten weiterhin im Auge behalten werden:

- Sie werden zu Abrechnungszwecken generiert und spiegeln nicht immer die klinische Situation eindeutig wieder
- Die Kausalität zwischen dokumentierter Leistung und möglicher Komplikation ist teilweise nicht eindeutig herzustellen

- Rechnerisch auffällige Leistungserbringende sind nicht notwendigerweise die Erstbehandelnden und somit potentiellen Auslöser der Komplikation

Nun noch im Detail zu einzelnen Indikatoren:

Die Fortführung der Qualitätsindikatoren zu zugangsassoziierten bzw. PD-Katheter-assoziierten Komplikationen erscheint auf Grund der Konsequenzen für die Patientinnen und Patienten sowie die mögliche Beeinflussbarkeit und abzuleitenden Maßnahmen nachvollziehbar. Allerdings wurde – nicht nur in diesen Indikatoren - in der Fachkommission immer wieder eine Risikoadjustierung gefordert. Auch wurde eine Risikoadjustierung bereits mit den endgültigen Rechenregeln zum AJ 2025 empfohlen (vgl. Addendum S. 49). Der jetzigen Argumentation des IQTIG, diese sei nicht angemessen, können wir daher nicht folgen. Gerade klinische Komplikationen sind maßgeblich abhängig von Co-Faktoren wie Diabetes, Immunschwäche, Thrombophilie, Neuropathie, Demenz etc.

Darüber hinaus haben wir den Eindruck, dass zum Teil die Betrachtung des eigentlichen Ziels des Indikatorensets, die Betrachtung der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit chronischer Dialysebehandlung und ihre Qualität über die Qualitätsdimension „Angemessenheit" verloren geht. Es ist zu verstehen, dass die Qualitätsindikatoren zur Dialysedauer (QI 572006) und Dialysefrequenz (QI 572005) in Zeiten der diskutierten Änderungen im Dialyseverlauf nicht in bisheriger Form weitergeführt werden sollten. Die Fachexperten auf Landesebene betrachten Dialysedauer und Dialysefrequenz jedoch weiterhin als relevante Qualitätsmerkmale und fragen im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens bei rechnerische Auffälligkeiten in diesen Indikatoren bei den Leistungserbringenden kritisch nach.

Daher unsererseits folgende Anregung: denkbar wäre im Rahmen der Weiterentwicklung des Verfahrens die Entwicklung von ein bis zwei Qualitätsindikatoren, die auf die Themen inkrementelle Dialyse / Individualisierung der Dialysetherapie abzielen. Es werden Ihrerseits Quellen genannt, die darauf hinweisen, dass eine differenzierte Therapie die neue Vorgehensweise ist.

Eine Aufteilung in zwei bzw. drei Gruppen würde dieser Differenzierung Rechnung tragen: Patienten, die am Beginn einer Dialyse stehen und eben nicht das Standardschema benötigen, diejenigen mit chronischer Dialyse und ggf. jene in Palliation, in der ebenfalls vom Standard abgewichen wird. Diesbezüglich könnte man Parameter abfragen, die zur Indikation der Dialyse geführt haben.

Zu Beginn der Therapie wird eventuell nur eine unterstützende Dialyse eingesetzt und so der Prozess der vollständigen Dialysepflicht hinausgezögert. Dabei sind die Parameter Dauer und Frequenz nicht festgelegt, es wird stattdessen auf andere Parameter fokussiert, z. B. Harnstoff-Clearance > 3 ml/min oder eine Diureserate von mehr als 600 ml/Tag.

Auch in der zweiten Phase der chronischen Dialyse sollte nicht die einzelne Dauer und Frequenz abgefragt werden. Hier wäre denkbar einen, auf einen festgelegten Zeitraum (Woche oder Monat) bezogenen Durchschnittswert und Laborparameter der Patienten zu erheben. Im Detail wäre beides von den Fachexperten festzulegen. Die Werte könnten dann automatisiert aus dem Praxisinformationssystem gewonnen werden, da bei jedem Dialysepatient die relevanten Parameter der Nierenfunktion erhoben werden.

Die Patienten in der Phase der Palliation könnten ausgeschlossen oder nur mit einem rudimentären Datensatz erfasst werden, da in dieser Phase die Lebensqualität als Qualitätsziel im Vordergrund steht.

Somit hätte man in jeder Lebensphase die Qualität der Indikation und durchgeführten Dialyse im Blick. Qualitätsziel wäre dann die individuelle, an die Situation des Patienten angepasste Dialyse, 1. zu Beginn der Niereninsuffizienz, 2. in der Phase der Chronifizierung und gegebenenfalls 3. am Lebensende in der Phase der Palliation.

Soweit die Anmerkungen und Vorschläge der Geschäftsstelle LAG DeQS NRW. Unverändert ist und bleibt unsererseits zu begrüßen und zu unterstützen der Blick auf das Aufwand-Nutzen-Verhältnis vor dem Hintergrund der in allen Bereichen der externen Qualitätssicherung immer knapper werdenden Ressourcen. Allerdings sollten wir im Rahmen der Optimierung unsere ursprünglichen Qualitätsziele der Verbesserung der Behandlung von Patientinnen und Patienten nicht aus den Augen verlieren.

Dr. med. Susanne Macher-Heidrich
(Leitung Standort Düsseldorf)

Christian Seer
(Referent Standort Düsseldorf)

LAG DeQS NRW

Landesarbeitsgemeinschaft
Datengestützte einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung

Kassenärztliche Vereinigungen Nordrhein-Westfalen
Kassenzahnärztliche Vereinigungen Nordrhein-Westfalen
Landeskrankenhausgesellschaft NRW
Verbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen in Nordrhein-Westfalen

GS der LAG DeQS NRW Gartenstr. 210-214 • 48147 Münster

Geschäftsstelle der LAG DeQS NRW
Gartenstraße 210-214
48147 Münster

Ihr Zeichen:
Unser Zeichen:
Ansprechpartner: [redacted]
Telefon: 0251 [redacted]
Fax: 0251 [redacted]
E-Mail: info-wl@lag-nrw.de
Internet: www.lag-nrw.de
Datum: 27.02.2025

Anmerkungen der Geschäftsstelle LAG DeQS NRW (Standort Münster) zum Beteiligungsverfahren QS NET DIAL

In unseren Ihnen vorliegenden Schreiben vom 15.04.2024 betreffend die Weiterentwicklung der datengestützten QS Verfahren KCHK, CAP, MC, KAROTIS, DEK und HGV sowie vom 20.12.2024 betreffend die Weiterentwicklung der datengestützten QS Verfahren WI, CHE, NET, TX, PM und GYN-OP haben wir bereits die grundsätzlichen Aspekte der Überarbeitung aller bestehenden Verfahren adressiert.
Mit Ihrem Schreiben vom 04.12.2024 haben Sie das Beteiligungsverfahren des IQTIG nach § 137a Abs. 7 SGB V für das Verfahren QS NET (Modul Dialyse) angekündigt. Am 20.10.2025 haben Sie uns die Unterlagen zur Umsetzung der Empfehlungen zum Auswertungsmodul NET-DIAL übermittelt und uns um eine Stellungnahme bis zum 28.02.2025 gebeten.

In Ihrer Empfehlung zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung kommen Sie zu dem Schluss, dass eine umfassende Überarbeitung des Auswertungsmoduls NET-DIAL aufgrund der erheblichen Anpassungsbedarfe in allen Qualitätsindikatoren und Kennzahlen erforderlich ist.
Dahingehend begrüßen wir die geplante Aussetzung des Verfahrens für die drei Erfassungsjahre 2026 bis 2028, zumal sich dieser Überarbeitungsbedarf mit den Erfahrungen der Geschäftsstelle aus den letzten Jahren und der erhaltenen Kritik aus den Reihen der Fachkommission und der Leistungserbringenden zum Verfahren deckt.
Positiv ist außerdem anzumerken, dass ein ausgewogenes Aufwand-Nutzen-Verhältnis Kernziel der Beauftragung ist. Durch die vom IQTIG nun empfohlene Fokussierung auf wenige Qualitätsindikatoren (572002 Keine Evaluation zur Transplantation durchgeführt, 572009 Hospitalisierung aufgrund von zugangsassoziierten Komplikationen bei Hämodialyse, 572010 Hospitalisierung aufgrund von PD-Katheter-assoziierten Infektionen) und Kennzahlen (572007 Ernährungsstatus, 572011 bzw. 572058 1-Jahres-Überleben, 572012 bzw. 572059 2-Jahres-Überleben, 572013 bzw. 572060 3-Jahres-Überleben) und weitgehende Konzentration auf Sozialdaten (Ausnahmen: Evaluation zur Transplantation, Ernährungsstatus) ergibt sich eine nennenswerte Reduktion des Dokumentationsaufwandes bei den Leistungserbringenden.

Der im Rahmen der Wiedereinführung des Verfahrens vorgesehene, deutlich reduzierte Datensatz sollte unseres Erachtens – zumindest in den ersten beiden Jahren - auch einige Datenfelder zum Abgleich des Nenners insbesondere bezüglich der beiden Qualitätsindikatoren zum Thema Hospitalisierung bei Komplikationen enthalten. Derzeit bedarf es im Bereich der Sozialdatennutzung noch einer intensiven Adjustierung – es kam im Verfahren QS NET DIAL im Auswertungsjahr 2024 zu deutlichen Diskrepanzen zwischen Zahlen des IQTIG und den vorliegenden Daten bei den Leistungserbringenden. Durch die Funktion fn-sozialdatenverfügbar gem. eRR wurden Fälle ausgeschlossen, in denen keine Sozialdaten verfügbar waren. Somit wurde der Nenner teils als zu klein ausgewiesen – hieraus resultierte dann eine rechnerische Auffälligkeit, die bei korrekter Berechnung nicht vorgelegen hätte. Dies führte – neben vermeidbaren Aufwänden – insbesondere zu Unverständnis und Frustration der Leistungserbringenden, die der Akzeptanz des Verfahrens schadete.

Auch sollten die grundsätzlichen Probleme der Sozialdaten weiterhin im Auge behalten werden:

- Sie werden zu Abrechnungszwecken generiert und spiegeln nicht immer die klinische Situation eindeutig wieder
- Die Kausalität zwischen dokumentierter Leistung und möglicher Komplikation ist teilweise nicht eindeutig herzustellen
- Rechnerisch auffällige Leistungserbringende sind nicht notwendigerweise die Erstbehandelnden und somit potentiellen Auslöser der Komplikation

Nun noch im Detail zu einzelnen Indikatoren:
Die Fortführung der Qualitätsindikatoren zu zugangsassoziierten bzw. PD-Katheter-assoziierten Komplikationen erscheint auf Grund der Konsequenzen für die Patientinnen und Patienten sowie die mögliche Beeinflussbarkeit und abzuleitenden Maßnahmen nachvollziehbar. Allerdings wurde – nicht nur in diesen Indikatoren - in der Fachkommission immer wieder eine Risikoadjustierung gefordert. Auch wurde eine Risikoadjustierung bereits mit den endgültigen Rechenregeln zum AJ 2025 empfohlen (vgl. Addendum S. 49). Der jetzigen Argumentation des IQTIG, diese sei nicht angemessen, können wir daher nicht folgen. Gerade klinische Komplikationen sind maßgeblich abhängig von Co-Faktoren wie Diabetes, Immunschwäche, Thrombophilie, Neuropathie, Demenz etc.
Darüber hinaus haben wir den Eindruck, dass zum Teil die Betrachtung des eigentlichen Ziels des Indikatorensets, die Betrachtung der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit chronischer Dialysebehandlung und ihre Qualität über die Qualitätsdimension „Angemessenheit“ verloren geht. Es ist zu verstehen, dass die Qualitätsindikatoren zur Dialysedauer (QI 572006) und Dialysefrequenz (QI 572005) in Zeiten der diskutierten Änderungen im Dialyseverlauf nicht in bisheriger Form weitergeführt werden sollten. Die Fachexperten auf Landesebene betrachten Dialysedauer und Dialysefrequenz jedoch weiterhin als relevante Qualitätsmerkmale und fragen im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens bei rechnerische Auffälligkeiten in diesen Indikatoren bei den Leistungserbringenden kritisch nach.

Daher unsererseits folgende Anregung: denkbar wäre im Rahmen der Weiterentwicklung des Verfahrens die Entwicklung von ein bis zwei Qualitätsindikatoren, die auf die Themen inkrementelle Dialyse / Individualisierung der Dialysetherapie abzielen. Es werden Ihrerseits Quellen genannt, die darauf hinweisen, dass eine differenzierte Therapie die neue Vorgehensweise ist.
Eine Aufteilung in zwei bzw. drei Gruppen würde dieser Differenzierung Rechnung tragen: Patienten, die am Beginn einer Dialyse stehen und eben nicht das Standardschema benötigen, diejenigen mit chronischer Dialyse und ggf. jene in Palliation, in der ebenfalls vom Standard abgewichen wird. Diesbezüglich könnte man Parameter abfragen, die zur Indikation der Dialyse geführt haben.
Zu Beginn der Therapie wird eventuell nur eine unterstützende Dialyse eingesetzt und so der Prozess der vollständigen Dialysepflicht hinausgezögert. Dabei sind die Parameter Dauer und Frequenz nicht festgelegt, es wird stattdessen auf andere Parameter fokussiert, z. B. Harnstoff-Clearance > 3 ml/min oder eine Diureserate von mehr als 600 ml/Tag.
Auch in der zweiten Phase der chronischen Dialyse sollte nicht die einzelne Dauer und Frequenz abgefragt werden. Hier wäre denkbar einen, auf einen festgelegten Zeitraum (Woche oder Monat) bezogenen Durchschnittswert und Laborparameter der Patienten zu erheben. Im Detail wäre beides von den Fachexperten festzulegen. Die Werte könnten dann automatisiert aus dem Praxisinformationssystem gewonnen werden, da bei jedem Dialysepatient die relevanten Parameter der Nierenfunktion erhoben werden.
Die Patienten in der Phase der Palliation könnten ausgeschlossen oder nur mit einem rudimentären Datensatz erfasst werden, da in dieser Phase die Lebensqualität als Qualitätsziel im Vordergrund steht.
Somit hätte man in jeder Lebensphase die Qualität der Indikation und durchgeführten Dialyse im Blick. Qualitätsziel wäre dann die individuelle, an die Situation des Patienten angepasste Dialyse, 1. zu Beginn der Niereninsuffizienz, 2. in der Phase der Chronifizierung und gegebenenfalls 3. am Lebensende in der Phase der Palliation.

Soweit die Anmerkungen und Vorschläge der Geschäftsstelle LAG DeQS NRW. Unverändert ist und bleibt unsererseits zu begrüßen und zu unterstützen der Blick auf das Aufwand-Nutzen-Verhältnis vor dem Hintergrund der in allen Bereichen der externen Qualitätssicherung immer knapper werdenden Ressourcen. Allerdings sollten wir im Rahmen der Optimierung unsere ursprünglichen Qualitätsziele der Verbesserung der Behandlung von Patientinnen und Patienten nicht aus den Augen verlieren.

Dr. Alexandra Hamsink

(Leitung Standort Münster)

Dr. Heinz-Jürgen Adomeit

(Stell. Leitung Standort Münster)

Stellungnahmen der Mitglieder des Expertengremiums

© IQTIG 2025

Dipl.-Med. Heike Martin

Nephrologisches Zentrum, 08056 Zwickau, Hilfegottesschachtstr. 3

Zwickau, 24.02.2025

Stellungnahme zum Addendum zum Vorbericht vom 8. November 2024

„Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren zur datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indikatorenset des QS-Verfahrens Nierenersatztherapie (Auswertungsmodul Dialyse)“

Anmerkungen zu den Empfehlungen zu den einzelnen Indikatoren und Kennzahlen

ID 572001, Indikator „Unvollständige Information über Behandlungsmöglichkeiten“

- Angestrebt ist hier die Abschaffung des Indikators. Es wird die zukünftige Auswertung im Rahmen der Patientenbefragung empfohlen. Hierzu ist anzumerken, das im Pretest in der Patientenbefragung nach der Aufklärung zu den Dialyseverfahren gefragt wurde (unsere Praxis hatte daran teilgenommen). Das ist dann inhaltlich falsch, wenn der Bogen nicht geändert wird. Es geht lediglich um „Information“. Außerdem ist zu bedenken, dass die Hirnforschung davon ausgeht, dass Erinnerungen nach 15 Monaten nur noch zu ca. 50% korrekt, nach 32 Monaten nur noch zu ca. 29% korrekt sind. Die Verlässlichkeit der Angaben durch den Patienten zur Qualitätsaussage sehe ich kritisch. Zum Zeitpunkt der Information über die Dialysenotwendigkeit befindet sich der Patient im Stresszustand. Stresshormone reduzieren die Aufnahmefähigkeit für Informationen. Es erscheint mir wichtig, den Indikator für den Leistungserbringer vorerst zu erhalten, allerdings sollte er überarbeitet werden. Aus den Auswertungen könnten dann zukünftig Veränderungen abgeleitet werden

ID 572002, Indikator „Keine Evaluation zur Transplantation durchgeführt“

- Aktuell bestehen eine Reihe von Unklarheiten beim Ausfüllen der Datenfelder. Ich unterstütze die Überarbeitung des Parameters

ID 572003, Indikator „Kein Shunt innerhalb von 180 Tagen nach Beginn der Hämodialysebehandlung“

ID 572004, Indikator „Katheterzugang bei Hämodialyse“

- Sowohl die Frequenz der Shunt-Anlagen als auch die Nutzung von Dialysekathetern haben sich in den letzten Jahren geändert. Der Patientenwille findet immer mehr Berücksichtigung. Auch konnte eine verbessertes Hygienemanagement das Infektionsrisiko der Katheter senken, so dass Katheter zur Permanentlösung für einige Patientengruppen werden. Ich teile daher die Auffassung diese beiden Indikatoren abzuschaffen.

ID 572005, Indikator „Dialysefrequenz pro Woche“

ID 572006, Indikator „Dialysedauer pro Woche“

- Die Daten der Literatur zeigen immer mehr die Bedeutung der Restdiurese und deren Erhalt. Während in der PD die inkrementelle PD schon lang angekommen ist, wird diese Behandlung in vielen Praxen nun auch im HD-Bereich umgesetzt. Entsprechend verhält es sich mit der

dekrementellen HD, die in hohem Alter oder bei Malignompatienten angewandt wird. Ziel ist eine, den individuellen Erfordernissen angepasste Dialyse, die nicht einer veralteten Vorgabe unterliegt. Ich teile daher die Auffassung die Indikatoren abzuschaffen.

ID 572007, Kennzahl „Ernährungsstatus“

- Mangelernährung kann bei Dialysepatienten durch verschiedenste Ursachen bedingt sein. Die Erfassung von Albumin und Gewicht ist nicht ausreichend. In unserer Praxis werden zusätzlich BIA-Messungen gemacht und die Patienten von 2 Ernährungsberaterinnen betreut. Der Einfluss, den wir als Leistungserbringer letztendlich haben, um eine Mangelernährung zu beheben, ist nur gering. Der Patient ist nur 3x4h/Woche in unserer Einrichtung. Die restliche Zeit verbringt er in der eigenen Häuslichkeit. Nahrungsaufnahme fängt mit Nahrungsbeschaffung an (Cave: Altersarmut in bestimmten Regionen, alleinlebende Menschen) darauf haben wir keinen Einfluss. Ebenso nicht auf Regelmäßigkeit des Essens, auf die Qualität und die tatsächliche orale Aufnahme. Allein die zahnprothetische Versorgung unserer älteren Patienten liegt außerhalb unseres Einflussbereiches. Ich plädiere daher für die Abschaffung des Indikators

ID 572008, Kennzahl „Anämiemanagement“

- Die Daten zeigen keine wesentlichen Auffälligkeiten und sind seit Jahren stabil ohne Besserungsbedarf. Ich teile daher die Auffassung den Indikator abzuschaffen.

ID 572009, Indikator „Hospitalisierung aufgrund von zugangsassoziierten Komplikationen bei Hämodialyse“

- Zugangsassoziierte Komplikationen sind vielgestaltig. Nicht alle sind vom Leistungserbringer beeinflussbar. Hier sollte daher eine Überarbeitung und Weiterentwicklung erfolgen, die eine Risikoadjustierung einschließt.

ID 572010, Indikator „Hospitalisierung aufgrund von PD-Katheter-assoziierten Infektionen“

- Als Zentrum mit einem hohen PD-Anteil sehe ich den Indikator als völlig ungeeignet für die Qualitätsbeurteilung. Ziel in unserem Zentrum ist die Behandlung einer solchen Komplikation, die insgesamt nur selten vorkommt, ambulant durchzuführen. Die größeren PD-Zentren handeln ähnlich. Bei der Frage nach Hospitalisierung wird nur ein Teil der Infektionen erfasst. Das Auftreten einer Peritonitis ist hauptsächlich durch den Patienten verursacht. Schulungen und Auswahl des Patienten obliegen dem Zentrum und sind lediglich ein indirekter Weg, die Infektionsrate niedrig zu halten. Ich rate daher, den Indikator abzuschaffen.

ID 572011, Kennzahl „1-Jahres-Überleben“

ID 572012, Kennzahl „2-Jahres-Überleben“

ID 572013, Kennzahl „3-Jahres-Überleben“

ID 572014, Kennzahl „5-Jahres-Überleben“

ID 572015, Kennzahl „10-Jahres-Überleben“

- Die Erfassung der Kennzahlen ist per se gut. Allerdings ist das Überleben der Patienten nur in einem gewissen Grad abhängig von der Dialysetherapie. Bedeutender ist die Vielzahl der Begleiterkrankungen, das Alter und auch der soziale Status. Diese Dinge sollten unbedingt

berücksichtigt werden, da ansonsten auch keinerlei Vergleichbarkeit der Leistungserbringer gelingen kann. Der Indikator sollte überarbeitet und weiterentwickelt werden.

Dipl.-Med. Heike Martin

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

© IQTIG 2025

IQTIG Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen

Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung

Indikatorenset des Verfahrens *Nierenersatztherapie*
(Auswertungsmodul *Dialyse*)

Würdigung der Stellungnahmen zum Addendum

28. Mai 2025, erstellt im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses

Informationen zum Bericht

BERICHTSDATEN

Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorenset des Verfahrens *Nierenersatztherapie* (Auswertungsmodul *Dialyse*). Würdigung der Stellungnahmen zum Addendum

Ansprechperson	Dr. Kathrin Wehner
Datum der Abgabe	28. Mai 2025

AUFTRAGSDATEN

Auftraggeber	Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)
Name des Auftrags	Überarbeitung aller bestehenden Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung auf Basis der Ergebnisse aus den drei Modellverfahren
Datum des Auftrags	19. Januar 2023

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis 4

Verzeichnis der eingegangenen Stellungnahmen 6

Einleitung 7

1 Methodisches Vorgehen 8

1.1 Allgemeines 8

1.2 Operationalisierung der Eignungskriterien 9

1.3 Literaturrecherche 10

2 Ergebnisse und Empfehlungen 17

2.1 Allgemeines zum QS-Verfahren *Nierenersatztherapie* (*QS NET*) – Auswertungsmodul *Dialyse (NET-DIAL)* 17

2.2 Empfehlungen zu den Qualitätsindikatoren im QS-Verfahren *Nierenersatztherapie* (*QS NET*) – Auswertungsmodul *Dialyse (NET-DIAL)* 24

Literatur 38

Impressum 40

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AGREE	Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation
AJ	Auswertungsjahr
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.
ASA	American Society of Anesthesiologists
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
DeQS-RL	Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung
EJ	Erfassungsjahr
EK	Eignungskriterium
EXG	Expertengremium
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
ICD-10-GM	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, German Modification)
ID	Identifikationsnummer
LAG	Landesarbeitsgemeinschaft(en)
LE	Leistungserbringer
OP	Operation
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
QI	Qualitätsindikator
QS	Qualitätssicherung
QS CAP	Qualitätssicherungsverfahren *Ambulant erworbene Pneumonie*
QS DEK	Qualitätssicherungsverfahren *Dekubitusprophylaxe*
QS HGV	Qualitätssicherungsverfahren *Hüftgelenkversorgung*
QS HSMDEF	Qualitätssicherungsverfahren *Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren*
QS KAROTIS	Qualitätssicherungsverfahren *Karotis-Revaskularisation*
QS KCHK	Qualitätssicherungsverfahren *Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen*
QS KEP	Qualitätssicherungsverfahren *Knieendoprothesenversorgung*
QS MC	Qualitätssicherungsverfahren *Mammachirurgie*

Abkürzung	Bedeutung
QS PCI	Qualitätssicherungsverfahren *Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie*
SGB V	Sozialgesetzbuch Fünftes Buch
RCT	randomisierte kontrollierte Studie (*randomized controlled trial*)
TX	Transplantation

Verzeichnis der eingegangenen Stellungnahmen

Stellungnahmen der nach § 137a Abs. 7 SGB V zu beteiligenden Organisationen und Institutionen

- Bundesärztekammer (BÄK)
- Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG)
- Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e. V. (DNVF)
- Wissenschaftlich medizinische Fachgesellschaften:
  - Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e. V. (DGfN)
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)
- Patientenvertretung: maßgebliche Patientenorganisationen nach § 140f SGB V (PatV)
- Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV)

Weitere stellungnahmeberechtigte Organisationen und Institutionen

- Landesarbeitsgemeinschaften Bayern, Hessen, Mecklenburg-Vorpommern, Saarland, Sachsen und Schleswig-Holstein (LAG BY, HE, MV, SL, SN und SH)
- Landesarbeitsgemeinschaft Niedersachsen (LAG NI)
- Landesarbeitsgemeinschaft Nordrhein-Westfalen, Standort Düsseldorf (LAG NRW (Düsseldorf)) und Standort Münster (LAG NRW (Münster))

Stellungnahmen der Mitglieder der Expertengremien

- Dipl.-Med. Heike Martin

Einleitung

Zum Addendum „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorenset des Verfahrens *Nierenersatztherapie* (Auswertungsmodul *Dialyse)*“ wurde ab dem 20. Januar 2025 ein externes Beteiligungsverfahren durchgeführt. Die gemäß § 137a Abs. 7 SGB V zu beteiligenden Institutionen waren aufgefordert, ihre Stellungnahmen bis zum 28. Februar 2025 einzureichen.

Insgesamt haben 15 Organisationen bzw. Institutionen sowie ein Mitglied des Expertengremiums auf Bundesebene 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, das Addendum wurde auf Basis der Stellungnahmen überarbeitet und in seiner überarbeiteten Version am 28. Mai 2025 dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) 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 Addendums geordnet.

1 Methodisches Vorgehen

1.1 Allgemeines

Aufwand-Nutzen-Betrachtung

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde kritisiert, die Empfehlungen des IQTIG fokussierten lediglich auf die 84 Mio. Aufwandseinheiten der QS-Dokumentation, die eingespart werden könnten. Dagegen bleibe unerwähnt, welche Auswirkungen die Empfehlungen auf den Patientennutzen hätten (PatV, S. 4) und die empfohlenen Aufwandsreduktionen gingen zu Lasten der Patientinnen und Patienten (PatV, S. 6). Die Hinweise des IQTIG auf eine künftige Erweiterung des Indikatorensets durch eine Patientenbefragung reichten nicht aus, um den Nutzen der Empfehlungen für *NET-DIAL* zu begründen (PatV, S. 19).

IQTIG: Auftragsgemäß untersuchte das IQTIG den Erhebungsaufwand bei den Leistungserbringern und den potenziellen Nutzen für die Patientinnen und Patienten der bestehenden Indikatoren. Wir verstehen die Stellungnahme so, dass im Bericht nicht nur die Einsparung des Dokumentationsaufwands, sondern auch die Auswirkung auf den Patientennutzen beziffert werden solle. Letzteres ist jedoch aus mehreren Gründen nicht möglich: Erstens liefern Instrumente zur Messung der Versorgungsqualität wie Qualitätsindikatoren nur *Informationen* über mögliche Verbesserungen der Patientenversorgung. Ob diese Informationen *tatsächlich* für Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung genutzt werden und ob diese Maßnahmen dann auch zu Qualitätsverbesserungen im Sinne eines Patientennutzens führen, lässt sich nicht durch Prüfung des Messinstruments ermitteln. Umgekehrt kann beim Verzicht auf Qualitätsinformationen nicht ohne Weiteres darauf geschlossen werden, dass sich auch die Versorgung der Patientinnen und Patienten verschlechtert. Zweitens war die Entwicklung neuer Qualitätsindikatoren nicht Gegenstand der Beauftragung. Eine mögliche Steigerung des Patientennutzens durch Informationen, die durch neue Indikatoren bereitgestellt werden, war damit als Ergebnis des Auftrags von vorneherein ausgeschlossen.

Die Auffassung, die empfohlenen Aufwandsreduktionen (durch Verzicht auf ungeeignete Qualitätsindikatoren) gingen zu Lasten der Patientinnen und Patienten, teilt das IQTIG nicht: QS-Dokumentationen erfordern bei den Leistungserbringern Ressourcen, die anderenfalls auch der Patientenversorgung zugutekämen. Wenn man beispielsweise für eine Aufwandseinheit einen Arbeitsaufwand von nur 5 Sekunden Arbeitszeit annimmt, entsprechen die genannten 84 Mio. Aufwandseinheiten einer Arbeitszeit von ca. 14.500 Personentagen jährlich oder ca. 69 Vollzeitstellen, die bei Verzicht auf diese Dokumentation wenigstens teilweise in der Patientenversorgung eingesetzt werden

könnten und die teilweise der Messung anderer, aussagekräftiger Qualitätsindikatoren gewidmet werden könnten.

1.2 Operationalisierung der Eignungskriterien

Potenzial zur Verbesserung

In einer Stellungnahme wurde am Beispiel der Indikatoren „Kein Shunt innerhalb von 180 Tagen nach Beginn der Hämodialysebehandlung" und „Katheterzugang bei Hämodialyse" kritisiert, dass das IQTIG eine Beurteilung des Potenzials zur Verbesserung vornehme, wenn für das Qualitätsmerkmal kein Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal belegt werden konnte. Das Potenzial müsse in solchen Fällen als „nicht beurteilbar" beurteilt werden (GKV-SV, S. 13).

IQTIG: Das IQTIG nimmt die Einschätzung jedes Eignungskriteriums jeweils unabhängig von der Einschätzung für die anderen Eignungskriterien vor. Durch dieses Vorgehen soll für jedes Qualitätsmerkmal transparent werden, welche Eignungskriterien von Einschränkungen betroffen sind. Unter dem Kriterium „Potenzial zur Verbesserung" versteht das IQTIG die Mengenkomponente der möglichen patientenrelevanten Verbesserungen der Versorgung. Voraussetzung für einen Patientennutzen ist darüber hinaus die unmittelbare Bedeutung des Qualitätsmerkmals für die Patientinnen und Patienten oder ein Beleg für den Zusammenhang eines mittelbaren Qualitätsmerkmals mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal. Erst durch das Zusammenwirken dieser Eignungskriterien kann ein Indikator Informationen über den potenziellen Patientennutzen geben (siehe Abbildung auf Seite 133 der Methodischen Grundlagen, IQTIG 2024).

Abgrenzung der Eignungskriterien „Bedeutung für Patientinnen und Patienten" und „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal"

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation kritisierte, dass das Eignungskriterien „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten" für die Indikatoren/Kennzahlen QI 572003 (Shunt), QI 572004 (Katheterzugang), QI 57005 (Dialysefrequenz), QI 572006 (Dialysedauer) und KeZ 572008 (Anämiemanagement) unter Verwendung von Literaturbelegen als hoch eingeschätzt wurde, während jedoch keine ausreichende Evidenz zum Nachweis des „Zusammenhangs mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal" gefunden werden konnte, woraus Abschaffungsempfehlungen für diese Indikatoren/Kennzahlen resultierten (BÄK, S. 4).

IQTIG: Die Literatur, die bei dem Eignungskriterium „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten" zitiert wurde, wurde unter anderem bei der Entwicklung der Indikatoren/Kennzahlen verwendet bzw. beschreibt deren Hintergrund. Das IQTIG nimmt die Einschätzung jedes Eignungskriteriums jeweils unabhängig von der Einschätzung für

die anderen Eignungskriterien vor, um deutlich zu machen, welche Eignungskriterien von Einschränkungen betroffen sind. Bei der Beurteilung des Eignungskriteriums „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“ wird daher zunächst beurteilt, inwieweit unmittelbar von den Patientinnen und Patienten erfahrbare Ergebnisse (hier z. B. Infektionen und kardiovaskulären Komplikationen durch einen Katheterzugang) für diese von Bedeutung sind. In einem zweiten Schritt wird dann geprüft, ob der Zusammenhang von Prozessmerkmalen (hier: seltene Shunt-Anlage) mit den unmittelbar patientenrelevanten Ergebnissen hinreichend belegt ist. Das Zusammenwirken beider Eignungskriterien ist für eine hohe Bedeutung des Qualitätsmerkmals erforderlich.

Bei den genannten Indikatoren zeigte sich, dass im Rahmen der Verfahrensüberprüfung keine ausreichende Evidenz für die Indikatoren in ihrer aktuellen inhaltlichen Ausrichtung und Operationalisierung gefunden wurde. Die Bedeutung der Qualitätsmerkmale selbst wurde jedoch durch die Ergebnisse der systematischen Literaturrecherche nicht infrage gestellt. Dies ist einer der Gründe für die empfohlene vorübergehende Aussetzung des Auswertungsmoduls *Dialyse*, während der es unter anderem das Ziel sein soll, Indikatoren/Kennzahlen neu zu entwickeln, die die Qualitätsmerkmale entsprechend der moderneren Anforderungen und Ausrichtung der Dialysetherapie abbilden (z. B. Berücksichtigung der inkrementellen und dekrementellen Dialyse bei Dialysefrequenz und -dauer). Diese Indikatoren/Kennzahlen sollen dann bei Neustart des Auswertungsmoduls wiedereingeführt werden.

1.3 Literaturrecherche

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation hob die durchgeführte Literaturrecherche für die geprüften Indikatoren und Kennzahlen (u. a. QI 572003: Kein Shunt innerhalb von 180 Tagen nach Beginn der Hämodialysebehandlung, QI 572004: Katheterzugang bei Hämodialyse, QI 572005: Dialysefrequenz pro Woche, QI 572006: Dialysedauer pro Woche, QI 572007: Ernährungsstatus, QI 572008: Anämiemanagement) im Auswertungsmodul *Dialyse* positiv hervor und unterstützte die Empfehlungen zur Streichung aufgrund des nicht erbrachten Nachweises eines Zusammenhangs mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal, da ohne diesen Zusammenhang kein Mehrwert durch die betroffenen Indikatoren für die externe Qualitätssicherung ersichtlich sei (KBV, S. 3 und S. 6). Von einer anderen stellungnahmeberechtigten Organisation wurde jedoch kritisch angemerkt, dass alle Indikatoren, zu denen eine Evidenzrecherche durchgeführt wurde, letztendlich zur Abschaffung empfohlen wurden (GKV-SV, S. 7).

IQTIG: Die Prüfungen der Eignungskriterien und auch zu dem Eignungskriterium zum Zusammenhang mit einem patientenrelevanten Merkmal sind ergebnisoffen. Tatsächlich konnten bei allen der o. g. geprüften Qualitätsindikatoren und Kennzahlen keine Be-

lege für einen Zusammenhang mit einem patientenrelevanten Merkmal gefunden werden, sodass eine Abschaffungsempfehlung dieser Indikatoren/Kennzahlen in ihrer derzeitigen inhaltlichen Ausgestaltung und Operationalisierung ausgesprochen wurde. Um jedoch die Qualitätsmerkmale auch zukünftig im Rahmen der Qualitätssicherung adressieren zu können, soll in der empfohlenen Überarbeitung des Auswertungsmoduls geprüft werden, inwieweit eine Neuentwicklung der Indikatoren und Kennzahlen möglich ist.

In einer weiteren Stellungnahme wurde angemerkt, dass die angewandte Methodik trotz nachvollziehbarer Erläuterung nicht für alle geprüften Indikatoren/Kennzahlen anwendbar sei (DNVF, S. 1). So wurde hinterfragt, ob beispielsweise zu dem QI „Unvollständige Information über Behandlungsmöglichkeiten" (ID 572001) überhaupt Studien erwartbar seien, in denen die Auswirkungen der Information über Behandlungsoptionen auf das Patienten-Outcome untersucht würden (DNVF, S. 1).

IQTIG: Die Methodik zur Prüfung des Zusammenhangs mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal wurde nur für Indikatoren/Kennzahlen angewandt, die lediglich einen mittelbaren Zusammenhang mit einem patientenrelevanten Merkmal aufweisen. Dahingegen wird keine Prüfung und keine Literaturrecherche vorgenommen und ist auch nicht erforderlich, wenn das betrachtete Qualitätsmerkmal unmittelbar patientenrelevant ist, wie bei dem von der stellungnahmeberechtigten Organisation angegebenen Beispiel zur Information von Patientinnen und Patienten.

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation kritisierte, dass die erfolgten Abschaffungsempfehlungen für die Indikatoren/Kennzahlen nicht ausreichend fachlich begründet worden seien, sondern lediglich auf einer als unzureichend eingeschätzten Literaturrecherche beruhten (GKV-SV, S. 4). In der Stellungnahme wurde die Abschaffungsempfehlung zu den Indikatoren zur Dialysefrequenz (ID 572005) und -dauer (ID 572006) sowie der Zugangsart (IDs 572003, 572004) abgelehnt und kritisiert, dass die Bewertungsinstrumente, die bei der Literaturrecherche zur Bewertung der Literatur eingesetzt wurden, besonders gemessen an der im Fachgebiet schwachen Evidenzlage, zu fordernd seien, weshalb die reguläre Methodik zur Evidenzrecherche der Verfahrensüberprüfung im Auswertungsmodul *Dialyse* kritisch überdacht werden sollte (GKV-SV, S. 4, S. 8, S. 12). In diesem Zusammenhang wurde eine kritische Reflektion der Methodik der Evidenzrecherche sowie der Berücksichtigung zukünftig zu erwartender Literatur gefordert (GKV-SV, S. 6). Demnach kündige die DGfN eine auf dem bestehenden Dialysestandard basierende S1-Leitlinie für das 3. Quartal 2025 an. Des Weiteren sei eine neue Leitlinie *Kidney Disease Improving Global Outcomes* (KDIGO) zur Dialysedosis zu erwarten (GKV-SV, S. 15). Hierbei wurde geraten, Expertenstandards wie den in Deutschland etablierten Dialysestandard bzw. in naher Zukunft zu veröffentli-

chende Literatur als bestmögliche Evidenz entsprechend den Methodischen Grundlagen des IQTIG der Version 2.1 einzubeziehen (GKV-SV, S. 4, S. 8, S. 12). In diesem Zusammenhang wurde in dieser Stellungnahme darüber hinaus um eine Erläuterung gebeten, weshalb sich das IQTIG uneinheitlich nach den Methodischen Grundlagen der Versionen 2.0 und 2.1 orientieren würde (GKV-SV, S. 12).

IQTIG: Grundlage aller Verfahrensüberprüfungen waren die Methodischen Grundlagen V2.0. Darauf basierend wurden bereits für die Überprüfung der Indikatorensets der Verfahren *QS PCI*, *QS HSMDEF* und *QS KEP* (IQTIG 2023) projektspezifische Festlegungen getroffen. Das IQTIG hat gegenüber der Überprüfung der vorausgehenden QS-Verfahren keine Änderungen an der Methodik vorgenommen: Für mittelbar patientenrelevante Qualitätsmerkmale erfolgte zuerst eine systematische Recherche nach evidenzbasierten Leitlinien. Eine systematische Literaturrecherche zunächst nach systematischen Reviews von RCTs sowie anschließend nach einzelnen RCTs erfolgte nur, sofern bei der systematischen Leitlinienrecherche keine hochwertigen Leitlinien gefunden wurden, die den Zusammenhang des jeweiligen mittelbaren Qualitätsmerkmals mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal stützen. Falls keine hochwertige Evidenz gefunden wurde, wurde anschließend geprüft, ob Hinweise für diesen Zusammenhang auf Basis von systematischen Reviews von prospektiven kontrollierten Kohortenstudien bzw. von einzelnen prospektiven Kohortenstudien vorliegen. Die Beschreibung des allgemeinen methodischen Vorgehens u. a. zum Beleg des Zusammenhangs mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal findet sich in Abschnitt 2.3.2 des Abschlussberichts sowie in Kapitel 1 des Rechercheberichts zum QS-Verfahren *Perinatalmedizin* (Anhang B, IQTIG 2025c).

Die kritische Bewertung der eingeschlossenen Literatur erfolgte ebenfalls orientiert an den Methodischen Grundlagen V2.0. Eine Operationalisierung von „hochwertiger Evidenz" je Prüfschritt erfolgt in Anhang A zum Addendum (Anhang A, IQTIG 2025a: 7-10). So werden beispielsweise systematische Reviews von RCTs mit AMSTAR 2 bewertet. Als hochwertige Evidenz werden solche systematischen Reviews gewertet, die in den *critical domains* über keine kritischen Schwachstellen verfügen, sie dürfen jedoch bei einigen anderen (unkritischen) Items Schwächen aufzeigen (Antwort „no").

Das IQTIG hat sich bei keiner der Verfahrensüberprüfungen an den Methodischen Grundlagen V2.1 orientiert, da diese erst Ende 2024 erschienen sind. Für die Methodischen Grundlagen V2.1 wurde die Operationalisierung des Eignungskriteriums „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal" für künftige Prüfungen im Regelbetrieb überarbeitet. Gemäß diesen Änderungen ist eine Orientierung an evidenzbasierten Leitlinien künftig unabhängig von deren Bewertungsergebnis (AGREE II) möglich. Pflegerische Expertenstandards werden dabei evidenzbasierten Leitlinien gleichgesetzt. Der Dialysestandard bzw. die künftige S1-Leitlinie erfüllen die einheitlich

bei der Überprüfung aller QI-Sets angelegten Anforderungen an Leitlinien aufgrund der fehlenden Evidenzbasierung nicht, auch wenn der bisherige Dialysestandard national anerkannt ist. Das IQTIG empfiehlt basierend auf dem Dialysestandard eine evidenzbasierte Leitlinie zu erstellen.

Zudem bezieht sich die Evidenzaufbereitung auf die zum Zeitpunkt der Beauftragung bzw. zum Zeitpunkt der Literaturrecherche gültigen evidenzbasierten Leitlinien bzw. auf die publizierte Literatur. Zukünftig zu erwartende Literatur kann bei der empfohlenen Neuentwicklung der Indikatoren einbezogen werden. Eine erneute Prüfung der Indikatoren entsprechend der aktuellen Methodik gemäß den Methodischen Grundlagen V2.1 würde indes aufgrund der fehlenden Evidenzbasierung des Dialysestandards nicht zu anderen Ergebnissen führen. Das IQTIG wird nach Abschluss der 15 Verfahrensprüfungen und auf Grundlage deren Ergebnisse die Vorgehensweise und die Anforderungen an Literaturbelege kritisch hinterfragen und ggf. Anpassungen vornehmen.

Des Weiteren wurde von der stellungnahmeberechtigten Organisation kritisiert, dass die Anforderungen, die das IQTIG im Rahmen der Evidenzanalyse an Leitlinien stelle, im Vergleich zu den Anforderungen, die an Kohortenstudien gestellt würden, zu hoch seien (GKV-SV, S. 11). Demnach sei eine Studie, die bei der Recherche zum Indikator „Dialysefrequenz pro Woche“ (ID 572005) eingeschlossen wurde, aus Sicht der stellungnahmeberechtigten Organisation aufgrund von Limitationen und da sie ein anderes Qualitätsmerkmal adressiere, unpassend (GKV-SV, S. 11).

IQTIG: Zur betreffenden Fragestellung konnte keine hochwertige Evidenz in Form von Leitlinienempfehlungen oder systematischen Reviews von RCTs sowie anschließend nach einzelnen RCTs identifiziert werden. Daher wurde schließlich nach **Hinweisen** für einen Zusammenhang auf Basis von prospektiven kontrollierten Kohortenstudien gesucht. Als Kriterien für eine hinreichende Evidenz in diesem Schritt definiert das IQTIG folgende Rechercheergebnisse:

- Mindestens eine systematische Übersichtsarbeit von prospektiven kontrollierten Kohortenstudien mit niedrigem Verzerrungspotenzial oder
- zwei einzelne, gleichgerichtete prospektive kontrollierte Kohortenstudien mit niedrigem Verzerrungspotenzial (vgl. Anhang A, IQTIG 2025a: 9)

Wenn Hinweise auf Basis der Kohortenstudien vorlagen, war zusätzlich ein Konsens zur Vertrauenswürdigkeit der Übertragbarkeit im Expertengremium auf Bundesebene notwendig (Anhang A, IQTIG 2025a: 10). Demnach wurden Kohortenstudien nicht „gleichgesetzt“ mit evidenzbasierten Leitlinien oder RCTs.

Für den o. g. QI 572005 konnte ein hochwertiger systematischer Review von prospektiven Kohortenstudien eingeschlossen werden (Liu et al. 2019). Der Review wurde hin-

sichtlich seines Verzerrungspotenzials mit AMSTAR 2 bewertet. In dem Review wird lediglich von einer für die Fragestellung relevanten prospektiven Kohortenstudie berichtet. Beobachtungsstudien können keinen kausalen Zusammenhang belegen. Insofern können die extrahierten Ergebnisse ausschließlich Hinweise für einen möglichen Zusammenhang liefern. Da sich die Hinweise nur auf eine, in dem systematischen Review eingeschlossene Kohortenstudie beziehen, wurde dies nicht als hinreichende Evidenz eingeschätzt.

Eine andere stellungnahmeberechtigte Organisation kritisierte, dass bei der Literaturrecherche der Entwicklungsbericht zum Auswertungsmodul *Dialyse* nicht ausreichend berücksichtigt worden sei (PatV, S. 11). Hierbei wurde auf Diskrepanzen der Evidenzanalyse der aktuellen Verfahrensüberprüfung im Vergleich zum Abschlussbericht der Verfahrensentwicklung durch das AQUA-Institut aus dem Jahr 2016 hingewiesen und eine kritische Auseinandersetzung mit den gesetzten Anforderungen der Evidenzanalyse gefordert (PatV, S. 21). Demnach hätte die im Abschlussbericht verwendete Literatur trotz ihres Alters auch bei der Recherche im Rahmen der Eckpunktebeauftragung verwendet werden sollen (PatV, S. 11), besonders da in anderen Verfahren in der Verfahrensüberprüfung ebenfalls Literatur berücksichtigt worden sei, die älter als 10 Jahre wäre (PatV, S. 10). Ferner wird um eine kritische Beleuchtung der durchgeführten Literaturrecherche sowie die Prüfung der Einbeziehung der vom Innovationsfonds des G-BA geförderten genannten DIPS-Studie gebeten (PatV, S. 12).

IQTIG: Das IQTIG wird nach Abschluss der 15 Verfahrensprüfungen das Vorgehen im Rahmen der Literaturrecherche nochmals kritisch hinterfragen. Für alle Recherchen bei der Verfahrensüberprüfung wurden die letzten zehn Jahre berücksichtigt, um aktuelle Literatur zu finden, während in anderen Zusammenhängen bei systematischen Literaturrecherchen fünf Jahre üblich sind. Im Rahmen der Prüfung der Indikatoren wurde lediglich in besonderen Fällen (z. B. Perinatalmedizin) begründet davon abgewichen und ein größerer Zeitraum gewählt.

Eine Literaturrecherche auf Webseiten einzelner Organisationen oder Institutionen fand nicht statt. Der in der Stellungnahme erwähnte DIPS-Ergebnisbericht (Weikert et al. 2024) sowie der darin zitierte Artikel von Weikert et al. (2023) entsprechen nicht den vorab definierten Einschlusskriterien der zu berücksichtigenden Studientypen.

Dialysedauer pro Woche (ID 572006) und Dialysefrequenz pro Woche (ID 572005)

Mit Blick auf einzelne Indikatoren/Kennzahlen hinterfragte eine stellungnahmeberechtigte Organisation, warum das IQTIG bei der Evidenzrecherche für den Indikator zur Dialysedauer den bereits 1965 festgelegten Expertenkonsens (vgl. Abschlussbericht zur Verfahrensentwicklung AQUA-Institut, AQUA (2016)) zur mindestens erforderlichen Dia-

lysedauer außer Acht gelassen habe (PatV, S. 13). Es wurde darüber hinaus infrage gestellt, ob überhaupt Studien erwartbar seien, in denen die Auswirkungen der Unterschreitung der empfohlenen Dialysefrequenz und -dauer gemäß den Empfehlungen des Dialysestandards, in dem der Therapiestandard dargestellt wird, untersucht würden (PatV, S. 13). Zusätzlich wurde kritisiert, dass die Abwesenheit solcher Studien als fehlende Evidenz für die Dialysefrequenz und -dauer gemäß Dialysestandard gewertet wurde (PatV, S. 13).

IQTIG: Gemäß den bereits bei den ersten Verfahrensüberprüfungen angelegten Evidenzanforderungen wurden aufgrund der geringen Sicherheit der Evidenz keine Expertenstandards akzeptiert. Das IQTIG wird nach Abschluss der 15 Verfahrensprüfungen das Vorgehen im Rahmen der Literaturrecherche nochmals kritisch hinterfragen.

Es hat sich als schwierig erwiesen, Studien zu finden, die Dialysestrategien im Vergleich zum internationalen Standard untersuchten, weshalb keine entsprechende Literatur einbezogen werden konnte. In der derzeitigen inhaltlichen Ausrichtung und Operationalisierung konnte daher für keinen der geprüften Indikatoren/Kennzahlen ein Zusammenhang mit einem patientenrelevanten Merkmal belegt werden. Nichtsdestotrotz brachte die Recherche Hinweise auf die zunehmende Relevanz der inkrementellen (z. B. Liu et al. 2019) und dekrementellen Dialyse. Solche Aspekte sollen während der empfohlenen Aussetzung des Auswertungsmoduls *Dialyse* zur Überarbeitung berücksichtigt werden und bei Neuentwicklung dieser Indikatoren/Kennzahlen geprüft werden.

Kein Shunt innerhalb von 180 Tagen nach Beginn der Hämodialysebehandlung (ID 572003) sowie Katheterzugang bei Hämodialyse (ID 572004)

In einer weiteren Stellungnahme wurde mit Blick auf die Indikatoren 572003 (Kein Shunt innerhalb von 180 Tagen nach Beginn der Hämodialysebehandlung) und 572004 (Katheterzugang bei Hämodialyse) darauf hingewiesen, dass die gestellten Evidenzanforderungen für äußerst diskutabel gehalten werden (GKV-SV, S. 9). Eine andere stellungnahmeberechtigte Organisation kritisierte, dass die Literaturrecherche bezüglich des Indikators 572003 (Kein Shunt innerhalb von 180 Tagen nach Beginn der Hämodialysebehandlung) im Rahmen der Eckpunktebeauftragung nicht korrekt entwickelt worden sei (PatV, S. 9). Demnach wäre die Festlegung auf 180 Tage nach Dialysebeginn bereits während der Indikatorentwicklung eine Kompromisslösung gewesen, um möglichst alle relevanten Patientinnen und Patienten berücksichtigen zu können und hätte nicht als Kriterium während der Literaturrecherche einbezogen werden sollen (PatV, S. 9).

IQTIG: Grundlage aller Verfahrensüberprüfungen waren die Methodischen Grundlagen V2.0 bzw. projektspezifische Festlegungen (IQTIG 2023, IQTIG 2025b). In der Fragestellung zur Recherche wurde nicht auf einen bestimmten Zeitraum im Sinne eines Schwellenwerts von 180 Tagen eingeschränkt. Konkret wurde nach einer frühzeitigen Legung

eines Shunts im Vergleich zu einer späteren Legung des Shunts recherchiert. Die o. g. Kompromisslösung der Festlegung auf 180 Tage nach Dialysebeginn konnte mit der Literaturrecherche nicht bestätigt werden.

Anämiemanagement

Von der stellungnahmeberechtigten Organisation wurde darüber hinaus im Bezug zur Kennzahl zum Anämiemanagement darauf hingewiesen, dass bei der Begründung des nicht ausreichenden Nachweises zum Eignungskriterium „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal" ein Widerspruch wahrgenommen werde (PatV, S. 16). Einerseits hätte das IQTIG eine Behandlung mit Epoetin alpha als Standardtherapie identifiziert und infrage gestellt, ob unter modernen ethischen Gesichtspunkten überhaupt Studien mit Placebo- oder unbehandelten Gruppen in den vergangenen zehn Jahren hätten durchgeführt werden können (PatV, S. 16). Andererseits wurde weder der Suchzeitraum erweitert, um ältere, qualitativ hochwertige Literatur zu finden, noch wurde aus dieser Erkenntnis die Evidenz als gegeben angesehen (PatV, S. 16-17).

IQTIG: Entsprechend der Methodik zur Verfahrensüberprüfung sollten mit den Recherchen generell Literatur der letzten zehn Jahre identifiziert werden. In 7 der 8 zu dieser Kennzahl eingeschlossenen systematischen Reviews erfolgten die Recherchen wiederum ohne zeitliche Einschränkungen. Somit wurde auf der Ebene der aggregierten Evidenz (systematische Reviews) Literatur durchaus länger als 10 Jahre zurückgesucht und berücksichtigt.

Kennzahlen zu Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation wies darauf hin, dass im Rahmen der Abschaffungsempfehlungen für Kennzahlen zu unter 18-Jährigen Aussagen bezüglich der Evidenz gemacht wurden, obwohl keine Literaturrecherche spezifisch zu der Population von unter 18-Jährigen durchgeführt wurde (DNVF, S. 1).

IQTIG: Da für Kennzahlen zu unter 18-Jährigen keine Literaturrecherchen durchgeführt worden sind, sind im Bericht keine diesbezüglichen Aussagen zur Evidenz enthalten. Im Abschnitt 2.1 „Empfehlungen zu den Kennzahlen zur Qualitätssicherung bei unter 18-jährigen Patientinnen und Patienten" wurde erläutert, warum keine Literaturrecherche für unter 18-jährige Patientinnen und Patienten durchgeführt wurde.

2 Ergebnisse und Empfehlungen

2.1 Allgemeines zum QS-Verfahren *Nierenersatztherapie (QS NET)* – Auswertungsmodul *Dialyse (NET-DIAL)*

Empfehlungen zur Fortsetzung der Lieferung von Sozialdaten bei den Krankenkassen

Zwei stellungnahmeberechtigte Organisationen stellten die Empfehlung zur Fortführung der Sozialdatenlieferung während der vorübergehenden Aussetzung des Auswertungsmoduls *Dialyse* zum Aufbau der Follow-up-Indikatoren/Kennzahlen infrage, da aktuell keine Zweckbindung für diese Daten bestünde (DKG, S. 2) und die Krankenkassen laut dieser Stellungnahme entsprechend die Daten aus den notwendigen Vorjahren liefern könnten, wenn das Auswertungsmodul wiederaufgenommen werden würde (BÄK, S. 4).

IQTIG: Das IQTIG erhält im Auswertungsmodul *Dialyse* fortlaufend jährlich die Sozialdaten zum vorangegangenen Jahr und verknüpft dann intern die einzelnen Datenjahre miteinander. Dies ermöglicht den sukzessiven Aufbau der Follow-up-Zeiträume in diesem Auswertungsmodul. Der Grund dafür liegt zum einen in der hohen Datenmenge, die bereits für nur ein Erfassungsjahr entsteht und zum anderen in der langfristigen Verfügbarkeit der Sozialdaten bei den Krankenkassen. Um den etablierten Datenfluss nicht unnötig zu unterbrechen wäre es aus Sicht des IQTIG sinnvoll, die Sozialdaten bei den Krankenkassen kontinuierlich weiter liefern zu lassen. Die Zweckbindung ließe sich hierfür erst im Kalenderjahr 2027 für das Erfassungsjahr 2029 definieren. Sollte die Fortsetzung der Sozialdatenlieferung nicht möglich sein, könnte das IQTIG bei Wiederaufnahme des Auswertungsmoduls Daten zu den Erfassungsjahren anfordern, in denen keine Datenerfassung stattfand. Aufgrund des im Auswertungsmodul *Dialyse* besonders hohen und zudem noch akkumulierten Datenvolumens in Kombination mit den wiederaufzunehmenden Datenflüssen steigt jedoch das Risiko von technischen Problemen.

Rolle selektivvertraglicher Leistungen im Auswertungsmodul *Dialyse*

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation bat um eine detaillierte Darstellung der beschriebenen Problematik bezüglich der Abbildbarkeit selektivvertraglicher Leistungen bei Verwendung von Sozialdaten bei den Krankenkassen im Auswertungsmodul *Dialyse* (GKV-SV, S. 5).

IQTIG: Nach Kenntnisstand des IQTIG gibt es im Bereich der Dialyseleistungen bundesweit aktuell einen Selektivvertrag, der zwischen einer Krankenkasse und den Leistungserbringern eines Bundeslandes abgeschlossen wurde. In dem betroffenen Bundesland

beträgt der Anteil an selektivvertraglichen Datensätzen 10,5 %, bundesweit liegt der Anteil selektivvertraglich abgerechneter Datensätze bei 1,35 %.

Für selektivvertraglich abgerechnete Dialyseleistungen erhält das IQTIG teilweise Datensätze über die Sozialdaten der Krankenkasse, diese enthalten jedoch keine GOP-Kodes zu Dialyseleistungen. Die Ursache für fehlende GOP-Kodes ist, dass die Abrechnung selektivvertraglicher Dialyseleistungen über Ziffern erfolgt, die nicht Bestandteil des regulären EBM-Katalogs und damit auch nicht Bestandteil der Sozialdatenspezifikation des IQTIG sind.

Aufgrund der fehlenden GOP-Kodes kann anhand der Sozialdaten zu selektivvertraglichen Dialyseleistungen nicht unterschieden werden, ob eine Patientin bzw. ein Patient eine Peritonealdialyse oder eine Hämodialyse bzw. eine Hämo(dia)filtration erhalten hat. Da dies aber für die Berechnung der Indikatoren und Kennzahlen 572009 („Hospitalisierung aufgrund von gefäßzugangsassoziierten Komplikationen bei Hämodialyse"), 572056 („Hospitalisierung aufgrund von gefäßzugangsassoziierten Komplikationen bei Hämodialyse bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren"), 572010 („Hospitalisierung aufgrund von PD-Katheter-assoziierten Infektionen") und 572057 („Hospitalisierung aufgrund von PD-Katheter-assoziierten Infektionen bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren") für die Bestimmung der Grundgesamtheit notwendig ist, werden diese Indikatoren und Kennzahlen aktuell sowohl auf Grundlage der Sozialdaten als auch der QS-Dokumentation erfasst.

Es bedarf dementsprechend eines Austauschs mit der betroffenen Krankenkasse zu der Frage, ob und wie die notwendigen Informationen zu den selektivvertraglichen Dialyseleistungen an das IQTIG übermittelt werden können. Sofern sich anhand der Abrechnungsziffern für Dialyseleistungen im Rahmen des Selektivvertrags zwischen Peritonealdialysen und Hämodialysen bzw. eine Hämo(dia)filtrationen unterscheiden lässt, wäre grundsätzlich auch eine Aufnahme der entsprechenden Abrechnungsziffern in die Spezifikation des IQTIG denkbar.

Einführung der Risikoadjustierung im Auswertungsmodul *Dialyse*

In einer Stellungnahme wurde auf die Notwendigkeit der Risikoadjustierung hingewiesen (LAG BY, HE, MV, SL, SN und SH, S. 4). Durch einen Vergleich zwischen Indikator-Ergebnissen für den teilstationären und ambulanten Bereich wurde verdeutlicht, dass ohne Risikoadjustierung der Anschein einer unterschiedlich guten Behandlungsqualität je Sektor entstehen könnte (LAG BY, HE, MV, SL, SN und SH, S. 4). Eine stellungnahmeberechtigte Organisation bat um Darstellung eines Zeithorizonts für die Risikoadjustierung des Indikatorensets im Auswertungsmodul *Dialyse* sowie eine Einschätzung der Möglichkeit, Kennzahlen nach erfolgter Risikoadjustierung in Indikatoren umzuwandeln (GKV-SV, S. 10).

IQTIG: Im Auswertungsmodul *Dialyse* besteht für alle Indikatoren außer dem Indikator 572001 „Unvollständige Information über Behandlungsmöglichkeiten" Bedarf für eine Risikoadjustierung. Da die anfänglichen Probleme rund um die Datengrundlage mittlerweile behoben werden konnten, hat das IQTIG zum AJ 2025 mit der Einführung der Risikoadjustierung für die Hospitalisierungsindikatoren begonnen, da diese entsprechend der Verfahrensüberprüfung am stabilsten erschienen. Die anderen Indikatoren sollen sukzessive folgen, da die Einführung der Risikoadjustierung zur Berücksichtigung von Patientenfaktoren als sinnvoll angesehen wird. Der Zeitrahmen dafür lässt sich derzeit nicht vollends abschätzen. Aufgrund umfangreichen Überarbeitungsbedarfs hat das IQTIG empfohlen, das Auswertungsmodul in den Erfassungsjahren 2026 bis 2028 auszusetzen. Hierbei sollen entsprechend der Empfehlung auch zunächst abzuschaffende Indikatoren/Kennzahlen einer Neuentwicklung unterzogen werden. Vorab kann nicht abschließend eingeschätzt werden, ob die bisher gesammelten Daten ausreichend und passend sind, um die Risikoadjustierung für die „neuen" Indikatoren/Kennzahlen auf dieser Datengrundlage zu entwickeln oder ob nach Wiedereinführung des Auswertungsmoduls noch ein bis zwei Jahre Daten aus einer stabilen Datengrundlage nach einer potenziell überarbeiteten Spezifikation benötigt werden. Grundsätzlich besteht für jede Kennzahl die Möglichkeit, bei methodischer Eignung und Definierbarkeit eines Referenzbereichs als Qualitätsindikator eingesetzt zu werden. Für die individuellen Kennzahlen bleibt dies – auch in Beratung durch das Expertengremium auf Bundesebene – zu prüfen.

Empfehlungen zu den Kennzahlen zur Qualitätssicherung bei unter 18-jährigen Patientinnen und Patienten

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation wies darauf hin, dass die Empfehlung zur Abschaffung eines Großteils der Kennzahlen zu unter 18-Jährigen zwar methodisch inkonsequent erscheine, angesichts erfolgter Beratungen im Expertengremium, sehr niedriger Fallzahlen und eingeschränkter Aussagekraft jedoch durchaus nachvollziehbar sei (GKV-SV, S. 4, S. 10). In einer weiteren Stellungnahme wird gefordert, über die Empfehlungen des IQTIG hinaus aufgrund einer eingeschränkten Zuschreibbarkeit sämtliche Kennzahlen zu unter 18-Jährigen zu streichen (KBV, S. 5). Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation bat um eine konkretere Darstellung der Erarbeitung der Empfehlungen zu den Kennzahlen zu unter 18-Jährigen im Abschlussbericht (PatV, S. 8, S. 13, S. 15). In der gleichen Stellungnahme wird die Abschaffungsempfehlung besonders für die Kennzahlen zum Ernährungsstatus und dem Anämiemanagement abgelehnt, da besonders Kinder und Jugendliche unter einem unzureichend eingestellten Ernährungsstatus und Anämiemanagement leiden könnten (PatV, S. 17-18).

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für die kritische Beleuchtung der Empfehlungen zum Umgang mit den Kennzahlen bei unter 18-jährigen. In der Sondersitzung zur Verfahrensüberprüfung mit dem Expertengremium *QS NET* wurde unter anderem über das Eignungskriterium „Potential zur Verbesserung" der einzelnen Kennzahlen für unter 18-Jährige und die Verteilung der einzelnen Ergebnisse über die gesamte Gruppe der Kennzahlen für unter 18-Jährige beraten. Hierbei wurde die Sinnhaftigkeit beraten, a) einzelne Kennzahlen für unter 18-Jährige mit ausreichendem Verbesserungspotenzial weiterzuführen, b) alle diese Kennzahlen zur Weiterführung zu empfehlen oder c) alle diese Kennzahlen zur Abschaffung zu empfehlen. In der Diskussion ergab sich eine einheitliche Einschätzung der Fachexpertinnen und -experten, wonach die Betreuung unter 18-jähriger Dialysepatientinnen und –patienten in Deutschland sehr engmaschig und in engem interdisziplinären Austausch erfolgen würde, sodass es ausreichend sei, das Überleben (Kennzahlen 572058, 572059, 572060) qualitätszusichern und darüber auf potenziell auftretende Probleme aufmerksam zu werden. Die übrigen Kennzahlen (572048, 572049, 572050, 572051, 572052, 572053, 572054, 572055, 572056, 572057) sollten demnach nicht fortgeführt werden.

Empfehlung zur Aussetzung des Auswertungsmoduls *Dialyse* zum Zweck der Überarbeitung

Mehrere stellungnahmeberechtigte Organisationen unterstützten die Empfehlung des IQTIG, das Auswertungsmodul *Dialyse* zur umfangreichen Überarbeitung und Verschlankung vorübergehend auszusetzen (BÄK, S. 5; DGfN, S. 3; DKG S. 1). Eine stellungnahmeberechtigte Organisation verwies dabei darauf, dass eine vorübergehende Aussetzung unterstützt werde, da die umfangreiche Überarbeitung neben dem Regelbetrieb nicht möglich sei (DGfN, S. 8). Zwei Stellungnahmen sprachen sich dafür aus, das Auswertungsmodul *Dialyse* nach der empfohlenen Aussetzung zur Überarbeitung im Rahmen einer Erprobungsphase z. B. mit nur wenigen Leistungserbringern wieder anlaufen zu lassen (DGfN, S. 9; LAG NI, S. 1)

In drei Stellungnahmen wurde die Aussetzungsempfehlung für das Auswertungsmodul *Dialyse* ebenfalls begrüßt (LAG NRW (Düsseldorf); S. 1; LAG NRW (Münster), S. 1) bzw. empfohlen, die Überarbeitung während der empfohlenen Aussetzung mit einer Weiterentwicklung parallel zum Regelbetrieb abzuwägen (LAG BY, HE, MV, SL, SN und SH, S. 5). Es wurde bestätigt, dass Überarbeitungsbedarfe aufgrund der Erfahrungen aus dem Stellungnahmeverfahren sowie aus dem Austausch mit den Fachkommissionen und Leistungserbringern bestehen würden (LAG NRW (Düsseldorf), S. 1; LAG NRW (Münster), S. 1). Weiter wurde von Ungenauigkeiten bei der Ermittlung der Vollzähigkeit, dem Fehlen einer Risikoadjustierung sowie fehlerhaften und daher nicht auswertbaren Auffälligkeitskriterien (LAG BY, HE, MV, SL, SN und SH, S. 2 und S. 4) sowie von technischen Probleme mit einer Software berichtet und vor Akzeptanzverlusten bei den Leistungserbringern gewarnt (LAG NI, S. 1). Es wurde die Weiterführung des Auswertungsmoduls

mit überarbeiteten Indikatoren und verbesserter Datengrundlage empfohlen. Stark miteinander verknüpfte Indikatoren seien hierbei zusammenzuführen sowie eine Trennung der Sektoren zu prüfen (LAG BY, HE, MV, SL, SN und SH, S. 5). In einer weiteren Stellungnahme wurde auch die Aufwandsreduktion hervorgehoben, die sich für Leistungserbringer aus der Verschlankung des Indikatorensets sowie aus dem verstärkten Einsatz von Sozialdaten ergeben würde. (LAG NRW (Düsseldorf), S. 1; LAG NRW (Münster), S. 1)

Zusätzlich wurden spezifische Vorschläge zur Berücksichtigung der inkrementellen Dialyse bzw. individualisierter Therapieansätze (LAG NRW (Düsseldorf), S. 2; LAG NRW (Münster), S. 2) oder zur stärkere Berücksichtigung von Sozialdaten bei den Krankenkassen (DKG, S. 1) im Rahmen der empfohlenen Überarbeitung des Auswertungsmoduls *Dialyse* gemacht. Eine stellungnahmeberechtigte Organisation warnte vor technischen Problemen im Zuge der Aussetzung der QS-Datenerhebung für die Überarbeitung des Auswertungsmoduls (DNVF, S. 2).

Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation bat darüber hinaus um eine konkretere Darstellung der geplanten Überarbeitung des Auswertungsmoduls *Dialyse* im Abschlussbericht. (GKV-SV, S. 7). In einer anderen Stellungnahme wurde die Sorge ausgedrückt, dass die empfohlenen Abschaffungen von Indikatoren den Nutzen des Auswertungsmoduls *Dialyse* stark reduzieren könnte. Es wurde darauf verwiesen, dass im Addendum zum Vorbericht nicht deutlich genug gemacht wurde, inwiefern abzuschaffende bzw. zu überarbeitende (z. B. QI 572002: Evaluation zur Transplantation) Indikatoren/Kennzahlen wiedereingeführt werden können (PatV, S. 20). Hierbei wurde erläutert, dass ein Indikatorenset, das relativ viele Kennzahlen im Vergleich zu Indikatoren enthält, kritisch gesehen werden würde, da die Kennzahlen häufig nicht der Berichterstattung zugeführt werden. Eine Befürwortung der Empfehlung zur vorübergehenden Aussetzung oder ein Widerspruch dagegen sein anhand des Vorberichts nicht möglich (PatV, S. 20).

Angesichts der hohen zur Abschaffung empfohlenen Anzahl an Indikatoren/Kennzahlen wurde die Sinnhaftigkeit der Durchführung des Auswertungsmoduls (BÄK, S. 5; GKV-SV, S. 6) bzw. das Ziel des Auswertungsmoduls (KBV, S. 5) infrage gestellt, da es aufgrund der Empfehlung zur Abschaffung eines Großteils der Indikatoren/Kennzahlen so scheine, als ob passende Instrumente zur Qualitätsbewertung fehlen würden (KBV, S. 5) und man sich daher gegen eine Weiterführung des Auswertungsmoduls ausspreche (KBV, S. 3). In diesem Zusammenhang werde eine deutlichere Empfehlung durch das IQTIG im Abschlussbericht erwartet (KBV, S. 3).

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für die Hinweise zum generellen Überarbeitungsbedarf des Auswertungsmoduls. Die in den Stellungnahmen eingebrachten Überarbeitungshinweise werden bei der geplanten Überarbeitung geprüft und gegebenenfalls berücksichtigt. Viele der vom IQTIG identifizierten Überarbeitungsbedarfe decken sich mit den

von den LAG beschriebenen Schwierigkeiten bzw. stammen teilweise aus Austauschterminen mit den LAG und Leistungserbringern, die unabhängig von der Verfahrensüberprüfung stattgefunden haben.

Bezüglich der Wiederaufnahme der QS-Dokumentation bei Wiedereinführung des Auswertungsmoduls hat das IQTIG sorgfältig die Risiken gegen den Nutzen abgewogen. Auch wenn der Neustart der Dokumentation ein gewisses Risiko mit sich bringt, wird es als Vorteil gesehen, nach der Implementation von technischen und inhaltlichen Anpassungsbedarfen wieder neu mit der Dokumentation starten zu können und potenziellen eingefahrenen Dokumentationsfehlern oder Fehlinterpretationen in der Software besser begegnen zu können.

In den vergangenen Jahren gelang es bereits, die Datengrundlage im Auswertungsmodul *Dialyse* zu stabilisieren und die Vollzähligkeit zu verbessern. Mit den endgültigen Rechenregeln zum Auswertungsjahr 2025 wurde zusätzlich, wie angekündigt, begonnen, sukzessive eine Risikoadjustierung einzuführen. Die Indikatoren zur Hospitalisierung aufgrund von zugangsassoziierten Komplikationen bei Hämodialyse bzw. aufgrund von PD-Katheter-assoziierten Infektionen wurden zur Weiterführung empfohlen und bieten eine stabile Grundlage, mit der Einführung der Risikoadjustierung zu beginnen.

Trotz der hohen Anzahl der zur Abschaffung empfohlenen Indikatoren/Kennzahlen sieht das IQTIG die Ziele des Auswertungsmoduls nicht in Gefahr. Die Evidenzanalyse stellte die Qualitätsmerkmale der betroffenen Indikatoren/Kennzahlen als solche nicht infrage. Die Indikatoren/Kennzahlen in ihrer derzeitigen inhaltlichen Ausgestaltung und Operationalisierung bilden aber nicht mehr den aktuellen Stand der medizinischen Versorgung ab und müssen daher grundlegend neuentwickelt werden. Hierbei soll geprüft werden, inwiefern modernere Therapieansätze wie die inkrementelle/dekrementelle Dialyse einbezogen werden können, welche künftig statt einer Betrachtung aller Dialysepatientinnen und -patienten in einer Gruppe Subgruppenanalysen ermöglichen würden. Auch die Nutzung von Sozialdaten soll weiter exploriert werden. Somit steht bei der Wiedereinführung des Auswertungsmoduls wieder ein modernes Indikatorenset zur Verfügung.

Aufgrund des Umfangs der Indikator-spezifischen sowie technischen Überarbeitungsbedarfe wurde eine umfassende Überarbeitung des Auswertungsmoduls während der Aussetzungsphase empfohlen. Hierbei sollen neben der inhaltlichen Neuentwicklung der aktuell abzuschaffenden Indikatoren auch technische Verbesserungsbedarfe adressiert werden. Die Wiedereinführung des Auswertungsmoduls mit einer Erprobungsphase oder anderen flankierenden Maßnahmen zu begleiten, wie in einigen Stellungnahmen empfohlen, ist aus Sicht des IQTIG zu unterstützen.

Zur besseren Verständlichkeit wurden die Passagen „Aufwand-Nutzen-Abwägung und Empfehlung“ und „Fazit und Ausblick“ im Abschlussbericht angepasst. Es soll durch die

angepassten Passagen deutlich werden, dass das IQTIG weiterhin die vorübergehende Aussetzung des Auswertungsmoduls in den EJ 2026 bis 2028 empfiehlt, während dessen sowohl technische Probleme, die Verfahrensgrundlage sowie die inhaltliche Ausrichtung und Operationalisierung der zur Abschaffung empfohlenen Indikatoren/Kennzahlen bearbeitet werden sollen. Hierbei soll auch der Umgang mit den in Verbindung stehenden Indikatoren (z. B. Dialysefrequenz und -dauer, Shunt und Katheter) geprüft und optimiert werden. Wie dem Zeitplan zu entnehmen ist, soll in dieser Zeit keine QS-Dokumentation für das Auswertungsmodul *Dialyse* beim Leistungserbringer erfolgen.

In einer weiteren Stellungnahme wird auf den Verbesserungsbedarf bei der Darstellung auffälliger Vorgänge im Rahmen der Rückmeldeberichte hingewiesen (DKG, S. 2).

IQTIG: Bezüglich der Darstellung auffälliger Vorgänge im Rahmen der Rückmeldeberichte an die Leistungserbringer muss gesagt werden, dass die derzeitige Darstellung inhaltlich korrekt ist. Probleme bei der Identifikation von Vorgängen, die zur Auffälligkeit führen können, bestehen vor allem bei Indikatoren, die als Durchschnitt berechnet werden (z. B. QI 572005: Dialysefrequenz, QI 572006: Dialysedauer). Hier werden alle Vorgangsnummern je Patientin bzw. Patient dargestellt, die in die Durchschnittsberechnung einbezogen wurden, da sie in ihrer Gesamtheit zur Auffälligkeit beigetragen haben. Auch das IQTIG hat jedoch wahrgenommen, dass es für die Leistungserbringer und Landesarbeitsgemeinschaften hilfreich wäre, eine zusätzliche Darstellung der einzelnen tatsächlich abweichenden Vorgangsnummern zu erhalten. Das IQTIG arbeitet bereits an einer LE-orientierten Lösung.

Aufwandsreduktion im Rahmen der Abschaffungsempfehlungen

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation stellte die ausgewiesene Aufwandsreduktion von 33,7 % vor dem Hintergrund der Vielzahl der zur Streichung empfohlenen Indikatoren und Kennzahlen infrage, dies erscheine als „sehr wenig“ (BÄK, S. 5).

IQTIG: Bei der Ermittlung der Aufwandsreduktion wurden die Effekte aus der Streichung von Indikatoren/Kennzahlen berücksichtigt. Die Streichung von weiteren – nicht für die Berechnung der Indikatoren/Kennzahlen genutzten – Datenfeldern sowie die Umstellung der Datenerhebung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen erzeugen eine zusätzliche Aufwandsreduktion, die nicht mit quantifiziert wurde.

Implikationen der Verfahrensüberprüfung auf die Patientenbefragung zur Dialyse

In einer Stellungnahme wurde darauf hingewiesen, dass die entwickelte Patientenbefragung zur Dialyse auf die Dokumentation der Versendedaten aus der QS-Dokumentation angewiesen sei (GKV-SV, S. 5). Es wurde um eine Einschätzung gebeten, inwiefern

die Patientenbefragung von der empfohlenen Aussetzung des Auswertungsmoduls *Dialyse* betroffen wäre (GKV-SV, S. 5).

> **IQTIG:** Die Patientenbefragung kann unabhängig von den dokumentationsbasierten Indikatoren durchgeführt werden. Die Dokumentation bzw. Weiterleitung der Adressdaten und medizinischen Daten zur Auswahl und dem Versand der Fragebögen kann über ein unabhängiges Modul erfolgen.

Implikationen der Verfahrensüberprüfung auf das Stellungnahmeverfahren im Auswertungsjahr 2025

Eine LAG weißt auf Implikationen der Empfehlungen der Verfahrensüberprüfung bereits auf das Stellungnahmeverfahren zum AJ 2025 hin und warnt vor einem Glaubwürdigkeitsverlust bei den Leistungserbringern (LAG NI, S. 1).

> **IQTIG:** Das IQTIG bedankt sich für diesen Hinweis. Auch das IQTIG sieht Implikationen der Empfehlungen der Verfahrensüberprüfung bereits auf das Stellungnahmeverfahren im Auswertungsjahr 2025. Hierbei scheint es schwierig, die Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens für Indikatoren zu empfehlen, wenn zeitgleich im Abschlussbericht der Verfahrensüberprüfung ausgeführt wird, dass kein ausreichender Zusammenhang mit einem patientenrelevanten Qualitätsmerkmal belegt werden konnte. Dementsprechend hat das IQTIG mit den endgültigen Rechenregeln zum Auswertungsjahr 2025 die Aussetzung der Referenzbereiche für die betroffenen Indikatoren (IDs 572002, 572003, 572004, 572005, 572006) empfohlen.

2.2 Empfehlungen zu den Qualitätsindikatoren im QS-Verfahren *Nierenersatztherapie (QS NET)* – Auswertungsmodul *Dialyse (NET-DIAL)*

Empfehlungen zum Indikator 572001: Unvollständige Information über Behandlungsmöglichkeiten

Zwei stellungnahmeberechtigte Organisationen unterstützten die Abschaffungsempfehlung des Indikators 572001 zugunsten der geplanten Patientenbefragung (DGfN, S. 3; GKV-SV, S. 13). Zur besseren Evaluation dieser Umstellung wurde jedoch auch empfohlen, den dokumentationsbasierten Indikator und den Indikator der Patientenbefragung eine gewisse Zeit parallel auszuwerten und zu vergleichen (DGfN, S. 3). Hierbei müsse jedoch auch in der Patientenbefragung der Begriff „Aufklärung“ durch „Information“ ersetzt werden, wie es bereits in dem dokumentationsbasierten Indikator geschah (DGfN, S. 3; Martin, S. 1).

In einer weiteren Stellungnahme wurde auf einen scheinbaren Widerspruch hingewiesen, da der Indikator entsprechend der Einschätzung der Eignungskriterien bestehen

bleiben könnte, trotzdem aber zugunsten der geplanten zukünftigen Patientenbefragung zur Abschaffung empfohlen werde (BÄK, S. 3). In diesem Zusammenhang wurde die Nomenklatur „Abschaffen" kritisiert, da das Qualitätsmerkmal ja durch die Patientenbefragung abgebildet werden würde (DNVF, S. 2). Eine stellungnahmeberechtigte Organisation kritisierte, dass bereits während der Indikatorentwicklung durch das AQUA-Institut auf die Relevanz einer Patientenbefragung hingewiesen wurde, die damals aber noch nicht entwickelt worden war (PatV, S. 5). Um die Aufmerksamkeit der Leistungserbringer auf die Relevanz des Informationsgehalts für Patientinnen und Patienten zu lenken, sei daher der Indikator eingeführt worden (PatV, S. 5). Diese Stellungnahme drückte Unverständnis über den erneuten Verweis auf die Patentenbefragung aus, weil diese bislang noch nicht gestartet sei. Die Abschaffung des Indikators werde erst dann unterstützt, wenn die Patientenbefragung erfolgreich angelaufen sei und ein konstruktiver Umgang mit deren Ergebnissen gefunden wurde (PatV, S. 6).

> **IQTIG:** Trotz der methodischen Eignung des Indikators wird die Patientenbefragung als geeignetere Datenquelle eingeschätzt, da das primäre Ziel ist, dass die betroffenen Patientinnen und Patienten die Informationen wahrnehmen, verstehen und erinnern. Da die Patientenbefragung den bisherigen Indikator ersetzen soll, ist es hier auch korrekt, von der „Abschaffung" des bisherigen Indikators 572001 zu sprechen.
>
> Auch wenn die initiale Idee, das Bewusstsein der Leistungserbringer gegenüber der Relevanz der umfangreichen Patienteninformation zu stärken, ein nachvollziehbarer Faktor bei der Einführung des Indikators ist, ist das IQTIG mittlerweile zu der Einschätzung gekommen, dass die Reflexion durch die Patientenperspektive an dieser Stelle sinnvoller ist. Die Entwicklung der infrage stehenden Patientenbefragung ist mittlerweile abgeschlossen. Da das IQTIG ohnehin und unabhängig von diesem Indikator eine Aussetzung des Auswertungsmoduls zur Überarbeitung für drei Erfassungsjahre empfiehlt, scheint es sinnvoller, den zeitgerechten Start der Patientenbefragung voranzutreiben, als den dokumentationsbasierten Indikator erneut zu überarbeiten. Grundsätzlich wird keine doppelte Messung des gleichen Sachverhalts angestrebt. Auch ist ein Erhalt des dokumentationsbasierten Qualitätsindikators für parallele Auswertungszwecke nicht sinnvoll, da gerade bei diesen Informationsthemen die Perspektive der betroffenen Patientinnen und Patienten relevant ist.

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation zweifelte die Einschätzung der Validität des Indikators zur Information über Behandlungsmöglichkeiten als „hoch" an (BÄK, S. 3). Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation kritisierte, dass Einschränkungen bei den Eignungskriterien zur Datenqualität, Objektivität und Reliabilität bei diesem Indikator mit „mittel", „weitgehend" und „mittel" zu positiv bewertet wurden (GKV-SV, S. 13 und S. 16). Besonders im Vergleich zum Indikator 572002 (Evaluation zur Transplantation) wurde die Objektivität demnach nicht kritisch genug eingeschätzt (GKV-SV, S. 13

und S. 16). Außerdem wurde in dieser Stellungnahme infrage gestellt, warum die Aufwandseinschätzung nicht durchgeführt werden konnte, wo diese nach Einschätzung der stellungnahmeberechtigten Organisation doch ausschließlich auf theoretischen Annahmen beruhe (GKV-SV, S. 16).

IQTIG: Entsprechend den Leitfragen zur Einschätzung der Validität schließt der Indikator alle relevanten Patientinnen und Patienten ein, während alle irrelevanten Patientinnen und Patienten nicht berücksichtigt bzw. ausgeschlossen werden. Daher resultierte die Einschätzung des IQTIG in einer hohen Validität. Zur Einschätzung der Datenqualität, Objektivität und Reliabilität erfolgte eine fachliche Einschätzung für den Indikator selbst sowie die einzelnen Datenfelder, die in den Indikator eingehen, sodass die Einschätzung hier bei mittel bzw. weitgehend lag.

Die Einschätzung der Eignungskriterien für Indikator 572002 hingegen wird besonders durch die starken Einschränkungen der Objektivität beeinflusst, wie auch entsprechende Einschränkungen der anderen Eignungskriterien, was abschließend zu einer kritischeren Einschätzung im Vergleich zum Indikator 572001 führte.

Zur Aufwandseinschätzung werden die tatsächlichen Dokumentationshäufigkeiten (EJ 2023) der in einen Indikator bzw. eine Kennzahl einfließenden Datenfelder berücksichtigt. Da der Indikator sowie die spezifischen Datenfelder im EJ 2023 vorübergehend ausgesetzt waren, konnten keine Dokumentationshäufigkeiten ermittelt und somit kein Aufwand berechnet werden.

Empfehlungen zu den Indikatoren 572002: Keine Evaluation zur Transplantation durchgeführt

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation stellte dar, dass ein geordneter Prozess bei der Evaluation zur Transplantation zu mehr Gerechtigkeit und einheitlicherer Evaluation der Patientinnen und Patienten führen könnte (PatV, S. 7). Dementsprechend wurde die Empfehlung zur Pausierung und Überarbeitung für diesen Indikator von drei stellungnahmeberechtigten Organisationen und einer Fachexpertin unterstützt (DGfN, S. 3; PatV, S. 6-7; GKV-SV, S. 10; Martin, S. 1) sowie Vorschläge zur Überarbeitung des Indikators gemacht (DGfN, S. 3). In einer Stellungnahme wurde angeregt, das Instrument der Patientenbefragung auch für den Aspekt der Evaluation zur Transplantation zu nutzen (PatV, S. 8), während eine andere stellungnahmeberechtigte Organisation kritisierte, dass bei Indikator 572002 (Keine Evaluation zur Transplantation) lediglich die Einhaltung einer gesetzlichen Norm überprüfen würde und er abgeschafft werden könne (BÄK, S. 3).

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für die Hinweise zum Überarbeitungsbedarf dieses Indikators. Die in den Stellungnahmen eingebrachten Überarbeitungshinweise werden bei

der geplanten Überarbeitung des Auswertungsmoduls geprüft und gegebenenfalls berücksichtigt.

Auch wenn dieser Indikator im Grunde genommen die Einhaltung einer gesetzlichen Norm überprüft, zeigte sich in Austauschterminen mit Leistungserbringern und LAG, dass zur Qualitätssicherung dieses Prozesses trotzdem Bedarf besteht, da fallübergreifend die Evaluation scheinbar nicht strukturiert und einheitlich genug stattfindet, wie auch in der Stellungnahme der PatV dargestellt.

In einer Stellungnahme wurde moniert, dass trotz eingeschränkter Operationalisierung die Überarbeitung des Indikators anstatt der Abschaffung empfohlen werde (BÄK, S. 3). In zwei weiteren Stellungnahmen wurde um eine genauere Darstellung der Überarbeitungsziele sowie eine Erläuterung, warum keine Literaturrecherche durchgeführt wurde (GKV-SV, S. 13; PatV, S. 7), gebeten.

Weiterhin wurde auf einen scheinbaren Widerspruch bei der Einschätzung der Objektivität (niedrig) und der Datenqualität (mittel) (GKV-SV, S. 17) hingewiesen und kritisiert, dass bei der Einschätzung der Reliabilität keiner Erläuterung der Einschätzung als „mittel" stattgefunden habe. Außerdem wurde um die Neubewertung der Darstellbarkeit des Indikators über Sozialdaten gebeten (DKG, S. 2).

In einer weiteren Stellungnahme wurde angesichts der geringen Objektivität die Einschätzung des Verbesserungspotenzials als „hoch" infrage gestellt. Aufgrund des laut Stellungnahme als „mittel" einzuschätzenden Verbesserungspotenzials ergäbe sich für die stellungnehmende Organisation ein Abschaffungsbedarf (KBV, S. 4).

In einer Stellungnahme wurde darüber hinaus auf einen ungünstig gewählten Referenzbereich hingewiesen, der zur Folge habe, dass keine Leistungserbringer rechnerisch auffällig würden (LAG BY, HE, MV, SL, SN und SH, S. 2).

IQTIG: Bei einer eingeschränkten Objektivität kann es vorkommen, dass Verbesserungen der Objektivität durch Anpassungen erreichbar sind. Bei diesem Indikator ist davon auszugehen, dass eine eindeutige Klärung des Begriffs Evaluation und der QS-Verantwortung für deren Durchführung bzw. Dokumentation die Objektivität stark verbessern wird. Daher resultiert aus dieser Einschränkung keine Abschaffungsempfehlung, sondern eine Empfehlung zur „Pausierung", bis die Einschränkung behoben wurde. Für diesen Indikator wurde keine Literaturrecherche durchgeführt, da bereits die Einschränkungen in der Operationalisierung bekannt waren. Das Ziel der Literaturrecherche während der Verfahrensüberprüfung wäre es gewesen, den bestehenden Indikator in seiner derzeitigen Ausrichtung zu belegen. Es wurde jedoch als nicht zielführend erachtet, für einen Indikator mit den bereits bekannten, umfassenden Einschränkungen eine umfangreiche Literaturrecherche durchzuführen. Sinnvoller erschien es, in Rahmen ei-

ner Überarbeitung eine zielgerichtete Literaturrecherche einfließen zu lassen. Eine genaue Eingrenzung der Überarbeitung kann erst nach erfolgter Beauftragung zur Neuentwicklung von Indikatoren erfolgen. Erste Gedanken hierzu setzen sich entsprechend der Hinweise des Expertengremiums auf Bundesebene und weiterer externer Stakeholder aber damit auseinander, die Erfüllung der Evaluationsanforderung genauer abzugrenzen. Auch sollte überprüft werden, ob Gründe existieren, die ausreichend valide wären, um keine Evaluation zu fordern (z. B. Komorbiditäten, Alter) und wie diese in dem Indikator berücksichtigt werden können. Ebenfalls sollte auch der derzeit abgebildete Zeitraum von zwei Jahren geprüft werden, da er bei der Entwicklung des Indikators lediglich eine Konsensentscheidung war.

Im Gegensatz zur Objektivität wurde die Datenqualität noch mit „mittel" eingeschätzt, da es durchaus Fallkonstellationen gibt, in denen die Erfüllung der Evaluation sehr eindeutig durch eine durchgeführte Evaluation im Transplantationszentrum mit entsprechendem Protokoll und Abrechnungskodierung vorliegt. Bei einem Teil der Fälle kann entsprechend eine hohe Datenqualität erwartet werden, während sie bei anderen Fällen gering wäre. Die Einschätzung „mittel" erfolgte daher als Mittelwert über alle Fälle.

Es ist korrekt, dass bei der Einschätzung dieses Indikators auf die Reliabilität die gleichen Einschränkungen zutreffen, wie auch bei der Objektivität und sich somit auch auf die Datenqualität auswirken. Der Bericht wurde dahingehend angepasst. Auch bezüglich der Darstellbarkeit über Sozialdaten bei den Krankenkassen wurde der Bericht textuell angepasst. Natürlich existieren, wie in der Stellungnahme der DKG erwähnt, OPS-Kodes bezüglich einer Evaluation zur Transplantation. Durch die eingeschränkte Objektivität und fehlende Begriffsdefinition in der aktuellen Operationalisierung des Indikators ist jedoch nicht klar definiert, dass ausschließlich diese Kodes die Anforderungen des Indikators erfüllen würden. Bei der Überarbeitung des Indikators besteht dahingehend weiterer Eingrenzungsbedarf.

Darüber hinaus wurde sowohl in der Erläuterung zum Potenzial zur Verbesserung des Indikators als auch in der Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals auf die Einschränkungen durch die geringe Objektivität hingewiesen. Das Potenzial zur Verbesserung ist eine berechnete Größe basierend auf Kennzahlen zur Anzahl verbesserbarer Ereignisse, dem Anteil der Leistungserbringer mit statistisch signifikanter Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert und dem Anteil der Leistungserbringer mit qualitativ auffälliger Einstufung. Die berechnete Kennzahl an sich ändert sich durch eine eingeschränkte Objektivität nicht, muss aber selbstverständlich unter Vorbehalt der dargestellten Einschränkungen betrachtet werden. Die Abschaffung aufgrund eines unzureichenden Verbesserungspotenzials ist laut Methodik nur bei einem geringen Potenzial zur Verbesserung indiziert.

Die Schwierigkeiten, die sich durch den derzeit gewählten Referenzbereich bei der Durchführung des Stellungnahmeverfahrens ergaben, hat das IQTIG aufgenommen. Dementsprechend konnte bei der Ermittlung des Potenzials zur Verbesserung beispielsweise die Kennzahl 3 nicht ermittelt werden. Auch dieser Aspekt soll bei der Überarbeitung des Indikators berücksichtigt werden.

Empfehlungen zu den Indikatoren 572003: Kein Shunt innerhalb von 180 Tagen nach Beginn der Hämodialysebehandlung und 572004: Katheterzugang bei Hämodialyse

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation unterstrich das Fortbestehen der Qualitätsziele der Indikatoren „Kein Shunt innerhalb von 180 Tagen nach Beginn der Hämodialysebehandlung" und „Katheterzugang bei Hämodialyse", obgleich der Bedarf zur Überarbeitung der Indikatoren gesehen würde (GKV-SV, S. 5). In dieser Stellungnahme wurde auf ein Schreiben der DGfN und des Expertengremiums bezüglich des bestehenden Überarbeitungsbedarfes dieser Indikatoren zur Zugangsart verwiesen, welches scheinbar als Widerspruch zu den Empfehlungen des IQTIG wahrgenommen wurde und um dessen Erwähnung im Abschlussbericht gebeten werde (GKV-SV, S. 9).

Dementsprechend erläuterte auch eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation sowie eine Fachexpertin, dass sich die fachliche Bewertung des Einsatzes von Shunts und Kathetern bei der Dialysetherapie verändert hätte und vor diesem Hintergrund die Indikatoren zum Shunt- oder Katheter-Einsatz in ihrer aktuellen inhaltlichen Ausrichtung nicht mehr zur Qualitätssicherung von Dialysen geeignet wären (DGfN, S. 4) und deren Streichung unterstützt würde (Martin, S. 1).

IQTIG: Das angesprochene Schreiben kann im Bericht zur Verfahrensüberprüfung als solches nicht direkt adressiert werden, da es nicht im Rahmen des regulären Beteiligungsverfahrens zur Verfahrensüberprüfung eingebracht wurde. Ferner wurde das Schreiben durch die DGfN erstellt, nicht aber durch das Expertengremium auf Bundesebene, auch wenn einzelne Vertreter in beiden Organisationseinheiten vertreten sind. Zusätzlich zu diesem Schreiben kam die DGfN jedoch der Aufforderung zur Einreichung einer Stellungnahme im Rahmen des regulären Beteiligungsverfahrens nach und schätzte dabei die Empfehlungen des IQTIG bezüglich der Indikatoren zum Einsatz von Shunts und Kathetern während der Dialysebehandlung als „nachvollziehbar begründet" ein (DGfN, S. 4). Auch in der Einschätzung einer weiteren Fachexpertin wird die Abschaffung dieser beiden Indikatoren unterstützt (Martin, S. 1). Eines der Ziele der empfohlenen vorübergehenden Aussetzung des Auswertungsmoduls ist es jedoch, unter Beratung des Expertengremiums auf Bundesebene und damit auch der darin vertretenen DGfN-Mitglieder eine Neuentwicklung der Indikatoren zur Zugangsart zu prüfen.

Einige Stellungnahmen beschrieben hohe Aufwände im Stellungnahmeverfahren zu den Indikatoren „Kein Shunt innerhalb von 180 Tagen nach Beginn der Hämodialysebehandlung“ und „Katheterzugang bei Hämodialyse“, resultierend aus einer inhaltlichen Verknüpfung der beiden Indikatoren zur Zugangsart (LAG BY, HE, MV, SL, SN und SH, S. 3). Basierend auf diesen inhaltlichen Überschneidungen schlug eine stellungnahmeberechtigte Organisation vor, die Zusammenlegung der Indikatoren zur Zugangsart zu prüfen (PatV, S. 12).

> **IQTIG:** Vielen Dank für diese Hinweise. Eines der Ziele der empfohlenen Überarbeitung des Auswertungsmoduls *Dialyse* ist es, das Qualitätsmerkmal zur Verwendung der korrekten Zugangsart für die Dialyse neu zu operationalisieren. Auch zwei der eingegangenen Stellungnahmen zum Addendum (DGfN, S. 4; Martin, S. 1) bestätigen die Notwendigkeit der Neuentwicklung dieser Indikatoren. Dabei wird das IQTIG auch eine Zusammenlegung prüfen.

Empfehlungen zu den Indikatoren 572005: Dialysefrequenz pro Woche und 572006: Dialysedauer pro Woche

Neben der Kritik an zu hohen Anforderungen an die recherchierte Literatur räumte eine stellungnahmeberechtigte Organisation ein, dass zu diesen beiden Indikatoren nicht nur eine inhaltliche Überarbeitung, sondern auch technische Anpassungen notwendig seien, z. B. über die vermehrte Verwendung der automatisch durch Dialysegeräte gespeicherten Daten, welche mit einer potenziellen Wiedereinführung ab 2029 greifen sollten (GKV-SV, S. 6). Zusätzlich sollte laut dieser Stellungnahme im Abschlussbericht berücksichtigt werden, dass ausschließlich diese beiden Indikatoren zur Dialysefrequenz und -dauer das Teildatensatzmodell zur Dokumentation erforderlich machen würden, was auch die komplexe Dokumentation von Referenzdialysen und wesentlichen Ereignissen erforderlich mache (GKV-SV, S. 15).

Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation schloss sich den Empfehlungen zur Abschaffung der Indikatoren zur Dialysefrequenz und -dauer in ihrer derzeitigen inhaltlichen Ausrichtung und Operationalisierung unter Berücksichtigung modernerer individualisierter Therapieansätze an (DGfN, S. 5). In einer weiteren Stellungnahme wurde auf Überschneidungen dieser Indikatoren hingewiesen und methodisch-fachliche Defizite bei der Indikatorenberechnung als Ursache für die vielen rechnerischen Auffälligkeiten vor allem bei der Dialysedauer vermutet (LAG BY, HE, MV, SL, SN und SH, S. 3).

> **IQTIG:** Die Indikatoren zur Dialysefrequenz und -dauer wurden, wie auch alle anderen Indikatoren/Kennzahlen dieses Indikatorensets, auf Grundlage des deutschen Dialysestandards entwickelt, welcher jedoch aufgrund der mangelnden Evidenzbasierung bei der Verfahrensüberprüfung nicht verwendet werden konnte. Ein Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal konnte für diese Indikatoren in ihrer

derzeitigen inhaltlichen Ausgestaltung und Operationalisierung daher nicht belegt werden. Das Qualitätsmerkmal an sich wurde jedoch durch die Literaturrecherche nicht infrage gestellt. Daher soll in der empfohlenen Aussetzung zur Überarbeitung des Auswertungsmoduls *Dialyse* eine Neuentwicklung der Indikatoren zur Dialysefrequenz und –dauer geprüft werden. Bereits bei der durchgeführten Literaturrecherche ließen sich Hinweise finden, dass hierbei – wie auch in der Stellungnahme der DGfN empfohlen – modernere individualisierte Therapieansätze (bspw. inkrementelle Dialysen) zu berücksichtigen wären. Ebenfalls muss geprüft werden, ob auch zukünftig zwei voneinander getrennte Indikatoren benötigt werden, um das Qualitätsmerkmal abzubilden oder ob dies über einen Indikator möglich wäre und somit Aufwände im Stellungnahmeverfahren reduziert werden könnten.

Neben der inhaltlichen Neuentwicklung der zur Abschaffung empfohlenen Indikatoren ist in der empfohlenen vorübergehenden Aussetzung des Auswertungsmoduls zur Überarbeitung auch vorgesehen, die derzeitige Struktur des Dokumentationsbogens sowie komplexitätssteigernde Faktoren wie die Referenzdialyse oder die sogenannten „wesentlichen Ereignisse“ zu überprüfen.

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation bat um Reevaluation der Einschätzung der Abbildbarkeit des Indikators 572005 (Dialysefrequenz pro Woche) über Sozialdaten, da im teilstationären Bereich jede Dialyse einzeln über entsprechende OPS-Kodes abgerechnet würde und darüber auch derzeit bereits eine Dokumentationspflicht ausgelöst werden würde (DKG, S. 2).

IQTIG: Bei der Einschätzung der Abbildbarkeit des Indikators 572005 über Sozialdaten bei den Krankenkassen ist die im Auswertungsmodul *Dialyse* uneinheitliche Falldefinition zu bedenken, die auf unterschiedlichen Abrechnungsmodalitäten beruht. Während ein Fall im vertragsärztlichen Sektor einem Behandlungsquartal entspricht, richtet sich die Definition im teilstationären Sektor nach der Falldefinition des Krankenhauses und kann einer Behandlung, einem Quartal oder einem anderen Zeitbezug entsprechen. Zusätzlich kann einer der verwendeten auslösenden Kodes (GOP 13602) auch durch kooperierende Praxen kodiert werden, welche die eigentliche Dialyseleistung nicht durchführen. Eine reine Darstellung des derzeitigen Indikators zur Dialysefrequenz über Sozialdaten bei den Krankenkassen wird daher weiterhin als nicht möglich eingeschätzt.

Auch in der Sondersitzung des Expertengremiums auf Bundesebene im Januar 2025 kamen die Expertinnen und Experten zu dem Schluss, dass der Indikator in seiner derzeitigen inhaltlichen Ausgestaltung und Operationalisierung nicht anhand von Sozialdaten bei den Krankenkassen dargestellt werden kann. Für die empfohlene Aussetzung

und Überarbeitung des Auswertungsmoduls gehören die Neuentwicklung eines Indikators zur Dialysefrequenz sowie die Auseinandersetzung mit dem Umgang mit dem GOP-Kode 13602 jedoch auch zu den zu bearbeitenden Themen.

Empfehlungen zur Kennzahl 572007: Ernährungsstatus

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation kritisierte, dass die Kennzahl zum Ernährungsstatus pausiert und überarbeitet werden soll, obwohl deren Validität als gering eingeschätzt wurde, was laut dieser Stellungnahme ein K.O.-Kriterium für Indikatoren/Kennzahlen sei (BÄK, S. 4). In weiteren Stellungnahmen wurde moniert, dass die Kennzahl besser direkt zur Abschaffung empfohlen werden sollte (Martin, S. 2; DGfN, S. 5; KBV, S. 4), da die Eignungskriterien zur Beeinflussbarkeit und zur Brauchbarkeit nur als eher gering einzuschätzen seien (DGfN, S. 5) bzw. die Aufwände bei der Dokumentation zu hoch seien (KBV; S. 4). Zusätzlich wurde eine Darstellung der vorzunehmenden Anpassungen der Kennzahl zum Ernährungsstatus im Abschlussbericht erbeten (GKV-SV, S. 10). Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation begrüßte jedoch die Empfehlung zur Pausierung und somit zur Überarbeitung entsprechend den Rückmeldungen durch das Expertengremium auf Bundesebene (PatV, S. 15).

IQTIG: Bei geringer Validität eines Indikators empfiehlt das IQTIG keine endgültige Abschaffung, wenn das Validitätsproblem behebbar scheint, sondern zunächst eine Pausierung und Überarbeitung. Es ist davon auszugehen, dass die eingeschränkten Messeigenschaften durch eine Überarbeitung des Indikators verbessert werden können. Zur genauen Ausgestaltung der Überarbeitung der Kennzahl kann derzeit noch keine Aussage getroffen werden, da sie erst nach Beschluss der Empfehlungen des Addendums begonnen werden kann. Im Expertengremium auf Bundesebene gab es jedoch bereits Hinweise darauf, dass die derzeit verwendeten Kontroll-Faktoren (Albuminwert, Gewichtsverlust) nicht valide seien und durch geeignetere Faktoren ersetzt werden sollten.

Empfehlungen zu den Kennzahlen 572008: Anämiemanagement und 572055: Anämiemanagement bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation sprach sich gegen die Streichung der Kennzahlen zum Anämiemanagement aus (PatV, S. 17). Es wurde bezüglich des Aufwandes der Datenerhebung für die Kennzahl 572008 vermutet, dass sich diese aufgrund der Automatisierbarkeit der Datenübernahme für die QS-Dokumentation in Grenzen halten sollte (PatV, S. 17). Weiterhin wurde besonders die Abschaffungsempfehlung für die Kennzahl für unter 18-Jährige (ID 572055) kritisiert, da das Anämiemanagement neben der Vermeidung Anämie-bedingter Komplikationen (z. B. Vermeidung von Stürzen als Folge von Schwindel) auch bezüglich des Risikos von Shuntverschlüssen oder Thrombosen infolge zu hoher Hämoglobinwerte relevant sei (PatV, S. 17).

Zwei stellungnahmeberechtigte Organisationen und eine Fachexpertin hingegen unterstützten die Abschaffungsempfehlung für diese Kennzahlen aufgrund der langjährig sehr guten Ergebnisse (Martin, S. 2; GKV-SV, S. 9; DGfN, S. 5), hoher Erfassungsaufwände (GKV-SV, S. 9) und nur noch eingeschränkter Eignung für Qualitätsvergleiche (DGfN, S. 5).

> **IQTIG:** Entsprechend der Methodik der Verfahrensüberprüfung wurden die Dokumentationsaufwände für die relevanten Datenfelder in Abstimmung mit dem Expertengremium auf Bundesebene eingeschätzt. Nach Rücksprache mit Softwareanbietern, Landesarbeitsgemeinschaften und Leistungserbringern bereits im Vorfeld der Verfahrensüberprüfung zeigte sich ein sehr unterschiedlicher Automatisierungsgrad bei der Befüllung der QS-Dokumentationsbögen. Während einige Softwareanbieter einen hohen Anteil an automatisierter Datenübernahme ermöglichen, muss die Dokumentation bei anderen Anbietern zu einem großen Teil manuell erfolgen. Abgesehen von den inhaltlichen Anforderungen und strukturellen Vorgaben durch die Spezifikation hat das IQTIG nur bedingt Einfluss auf die Umsetzung der Dokumentationsbögen durch die einzelnen Softwareanbieter.
>
> Inhaltlich werden in diesen Kennzahlen nur Anämie-Anzeichen wie ein zu niedriger Hämoglobinwert ausgewertet. Zu hohe Hämoglobinwerte, welche zu einem erhöhten Verschluss-Risiko führen würden, bleiben in dieser Auswertung ohnehin unberücksichtigt.

Empfehlungen zu den Indikatoren 572009: Hospitalisierung aufgrund von zugangsassoziierten Komplikationen bei Hämodialyse und 572010: Hospitalisierung aufgrund von PD-Katheter-assoziierten Infektionen

In drei Stellungnahmen wurde die Weiterführung des Indikators 572009 befürwortet (DGfN, S. 6; Martin, S. 2; PatV, S. 18). Trotzdem wurden Hinweise zu Weiterentwicklungsbedarfen gegeben. Zum einen wurde geraten, die eingeschlossenen zugangsassoziierten Komplikationen (z. B. mechanischer Gefäßverschlüsse) zu überarbeiten (DGfN, S. 6; Martin, S. 2) und davon auch die Empfehlung zur Umstellung auf Sozialdaten abhängig gemacht (DGfN, S. 6). Zum anderen wurde um die zukünftige Berücksichtigung der stärker werdenden Ambulantisierung bei der Ausgestaltung der Indikatoren und des Verfahrens gebeten (PatV, S. 18). In letzterer Stellungnahme wurde die Umstellung der Hospitalisierungsindikatoren auf eine reine Sozialdaten-basierte Datenerfassung befürwortet, jedoch ausschließlich unter der Bedingung, dass die selektivvertraglichen Leistungen eingeschlossen werden könnten (PatV, S. 18).

> **IQTIG:** Das IQTIG bedankt sich für die Hinweise zum Überarbeitungsbedarf des Indikators 572009. Die in den Stellungnahmen eingebrachten Überarbeitungshinweise werden bei der geplanten Weiterentwicklung der Indikatoren geprüft und gegebenenfalls

berücksichtigt. Wie oben bereits erwähnt, besteht Klärungsbedarf zu der Abbildbarkeit des betreffenden Selektivvertrags über die Sozialdaten.

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation stellte die Weiterführung von Indikator 572010 bei eher geringem Verbesserungspotenzial infrage (KBV, S. 4). Auch eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation sowie eine Fachexpertin widersprachen der Weiterführung dieses Indikators, da er laut den Stellungnahmen nicht für die vergleichende Qualitätssicherung geeignet sei (DGfN, S. 6; Martin, S. 2). Die meisten PD-Katheter-assoziierten Infekte würden demnach ambulant behandelt werden, nur Einzelfälle würden stationär behandelt werden und dies seien nicht nur die schwersten Fälle. Zusätzlich sei die Zuschreibbarkeit zum Leistungserbringer durch die Eigentherapie zu Hause bei PD-Verfahren nicht gegeben (DGfN, S. 6; Martin, S. 2; KBV, S. 4). Auch eine andere stellungnahmeberechtigte Organisation wies auf diese Einschränkungen hin, leitete davon jedoch nur die Notwenigkeit zur Berücksichtigung dieser Einschränkungen ab, statt direkt eine Abschaffung des Indikators zu empfehlen (PatV, S. 18).

IQTIG: Entsprechend der Methodik der Verfahrensüberprüfung ist ein Indikator bzw. eine Kennzahl bei geringem Verbesserungspotenzial abzuschaffen. Bei eher geringem Verbesserungspotenzial, wie es bei dem Indikator 572010 der Fall ist, kann ein Indikator bzw. eine Kennzahl jedoch bestehen bleiben. Die komplette Umstellung der Datenerfassung auf Sozialdaten bei den Krankenkassen könnte das Aufwand-Nutzen-Verhältnis verbessern.

Darüber hinaus ist es korrekt, dass der Anteil der Leistungserbringer an der Zuschreibbarkeit bei der in Eigentherapie zu Hause durchgeführten Peritonealdialyse sinkt und hier besonders das Patientenverhalten von Bedeutung ist. Unter Berücksichtigung dieser Einschränkungen sieht das IQTIG jedoch trotzdem eine Zuschreibbarkeit zum Dialyse-Leistungserbringer, da er auch bei der Beratung und Auswahl der Dialysemethode sowie bei der fortwährenden Beratung während der chronischen Behandlung Einfluss auf das Outcome nehmen kann. In potenziellen Stellungnahmeverfahren wäre eine qualitative Bewertung unter Berücksichtigung der genannten Einschränkungen durchaus möglich. Es kann beispielsweise reflektiert werden, ob die Patientinnen und Patienten sich für die empfohlene Peritonealdialyse eignen und bei Bedarf regulatorisch eingegriffen wurde. Wie in der Stellungnahme der DGfN erläutert, wird der Großteil der PD-Katheter-assoziierten Infektionen ambulant behandelt. Auch wenn trotzdem nicht nur die schwersten Fälle hospitalisiert werden, sollten hospitalisierungspflichtige Fälle entsprechend aus Sicht des IQTIG besonders ernst genommen und im Stellungnahmeverfahren analysiert werden.

In einer Stellungnahme wurde auf Schwierigkeiten im Stellungnahmeverfahren zu den Hospitalisierungsindikatoren aufgrund der im AJ 2024 noch fehlenden Risikoadjustierung (LAG BY, HE, MV, SL, SN und SH, S. 3) verwiesen bzw. in einer weiteren Stellungnahme die nunmehr zum AJ 2025 eingeführte Risikoadjustierung begrüßt (LAG NI, S. 1). Vor dem Hintergrund der zum AJ 2025 eingeführten Risikoadjustierung wurde jedoch in einer weiteren Stellungnahme die Einschätzung der Risikoadjustierung als „nicht angemessen" bei den Hospitalisierungsindikatoren kritisiert (LAG NRW (Düsseldorf), S. 2; LAG NRW (Münster), S. 2).

IQTIG: Zum AJ 2025 hat das IQTIG für die Hospitalisierungsindikatoren eine Risikoadjustierung eingeführt. Diese soll sukzessive auch für die anderen Indikatoren entwickelt werden. Die durchgeführte Verfahrensüberprüfung erfolgte auf dem Stand des AJ 2024, in dem noch keine Risikoadjustierung eingeführt war und somit die Einschätzung „nicht angemessen" getroffen werden musste. Leider können solche missverständlichen Überschneidungen aufgrund der langwierigen Verfahrensüberprüfung und des parallel durchgeführten Regelbetriebs nicht ausgeschlossen werden.

In einer Stellungnahme wurde zudem bezüglich der Verwendung der Sozialdaten bei den Krankenkassen darauf hingewiesen, dass der Nenner der Indikatorberechnung die leistungserbringerintern vermerkte Grundgesamtheit teils deutlich unterschreitet (LAG NRW (Düsseldorf), S. 1; LAG NRW (Münster), S. 1). Daher wurde vorgeschlagen, bei Wiedereinführung des Auswertungsmoduls nach der Überarbeitung Datenfelder zur Kontrolle der Nenner in den Indikatoren/Kennzahlen zur Hospitalisierung und dem Überleben vorzusehen (LAG NRW (Düsseldorf), S. 1; LAG NRW (Münster), S. 1). In diesem Zusammenhang wurde um die Bereitstellung der Sozialdaten für die LAG gebeten (LAG NI, S. 1).

IQTIG: Bei der Auswertung von Indikatoren der externen Qualitätssicherung kann es generell aufgrund spezifizierter Ein- und Ausschlusskriterien bzw. notwendiger Beschränkungen in den Rechenregeln zu Differenzen eingeschlossener Fälle bei der Indikatorberechnung im Vergleich zu den internen Zahlen der Leistungserbringer kommen, die gegebenenfalls den erforderlichen Ausschluss bestimmter Fälle bei diesem Vergleich nicht berücksichtigen. In dem hier adressierten Fall ist es durch Kombination der beiden Datenquellen Sozialdaten und QS-Dokumentation notwendig, über die Funktion „fn-sozialdatenverfügbar" Datensätze auszuschließen, zu denen keine Sozialdaten vorliegen. Das Fehlen von Sozialdaten kann zum einen technisch bedingt sein, zum anderen aber auch an der Dokumentationsgenauigkeit der Leistungserbringer liegen. Während das IQTIG weiterhin an die Dokumentationsgenauigkeit der Leistungserbringer appelliert, werden natürlich aber auch weiterhin technisch bedingte Ausfälle oder Schwierigkeiten geprüft.

Aus Datensparsamkeitsgründen ist eine Doppelerfassung über QS und Sozialdaten zu vermeiden. Während der empfohlenen Überarbeitung des Auswertungsmoduls kann jedoch geprüft werden, inwiefern die Kontrolle der Sozialdaten-Nenner über die QS als sinnvoll erachtet wird und vorübergehend entsprechende Datenfelder einzuführen sind.

Für die Durchführung des Stellungnahmeverfahrens können die LAG hierbei auf Hintergrundinformationen in der mandantenfähigen Datenbank zurückgreifen.

In einer Stellungnahme wurde infrage gestellt, ob die reine Verwendung von Sozialdaten wirklich dabei helfen könne, die Prozessqualität zu verbessern (LAG BY, HE, MV, SL, SN und SH, S. 4).

IQTIG: Auch bei Verwendung von Sozialdaten bei den Krankenkassen ist davon auszugehen, dass die regelmäßige Berichterstattung im Rahmen der externen QS die ohnehin zu erwartende hohe Motivation der Leistungserbringer bei der Behandlung chronischer Patientinnen und Patienten noch weiter unterstützen könne.

Empfehlungen zu den Überlebenskennzahlen (ID 572011: 1-Jahres-Überleben, ID 572012: 2-Jahres-Überleben, ID 572013: 3-Jahres-Überleben, ID 572014: 5-Jahres-Überleben, ID 572015: 10-Jahres-Überleben)

In mehreren Stellungnahmen wurde die Weiterführung der Überlebenskennzahlen sowie deren Umstellung auf die aufwandsärmere Verwendung von Sozialdaten bei den Krankenkassen unterstützt, gleichzeitig aber auch auf die abnehmende Zuschreibbarkeit mit längerem Beobachtungszeitraum hingewiesen, besonders da Dialysepatientinnen und -patienten viele Komorbiditäten aufwiesen und somit ein Großteil der Behandlung durch andere Leistungserbringer erfolge (DGfN, S. 7; Martin, S. 3; PatV, S. 19). Ausschließlich mit einer guten Risikoadjustierung sei es hier möglich, diese Kennzahlen für Qualitätsvergleiche zu nutzen (DGfN, S. 7). Für eine stellungnahmeberechtigte Organisation müsse diese eingeschränkte Zuschreibbarkeit zur Abschaffung dieser Kennzahlen führen (KBV, S. 4).

IQTIG: Laut Methodik der Verfahrensüberprüfung wäre ein Indikator bzw. eine Kennzahl abzuschaffen, wenn das Qualitätsmerkmal gar nicht durch den Leistungserbringer beeinflusst werden könnte bzw. wenn das Ergebnis dem Leistungserbringer gar nicht zugeschrieben werden könnte. Wie im Wirkmodell für die Überlebenskennzahlen beschrieben, handelt es sich bei Dialysepatientinnen und -patienten für gewöhnlich um komorbide Patientinnen und Patienten, wodurch ein hoher Behandlungsanteil durch andere mitbehandelnde Leistungserbringer erbracht wird. Besonders das Patientenverhalten ist ebenfalls von Bedeutung. Das IQTIG sieht jedoch auch unter Berücksichtigung dieser Einschränkungen trotzdem die Zuschreibbarkeit zum Dialyse-Leistungserbringer gegeben, da nicht nur die technische Umsetzung der Dialyse, sondern auch die

Beratung der Patientinnen und Patienten sowie der interdisziplinäre Austausch zwischen allen behandelnden Leistungserbringern zum Überleben beitragen können. In möglichen Stellungnahmeverfahren wäre eine qualitative Bewertung unter Berücksichtigung der genannten Einschränkungen durchaus möglich. Sollte die Überlebensrate für die Patientinnen und Patienten einzelner Leistungserbringer auch bei längeren Follow-up-Zeiträumen deutlich unter der bei anderen Leistungserbringern liegen, gäbe es hier dringenden Aufarbeitungsbedarf im Rahmen eines zukünftig potenziell einzuführenden Stellungnahmeverfahrens.

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation wies auf eine Diskrepanz bei der Zuteilung der Qualitätsdimensionen zu den einzelnen Indikatoren/Kennzahlen hin. Während die Überlebensindikatoren in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen in die Qualitätsdimension der Patientensicherheit eingeordnet wurden, wurden die Kennzahlen im Auswertungsmodul *Dialyse* unter Wirksamkeit eingeordnet (PatV, S. 20).

IQTIG: Die Überlebenskennzahlen sind in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen hinsichtlich der Qualitätsdimensionen anders bewertet worden, als im Auswertungsmodul *Dialyse*. Während in den transplantationsmedizinischen Auswertungsmodulen Überleben sowohl als Zeichen einer wirksamen Transplantation als auch einer sicheren Indikationsstellung verstanden werden kann, ist im Auswertungsmodul *Dialyse* eher ein Zusammenhang zwischen dem Überleben/Versterben bei Dialysepatientinnen und -patienten und der Wirksamkeit der Therapie zu sehen.

Literatur

AQUA [Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen] (2016): Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen. Abschlussbericht. Stand: 08.02.2016. Göttingen: AQUA. URL: https://www.aqua-institut.de/fileadmin/aqua_de/Projekte/449_Nierenersatztherapie/Nierenersatztherapie_Abschlussbericht.pdf (abgerufen am: 20.05.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2023): Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren *QS PCI*, *QS HSMDEF* und *QS KEP*. Abschlussbericht. [Stand:] 19.07.2023. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2023/IQTIG_Weiterentwicklung-datengestuetzte-QS_Verfahren-PCI-HSMDEF-KEP_2023-07-19-barrierefrei.pdf (abgerufen am: 18.02.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2024): Methodische Grundlagen. Version 2.1. [Stand:] 27.11.2024. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2024/IQTIG_Methodische-Grundlagen_Version-2.1_2024-11-27.pdf (abgerufen am: 20.02.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2025a): Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorenset des QS-Verfahrens *Nierenersatztherapie* (Auswertungsmodul *Dialyse*). Addendum zum Vorbericht vom 8. November 2024. Anhang. [Stand:] 20.01.2025. Berlin: IQTIG. [unveröffentlicht].

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2025b): Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren *QS WI*, *QS CHE*, *QS NET*, *QS TX*, *QS PM* und *QS GYN-OP*. Abschlussbericht. [Stand:] 14.03.2025. Berlin: IQTIG. [unveröffentlicht].

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2025c): Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren *QS WI*, *QS CHE*, *QS NET*, *QS TX*, *QS PM* und *QS GYN-OP*. Anhang zum Abschlussbericht. [Stand:] 14.03.2025. Berlin: IQTIG. [unveröffentlicht].

Liu, Y; Zou, W; Wu, J; Liu, L; He, Q (2019): Comparison between incremental and thrice-weekly haemodialysis: Systematic review and meta-analysis. *Nephrology* 24(4): 438-444. DOI: 10.1111/nep.13252.

Weikert, B; Kramer, TS; Schwab, F; Graf-Allgeier, C; Clausmeyer, J-O; Wolke, SI; et al. (2023): Implementation of a new surveillance system for dialysis-associated infection events in

outpatient dialysis facilities in Germany. *Journal of Hospital Infection* 142: 67-73. DOI: 10.1016/j.jhin.2023.08.024.

Weikert, B; Kramer, T; Geffers, C (2024): Cluster randomisierte Interventionsstudie zur Reduktion von Infektionen bei Dialysepatienten in der ambulanten Versorgung im Stepped-Wedge-Design Dialyse-assoziierte-Infektionsprävention und Surveillance. Ergebnisbericht. Stand: 30.08.2024. Berlin: G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss], Innovationsausschuss. URL: https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/697/2024-10-18_DIPS_Ergebnisbericht.pdf (abgerufen am: 24.04.2025).

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